



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 24-15/2019/KTEF
Ügyintéző: Szántó Emese
Telefonszám: +36 1 476 1100/2802
Melléklet:

Tárgy: Határozat

1. SPC (78 oldal)
2. Bizalmas melléklet (10 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Teat disinfection biocidal product family kölcsönös elismerési engedélyének átadása

HATÁROZAT

Az **Evans Vanodine International PLC** (Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Lancashire, Egyesült Királyság; a továbbiakban: Kérelmező) BC-JR053787-08 ügyszámú kérelmére indult, a **Teat disinfection biocidal product family** (a továbbiakban: Termékcsalád) adminisztratív változtatási eljárásban az **Evans Vanodine International PLC** (Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Lancashire, Egyesült Királyság; a továbbiakban: Engedélyes) **HU-2019-MA-03-00237-BF** engedélyezési számon kiadott, **24-9/2019/KTEF** iktatószámú határozattal kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének első mondata és 1-8. pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

Az **Evans Vanodine International PLC** (Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Lancashire, Egyesült Királyság) nevében az **SCC GmbH** (Am Grenzgraben 11, 55545 Bad Kreuznach, Németország) kérelmére az Egyesült Királyságban UK-2019-1187 engedélyszámon **Teat disinfection biocidal product family** termékcsalád névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és az **Evans Vanodine Europe** (6-9. Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Írország) részére a termékcsalád **Teat disinfection biocidal product family** néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását* Magyarországon **HU-2019-MA-03-00237-BF** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A **biocid termékcsalád 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 termékcsalád és a termékek **kereskedelmi neveit** az SPC tartalmazza.
 5. Jelen határozat 2029. március 19-ig hatályos.
 6. A Kérelmezőnek be kell nyújtania a Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) részére a **Teat disinfection biocidal product family** termékcsalád fizikai veszélyére, a fémekre maró hatására, azaz a korróziós veszélyre vonatkozó vizsgálati adatokat legkésőbb 2020. március 19-ig. A korróziós hatás vizsgálatát az UN C.1 módszer szerint kell végezni, mind a lokális, mind az egyenletes korróziót kell vizsgálni, további útmutatás az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) CLP kritériumok című kiadványban található (5. verzió, 2017.).
 7. A Kérelmezőnek be kell benyújtania az NNK részére a felületi feszültség és a viszkozitás adatokat legkésőbb 2020. március 19-ig. Az adatoknak a **Teat disinfection biocidal product family** termékcsalád minden alcsaládját (metaSPC) le kell fednie.
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.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Termékcsaládba tartozó termékek 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, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2019. szeptember 10-én *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 rendszeren keresztül BC-JR053787-08 ügyszám alatt benyújtotta a Termékcsalád **HU-2019-MA-03-00237-BF** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Engedélyes számára történő átadása iránti kérelmét.

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 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára”

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, 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 Termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” és a 2. számú mellékleteként szereplő „A Teat disinfection biocidal product family elnevezésű biocid termékcsalád teljes összetétele” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

Az EU rendelet 22. cikk (1) bekezdése szerint:

*„Az engedély meghatározza az egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket, továbbá tartalmazza a **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.**”*

A Termékcsalád 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. Az a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat jelen határozat 2. számú mellékletét képező **„Bizalmas melléklet”** című dokumentum tartalmazza.

Az EU rendelet 52. cikk 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, azzal kapcsolatban a következő megállapítást teszem.

Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent.

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

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 3. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 közzétételével 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.

A közigazgatási per illetékének mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. október „31.”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Evans Vanodine Europe, 6-9. Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Írország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár