



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: 58038-1/2023/KBKHF
Ügyintéző: Oszlászki Martin
Telefon: +36 1 476 1214

Tárgy: **Black Pearl Pasta** forgalomba hozatali engedélyének hivatalból történő módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (9 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, Grand Fougeray, 35390, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-NC056156-48** ügyszámú kérelmére indult, a **Black Pearl Pasta** (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatali engedélyének megújítási eljárásában **HU-2013-MA-14-00060-0000** engedélyszámra vonatkozó, a **22080-1/2022/KBKHF**, a **02787-2/2023/KBKHF** és a **45848-1/2023/KBKHF** iktatószámú határozatokkal módosított **30529-1/2019/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. december 31-ig** hatályos.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől 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@nngyk.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) 2019. december 23-án BC-NC056156-48 ügyszám alatt kérelmezte Termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös megújítását. Az eljárásban referencia-tagállamként Franciaország vesz részt.

Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (a továbbiakban: 492/2014/EU Rendelet) 5. cikk (4) bekezdése szerint:

„Amennyiben az engedélyes által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási időpontja előtt nem hoznak határozatot, az érintett illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamra megújítja az engedélyt.”

Tekintettel arra, hogy megújítási eljárás az Engedélyes önhibáján kívül nem zárul le, emiatt a 492/2014/EU Rendelet 5. cikk (4) bekezdése alapján, az engedély időbeli hatályát 2024. december 31-ig hivatalból meghosszabbítottam, valamint az Eredeti Engedély 1. sz. mellékletét lecseréltem az érvényességi idő változtatása miatt. Az 1. sz. melléklet helyébe a jelen határozat 1. sz. melléklete lép.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniók 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 a változtatás miatt 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.

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. december „15”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, Grand Fougeray, 35390, Franciaország;
R4BP-n keresztül
2. NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nngyk.gov.hu
3. Irattár

