



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 2721-6/2019/KTEF

Tárgy: A Roban 25 rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása

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

Hivatkozási szám: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (22 oldal)
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)
3. Bizalmas PAR (288 oldal)
4. Publikus PAR (288 oldal))
5. Angol nyelvű SPC (28 oldal)

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) a **PelGar International Limited** (18 rue Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország; a továbbiakban: Engedélyes) BC-FN054323-41 ügyszámú kérelmére indult, a **Roban 25 rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) kölcsönös elismerési eljárásban **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon, **2721-2/2019/KTEF** számú határozattal kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítja:

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. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben és a 3. számú „**Bizalmas PAR**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
 4. A termék **kereskedelmi neveit** az SPC tartalmazza.
 5. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.
2. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. Az Eredeti Engedély 2. számú melléklete helyébe jelen határozat 2. számú melléklete lép.

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
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

4. Az Eredeti Engedély 3. számú melléklete helyébe jelen határozat 4. számú melléklete lép.
5. Az Eredeti Engedély 4. számú melléklete helyébe jelen határozat 5. számú melléklete lép.
6. Az Eredeti Engedély 5. számú melléklete helyébe jelen határozat 3. számú melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékletként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című dokumentumok, valamint a 3. mellékletként szereplő Bizalmas termék értékelési jelentés (a továbbiakban: „**Bizalmas PAR**”), a 4. mellékletként szereplő „**Publikus PAR**” című és az 5. mellékletként szereplő **Angol nyelvű SPC** dokumentumok.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 25 000 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 ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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

I N D O K O L Á S

Az Engedélyes *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül (a továbbiakban: R4BP) 2019. október 4-én BC-FN054323-41 ügyszám alatt benyújtotta a Termék **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

Az Engedélyes egy új gyártási hely és egy új terméknév hozzáadását kérte. Az új terméknévvel ellátott készítmény kizárólag lakossági felhasználásra kerül forgalomba.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja és 2. szakasz 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amelyek közül előbbi végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

2. *Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye*

2. szakasz

4. *A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad*”

Az Engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az országos tisztifőorvos *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) értelmében az engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a Termék megújítási eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

Az Eredeti Engedély 1. és 4. sz. mellékletét képező „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című magyar, illetve angol nyelvű dokumentumokat a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. és 5. számú mellékletével lecseréltem. Az Eredeti Engedély 2. sz. mellékletként szereplő „A Roban 25 rágcsálóirtó pép és Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép teljes összetétele” a melléklet címének a melléklet tartalmához igazítása miatt került lecserélésre. Az Eredeti Engedély 3. sz. mellékletét képező PAR című angol nyelvű dokumentumot a kérelmezett adminisztratív változtatás, a PAR-ok Európai Vegyianyag-ügynökség általi publikussá tételére vonatkozó előírás miatt a bizalmasan kezelt adatok kihúzásával jelen határozat 4. számú „Publikus PAR” című mellékletével lecseréltem. Az Eredeti Engedély 3. és 5. sz. mellékletét képező PAR és Angol nyelvű teljes összetétel című angol nyelvű dokumentumokat a kérelmezett adminisztratív változtatás, valamint az adatok bizalmas jellege miatt jelen határozat 3. számú „Bizalmas PAR” című mellékletével lecseréltem.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A magyar, illetve angol nyelvű SPC jelen engedély 1. és 5. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené 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. és 3. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 2. pontja, valamint 2. szakasz 4. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése 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 az eljárásom során vizsgáltam. Megállapítottam, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így azzal kapcsolatban a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

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

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben és a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. Korm. rendelet 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, 2019. december „3”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. PelGar International Limited., 18 rue Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország, R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár