



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály

Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: 48499-1/2023/KBKHF

Ügyintéző: Bacsó János

Telefon: +36 1 896 8546

Tárgy: Adolit BQ forgalomba hozatali engedélynek hivatalból történő módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (52 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÁROZAT

A Remmers GmbH (Bernhard-Remmers-Str. 13., Lönningen, D - 49624, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) BC-FN062155-38 ügyszámú kérelmére indult, az Adolit BQ (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatali engedélyének megújítási eljárásában a *HU-2019-MA-08-00245-BF* engedélyszámra vonatkozó, a 16034-2/2022/KBKHF, a 53888-2/2022/KBKHF, a 16034-16/2022/KBKHF és a 06530-2/2023/KBKHF iktatószámú határozatokkal módosított 29039-3/2019/KBKHF 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 2024. október 19-ig hatályos.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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

Határozatom annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) 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.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,

e-mail: [kembizt@nmk.gov.hu](mailto:kembizt@nmk.gov.hu)

Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

## 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) 2020. október 8-án BC-FN062155-38 ügyszám alatt kérelmezte Termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös megújítását. Az eljárásban referencia-tagállamként Németország vesz részt.

A Német Kompetens Hatóságnál a Termék megújítási eljárása folyamatban van. A Német Kompetens Hatóság a Termék forgalomba hozatali engedélyének időbeli hatályát a 2023. szeptember 27-én kelt és az R4BP rendszerbe feltöltött módosítási határozattal 2023. október 19-ről 2024. október 19-re változtatta. Mivel a Magyar Kompetens Hatóság által kiadott HU-2019-MA-08-00245-BF engedély érvényessége 2023. október 19-én lejár, a Magyar Kompetens Hatóság a forgalomba hozatali engedélyt hivatalból 2024. október 19-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” című dokumentum és a 2. számú mellékleteként szereplő „teljes összetétel” című dokumentumok 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.

A Rendelet 52. cikke szerint:

*„A 89. cikkől 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.

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

Jelen határozat annak közzétételével 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, 2023. október „16”.

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



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

**Kapják:**

1. Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13., Löningen, D - 49624, Németország; R4BP-n keresztül
2. Irattár