



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 8120-3/2022/KBKHF  
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 896 8546

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

**Tárgy: Imidasect hangyaírtó gél** forgalomba hozatali engedélyének hivatalból történő módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (10 oldal)

### H A T Á R O Z A T

A **Sharda Europe B.V.B.A** (Heedstraat 58., Asse, 1730, Belgium; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-EW056234-21** ügyszámú kérelmére indult, az **Imidasect hangyaírtó gél** (a továbbiakban: Termék) forgaloma hozatali engedélyének megújítási eljárásában **HU-2016-MA-18-00164-0000** engedélyszámra vonatkozó, a **14070-2/2017/KORTAP**, a **726-7/2020/KBKHF** és a **36315-2/2021/KBKHF** iktatószámú határozatokkal módosított **KEF-1152-20/2016** iktatószámon kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

#### **módosítom:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

4. Jelen határozat **2022. december 31-ig** hatályos.

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

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

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 közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, mely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg. Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül

határoz. Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye.

## 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) 2019. december 28-án BC-EW056234-21 ügyszám alatt kérelmezte Termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös megújítását. Az eljárásban referencia-tagállamként Németország vesz részt.

A Német Kompetens Hatóságnál az engedély megújítási eljárása 2022. március 31-én lezárult, azonban a megújítási eljárással kapcsolatban kifogások merültek fel, amelyek jelenleg a koordinációs csoport elé kerültek és egyeztetés tárgyát képezik. Mivel a Magyar Kompetens Hatóság által kiadott HU-2016-MA-18-00164-0000 engedély érvényessége 2021. december 31-én lejárt, a Magyar Kompetens Hatóság a forgalomba hozatali engedélyt hivatalból 2022. december 31-re módosítja.

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 Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” és a 2. számú mellékletként szereplő „Teljes Összetétel” című dokumentumok a változtatás miatt jelen határozat 1. számú mellékletével lecserélésre kerül.

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

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-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.

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

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

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdésében 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, 2022. április „27”.

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

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



Kapják:

1. Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58., Asse, 1730, Belgium; R4BP-n keresztül
2. Irattár