



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 18801-13/2022/KBKHF

Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

**Tárgy:** Egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett FLYREX NEW csalogatószer és légycsapda hivatalból történő módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (12 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

## H A T Á R O Z A T

A NEWPHARM (Via Tremarende, 22, 35010 Padova, Santa Giustina in Colle, Olaszország, a továbbiakban: Kérelmező) által a BC-VL074525-17 ügyszám alatt beadott, a FLYREX NEW csalogatószer és légycsapda (a továbbiakban: Termék) egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett HU-2022-SN-19-00396-0000 nyilvántartási számra vonatkozó, 18801-9/2022/KBKHF iktatószámon kiadott nyilvántartásba vételi engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

**módosítom:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részében lévő Feltételek rész az alábbiak szerint módosul és egészül ki:

Feltételek:

1. A terméket magyar nyelvű címkével kell ellátni.
2. A termék címkéjén az Eredeti engedély engedélyszámát kell feltüntetni.
3. A termék forgalmazásának bejelentésének lejárta megegyezik az Eredeti engedély mindenkori lejáratával.
4. A *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet* (a továbbiakban: Rendelet) 22. cikk (1) bekezdésben meghatározott kötelező mellékletet (a továbbiakban: SPC) jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.
5. A készítmény forgalmazása és felhasználása során a bejelentésben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell jelen határozat 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
6. A Termékhez rendelt összes, nyilvántartásba vett kereskedelmi nevet az SPC tartalmazza.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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

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 annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon

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)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz 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.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező 2022. március 21-én a Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-VL074525-17 ügyszám alatt beadta az Olaszország 2021. december 29-én EU-0026740-0000 engedélyezési számon egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett, **FLYREX NEW csalogatószer és légycsapda** elnevezésű termék Magyarországon történő forgalmazására irányuló bejelentését.

A Kérelmező a Termék forgalmazására irányuló bejelentést nyújtott be Franciaországban is. A Francia Kompetens Hatóság nem értett egyet az SPC egyes részeivel, így 2022. június 8-án beadásra került a Rendelet 35. cikkének megfelelően a vitatott kérdések koordinációs csoport elé terjesztése (a továbbiakban: formal referral). A 60 napos határidőn belül megegyezésre jutottak a formal referralban résztvevő tagállamok, valamint a Kérelmező. Ezt követően a Rendelet 35. cikk (3) bekezdésének megfelelően az eljárást befejezettnek kell tekinteni.

A megegyezés alapján a Termék SPC-je, az alkalmazás módja(i) részről az alábbi mondattal egészül ki:

*„A megfelelő mennyiségű csalétket mérőkanállal vagy mérleggel kell kimérni. 50 gramm csalétek 10-12 teáskanálnyi mennyiségnek felel meg.”*

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 SPC című dokumentum a fentiekben említett változtatás miatt jelen határozat 1. számú mellékletével lecserélésre kerül.

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. 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. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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.

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.

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 Ákr. 91. § (4) bekezdése alapján a kiegészítés ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint az eredeti döntés ellen volt.

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, 2022. november „15”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
névében és megbízásából

**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



**Kapják:**

1. NEWPHARM (Via Tremarende, 22, 35010 Padova, Santa Giustina in Colle, Olaszország);  
R4BP-n keresztül
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
3. Irattár

