



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-10604-3/2016
Tárgy: Kijavítás
Előadó: Szántó Emese, dr. Eusebi-Kozma Eszter
E-mail: kozcgeszseg@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100
Melléklet: 1. számú melléklet – SPC (5 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék.*

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) az általa, 2016. augusztus 5. napján **KEF-10604-2/2016** számon kiadott határozatot az alábbiak szerint hivatalból

kijavítja:

A KEF-10604-2/2016 számú határozat 1. számú melléklete 1. fejezet 1.3. pontjából az Akzo Nobel Decorative Paints France SA-t (Z.I. "Les Bas Prés", C.S. 70113, 60761, Montataire Cedex, Franciaország; gyártóhely: Z.I. "Les Bas Prés", C.S. 70113, 60761, Montataire Cedex, Franciaország) törlöm.

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezés illetéke 5.000,-Ft. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

Az **Akzo Nobel Decorative Coatings BV** (Christian Neefstraat 2., 1077 WW, Amszterdam, Hollandia; a továbbiakban: Kérelmező) 2016. május 31-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-SM024546-24 ügyszám alatt benyújtotta a **Sadolin Base HP** termék **HU-2013-MA-08-00023-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív jellegű módosítása iránti kérelmét.

Az OTH 2016. augusztus 5. napján a KEF-1615-1/2015 számon módosított **KEF-2411-9/2013** számú határozatot a kérelmező KEF-10604-1/2016 számon iktatott *Supporting document – notification for an administrative change of a national authorisation under Regulation (EU) No 354/2013* módosítási kérelmének megfelelően módosította és egyúttal a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalta.

A döntés meghozatalát követően, az iratok ismételt áttekintése során megállapításra került, hogy a KEF-10604-2/2016 számú határozat 1. számú mellékletében adminisztrációs hiba miatt elírás történt, a hozzáadott biocid termék készítője nem szerepelt a KEF-10604-1/2016 iktatószámú módosítási kérelemben.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 81/A.§ (1) bekezdése értelmében, ha a döntésben név-, szám-, vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kérelemre vagy hivatalból kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.

Megállapítottam, hogy a kijavítás nem hat ki az ügy érdemére és a költségekre, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A fellebbezés lehetőségéről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

A fellebbezési illeték mértékéről az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdésének első mondata rendelkezik.

Döntésemet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 4. § (2), valamint 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2016. augusztus „ 9 .”

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
Főosztályvezető

Kapják:

1. Akzo Nobel Decorative Coatings BV, Christian Neefstraat 2., 1077 WW, Amszterdam, Hollandia
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, Hivatali kapun keresztül
3. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
okk@okk.antsz.hu
4. Irattár