



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 26-16/2019/KTEF
Ügyintéző: Szántó Emese
Telefonszám: +36 1 476 1100/2802
Melléklet:

Tárgy: Határozat

1. SPC (19 oldal)
2. Bizalmas melléklet (2 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: InSpec IPA kölcsönös elismerési engedélyének átadása

HATÁROZAT

Az **Enviresearch PT** (Rua Fernando Pessoa, 319 2 C Carcevelso, Lisszabon, Portugália; a továbbiakban: Kérelmező) BC-TL054608-17 ügyszámú kérelmére indult, az **InSpec IPA** (a továbbiakban: Termékcsalád) átadási eljárásban a **Redditch Medical** (Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, Durham, Egyesült Királyság; a továbbiakban: Engedélyes) **HU-2019-MA-02-00259-BF** engedélyezési számon, **26-10/2019/KTEF** iktatószámú határozattal kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének első mondata és 1-7. pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

A **Redditch Medical** (Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, Durham, Egyesült Királyság) nevében eljáró **Enviresearch PT** (Rua Fernando Pessoa, 319 2 C Carcevelso, Lisszabon, Portugália) kérelmére az Egyesült Királyságban UK-2019-1197 engedélyszámon **InSpec IPA** termékcsalád névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és az **Enviresearch PT** (Rua Fernando Pessoa, 319 2 C Carcevelso, Lisszabon, Portugália) részére a termékcsalád **InSpec IPA** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását** Magyarországon **HU-2019-MA-02-00259-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 27-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.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként 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. október 18-án 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-TL054608-17 ügyszám alatt benyújtotta a Termékcsalád **HU-2019-MA-02-00259-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” című dokumentum a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. sz. mellékletét lecseréltem. Az Eredeti Engedély 2. sz. mellékleteként szereplő „Az **InSpec IPA** teljes összetétele” a melléklet címének a melléklet tartalmához igazítása miatt került lecserélésre.

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 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.

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. november „U.”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Enviresearch PT, Rua Fernando Pessoa, 319 2 C Carcevelso, Lisszabon, Portugália
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár