



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 4675-2/2020/KBKHF

Tárgy: A **GORI 356** nevű biocid termék engedélye időbeli hatályának kiterjesztése

Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100/2847

Hivatkozási szám: -

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (13 oldal)
2. Bizalmas melléklet (2 oldal)

### H A T Á R O Z A T

A **Teknos A/S** (Industrijev 19, 6580 Vamdrup, Dánia, a továbbiakban: Kérelmező) BC-UN043276-20 ügyszámú kérelmére indult, a **GORI 356** (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában a **HU-2012-MA-08-00009-0000 engedélyszámra vonatkozó, 27953-3/2019/KBKHF** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

#### **módosítom:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének 1-5. 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. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A Termék **kereskedelmi nevét** az SPC tartalmazza.
5. Jelen határozat 2024. április 30-ig hatályos.

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

3. Az Eredeti Engedély 2. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című dokumentumok.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni. A keresetlevelet a

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,  
e-mail: [kembizt@nnk.gov.hu](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni. A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

## 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) 2018. szeptember 26-án BC-UN043276-20 ügyszám alatt kérelmezte a Termék Eredeti Engedélyében a **HU-2012-MA-08-00009-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

Az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

*„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”*

A Dán Kompetens Hatóság 2020. január 21-én az R4BP információs rendszeren keresztül értesítette az eljárásban érdekelt tagállamok kompetens hatóságait, hogy a megújítási kérelem értékelése során a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének hatályát az EU rendelet 31. cikk alapján 2024. április 30-ig meghosszabbítja.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint az Eredeti Engedély 1. sz. mellékletét lecseréltem az érvényességi idő változtatása miatt. Az Eredeti Engedély 2. sz. melléklete a melléklet címének a melléklet tartalmához igazítása miatt került lecserélésre.

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

*„4. § (1) Uniós 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 a(z) engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

Tekintettel arra, hogy a hivatalból történő adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült föl, így az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság megkeresésétől eltekintettem.

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

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. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a és a 104. § (6) bekezdés, valamint a Kormányrendelet 18. § (1) pontja alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 döntésem a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

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.

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.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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, 2020. február „6”.

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



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Teknos A/S, Industrijev 19, 6580 Vamdrup, Dánia , R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

