

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 27151-7/2019/KBKHF

Tárgy: Határozat

Ügyintéző: Kalcsó Viktória

Telefonszám: +36 1 476 1100/2847

Melléklet:

1. SPC (20 oldal)

2. Bizalmas melléklet (1 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: A Glodacid Plus rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia; a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére indult, a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) kölcsönös elismerési eljárásban **HU-2014-MA-14-00073-0000** engedélyezési számon, **27151-1/2019/KBKHF** számú határozattal kiadott engedélyt (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 megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A termék **kereskedelmi nevét** az SPC tartalmazza.
5. Jelen határozat 2023. április 9-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 képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című 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.

INDOKOLÁS

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 rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2019. szeptember 11-én BC-XN053813-15 ügyszám alatt benyújtotta a Termék **HU-2014-MA-14-00073-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

Az Engedélyes a korábban engedélyezett hatóanyag gyártó törlését és egy új hatóanyag gyártó, valamint egy új név hozzáadását kérte.

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., 5. pontja és 2. szakasz 6. 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

5. A hatóanyag egy gyártójának hozzáadása, vagy változtatás a gyártó azonosító adataiban, vagy az előállítás helyében vagy folyamatában, amennyiben két gyártótól, két előállítási helyről és két folyamatból származó anyag műszaki egyenértékűségét az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 54. cikkének megfelelően határozta meg, és az előállító és az importőr szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (2) bekezdésének megfelelő jegyzékben

2. szakasz

6. A hatóanyag gyártójának vagy egy gyártási helyének törlése”

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 engedélyének megújítására irányuló eljárásnak 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 **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép, Ratimor Bordifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép és Brodifacoum rágcsálóirtó pép**” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. 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. 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. és 5. pontja, valamint 2. szakasz 6. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A 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 az eljárásom során vizsgáltam, azzal kapcsolatban a következő megállapítást teszem.

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 Engedélyében 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. november „11”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



A határozatot kapják:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár