



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 1631-6/2021/KBKHF  
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

**Tárgy:** Protect szúnyog-és kullancsriasztó aeroszol engedélyének jelentős módosításának elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (8 oldal)
2. Angol nyelvű SPC (8 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### H A T Á R O Z A T

A **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (Szállás u. 6, 1107 Budapest, Magyarország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-BP024998-18 ügyszámú kérelmére indult, a Protect szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol (a továbbiakban: Termék) jelentős mértékű változtatási eljárásában a **HU-2014-PA-19-00094-0000 engedélyszámra vonatkozó, KEF-1202-3/2016. iktatószámon módosított, KEF-7781-5/2014. iktatószámon kiadott engedélyt** (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

#### **módosítom:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2022. július 31-ig** hatályos.
5. Az Engedély 2. számú mellékletében megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

2. Az Eredeti Engedély 1. számú és 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú és 2. számú melléklete lép.

A **Pest Megyei Kormányhivatal OKTF-KP/2924-4/2016. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

*„ - Tilos a terméket folyóvízbe, csatornába juttatni, valamint a szerrel a talajt szennyezni.*

*- A kiömlött terméket fel kell itatni erre alkalmas anyaggal (pl. száraz homok, forgács stb.)”*

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum és a 2. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2016. június 17-én BC-BP024998-18 ügyszám alatt kérelmezte Termék engedélyének jelentős változtatását. Az eljárásban referencia-tagállamként Magyarország, érintett tagállamként Szlovákia és Lettország vett részt.

A Kérelmező a Termék összetételének, valamint a használati utasítás módosítását kérte.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 6. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Magyar Biocid Kompetens Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a Kérelmező által benyújtott dokumentáció áttekintése után a Kérelmezőt a dokumentáció kiegészítésre hívta fel végzés formájában 2016. október 14-én. A Francia Kompetens Hatóság 2016. október 27-én egyet nem értését fejezte ki a Hatóság értékelésével kapcsolatban a Termék Eredeti Engedélyének a Francia Kompetens Hatóságnál 2012. július 30-án indult kölcsönös elismeri eljárása keretében. A Kérelmezővel történt egyeztetés után a Francia Kompetens Hatóságnál indult kölcsönös elismerési eljárást kérelmező CERA (16, rue de Saint-Pétersbourg, 75008, Párizs, Franciaország) a kölcsönös elismerési eljárás felfüggesztését kérte. A Hatóság és a Francia Kompetens Hatóság egyeztetése értelmében a kölcsönös elismerési eljárás és a jelentős változtatási eljárás keretében felmerült szakmai kérdések egyidőben, egyetlen egyeztetési szakaszban kerülnek megtárgyalásra minden érintett kompetens hatósággal. A Kérelmező 2016. november 25-én az R4BP-n keresztül érkezett levelében kérelmezte a hiánypótlási határidő 2017. februárra történő meghosszabbítását, melyet a Hatóság 2017. február 28. napjáig meghosszabbított. A Hatóság a szakmai értékelés után 2020. szeptember 23-án felkérte a Francia, Szlovák és a Lett Kompetens Hatóságot a dokumentumok átnézésére valamint a szakmai kifogásokra adott válaszok véleményezésére. A szakmai kérdések tekintetében sikerült közös álláspontot kialakítani, azonban a Francia Kompetens Hatóság nem értett egyet a Hatóság azon véleményével, hogy az SPC illetve a Product Assessment Report (a

továbbiakban: PAR) érintett tagállamok által szakmai szempontból kifogásolt, a hatásossági vizsgálat egyes célszervezetek tekintetében javasolt megismétlésével kapcsolatos pontjainak kijavítására a Termék engedélyének 2022. évben esedékes megújítása során kerüljön sor. A Kérelmező visszavonta a kölcsönös elismerési kérelmét 2020. december 22-én a Francia Kompetens Hatóságtól. A Hatóság nyilatkozattételre hívta fel az érintett kompetens hatóságokat, hogy egyet értenek-e a kérdéses pontoknak a megújítási eljárás során történő kijavításával, mellyel kapcsolatban az érintett kompetens hatóságok nem jelezték ellenvetésüket.

*A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

*„4. § (1) Unió engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.”*

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében az engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

**A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje az OKTVF, 2016. október 19-án OKTF-KP/2924-5/2016. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását: ”**

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
Protect szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.	N,N-dietil-meta-toluamid (DEET)	krém

*A környezetbe jutás várható újtjai a tervezett felhasználás alapján*

*A rendeltetésszerű használat mellett a termék és a hatóanyag környezetbe jutása nem várható számottevő mennyiségben. A DEET fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az atmoszférára veszélyt nem jelent. A DEET vízi környezetben stabil savas, lúgos és semleges pH-n, és fény-stabil steril desztillált vízben. Talajban nagyon mobilis, viszont a talaj terhelése a tervezett felhasználás alapján nem várható.*

*Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról*

*Az egyedüli ökotoxikológiailag jelentős összetevő a DEET, tehát a hatóanyaggal kapcsolatos információk jellemzik a terméket is ökotoxikológiai szempontból. A DEET és metabolitjai biológiailag lebonthatók, a talaj mikrobáira csak enyhén negatív hatást gyakorolnak. Bioakkumuláció (felhalmozódás) nem várható.*

*Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról*

*A hatóanyag mellett etil-alkoholt tartalmaz a termék, melynek ökotoxikológiai jelentősége nincs.*

*A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került*

*Az anyag levegőn gyorsan degradálódik, biológiailag lebontható.*

*Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre*

*Rendeltetésszerű használat mellett a szer nem juthat jelentős mennyiségben a környezetbe. Hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.*

*A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.*

*A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki.*

*Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”*

A szakmai koordinátor 2021. február 5-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

*Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 2. szakasz 7. pontja és a 3. cím értelmében a kérelmezett változtatás a Termék jelentős változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

A Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértene az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az Eredeti engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. és 2. számú mellékletét képezi.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés d) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

A Rendelet 52. cikke szerint:

*„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”*

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Rendelet 47. cikke értelmében:

*„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”*

Felhívom a figyelmet továbbá arra, hogy az országos tisztifőorvos a Rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

*„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;*

*b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy*

*c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”*

Amennyiben a Termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

A biocid termék jelentős változtatási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igyszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 6. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődjének szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 15. pontja alapján döntöttem

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, és a 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2021. február „15”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
névében és megbízásából



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (Szállás u. 6, 1107 Budapest, Magyarország)
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irattár

