



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 6997 -4/2020/KBKHF
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

Tárgy: **VARAT rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatali engedélyének kijavítása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (11 oldal)

H A T Á R O Z A T

Az **INDUSTRIALCHIMICA SRL** (Via Sorgaglia 40., Arre, Padova, 35020, Olaszország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-RE018714-42** ügyszámú kérelmére indult, a **VARAT rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatali engedélyének megújítási eljárásában **HU-2014-MA-14-00106-0000** engedélyszámra vonatkozó, **6997-2/2020/KBKHF** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

kijavítom:

1. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

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 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 törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

I N D O K O L Á S

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása

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

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2015. július 23-án BC-RE018714-42 ügyszám alatt kérelmezte Termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös megújítását. Az eljárásban referencia-tagállamként Olaszország vett részt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) a 6997-2/2020/KBKHF iktatószámú határozatában a HU-2014-MA-14-00106-0000 engedélyszámú számú Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét 2022. december 31-ig meghosszabbította.

Kérelmező 2020.08.26-i levelében jelezte, hogy a 6997-2/2020/KBKHF iktatószámú határozat (a továbbiakban: javítandó határozat) 1. számú mellékletének 6. pontjában az engedélyes neve, illetve a forgalmazási kategória tévesen szerepel. Az NNK megállapította, hogy a javítandó határozat 4. oldalának 5. bekezdése alapján a javítandó határozat 1. mellékletének 6. pontjában a forgalmazás szempontjából történő kategória szerinti besorolás („II. forgalmazási kategóriájú, szabad forgalmazási irtószer”) elírás következtében tévesen szerepel, illetve az engedélyes neve pontatlan. Jelen határozat 1. számú mellékletében szereplő iratban a fenti szöveg helyére a „II. forgalmazási kategóriájú irtószer” szöveg lép, illetve az engedélyes neve kijavításra kerül.

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.”

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.

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 döntésem a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

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 4., 7. és 13/A. §-ában 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 közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. Az Ákr. 90. § (3) bekezdése rendelkezik arról, hogy a döntés kijavítással érintett része ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint az eredeti döntés ellen volt. 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, 2020. augusztus „31”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. INDUSTRIALCHIMICA SRL, Via Sorgaglia 40., Arre, Padova, 35020, Olaszország; R4BP-n keresztül
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár