



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 25188-1/2019/KTEF  
Előiratszám: 2543/2018/KORTAP  
Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea  
Telefon:+36 (1) 476-1214  
Melléletek:  
1. SPC (9 oldal)  
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)

Tárgy: Határozat

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

**Tárgy:** Black Pearl egérirtó szemes csalétek engedélyének adminisztratív módosítása

### H A T Á R O Z A T

A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fourgeray, Franciaország; a továbbiakban: Engedélyes) BC-JK034786-27 ügyszámú kérelmére indult, a Black Pearl egérirtó szemes csalétek (a továbbiakban: Termék) adminisztratív változtatási eljárásában a **HU-2013-MA-14-00061-0000 engedélyszámra vonatkozó, KEF-13491-9/2013** iktatószámon kiadott határozatot (a továbbiakban: Eredeti Határozat) az alábbiak szerint

#### **módosítom:**

1. Az Eredeti Határozat rendelkező részének első mondata és pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

„A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray, Franciaország) kérelmére a **Black Pearl egérirtó szemes csalétek** Franciaországban FR-2013-0004 engedélyszámon, PB-11-00241 ügyiratszámom **Black Pearl Grain** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék **Black Pearl egérirtó szemes csalétek, Flash Grain egérirtó szemes csalétek, Alpha Grain 4% egérirtó szemes csalétek és Racan Grain AF egérirtó szemes csalétek** termékneveken történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00061-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel engedélyezem.”

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 neveit** az SPC tartalmazza.
  5. Jelen határozat 2021. június 30-ig hatályos.
2. Az Eredeti Határozat 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.  
3. Az Eredeti Határozat 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](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)

Az Eredeti Határozat egyebekben változatlan.

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

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2017. október 25-én BC-JK034786-27 ügyszám alatt kérelmezte a Termék engedélyének adminisztratív módosításra irányuló változtatását.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A kérelmező az eredeti terméknévhez három további terméknév - **Flash Grain egérirtó szemes csalétek**, **Alpha Grain 4% egérirtó szemes csalétek** és **Racan Grain AF egérirtó szemes csalétek** - hozzáadását, továbbá a termék 1272/2008/EU rendeletnek megfelelő új címkézését és osztályozását kérelmezte.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (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 adminisztratív változtatás tekintetében szakkérdés nem merült föl, így az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság megkeresésétől eltekintettem.

*Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja és 1. cím 2. szakasz 11. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

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

Az EU 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. számú melléklete tartalmazza.

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

Felhívom a figyelmet, hogy az EU 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 az EU 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 engedélyének adminisztratív módosítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján állapítottam meg.

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

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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza 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, 2019. október „16”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. LODI S.A.S. (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fourgeray, Franciaország)
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