



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 693-6/2020/KBKHF
Ügyintéző: Tüske Anna, +36 1 476 1229

Tárgy: RAID kontakt hangyairtó csalétek
forgalomba hozatali engedélyének hivatalból
történő módosítása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: -

HATÁROZAT

A **W. Neudorff GmbH KG** (An der Mühle 3, 31860, Emmerthal, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-JP034014-42 ügyszámú, a RAID kontakt hangyairtó csalétek (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában **HU-2014-MA-18-00101-0000 engedélyszámra vonatkozó, 693-5/2020/KBKHF számon** megújított engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

módosítom:

1. A 693-5/2020/KBKHF számú határozat (a továbbiakban: Határozat) rendelkező része az alábbi bekezdéssel kerül kiegészítésre:
„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”.
2. A Határozat indoklás részében szereplő *„A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy döntésem a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.”* szövegrész helyébe az alábbi szövegrész lép:
„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.”.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) jogelődjéhez, az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH) 2012. október 24-én benyújtott kérelmében kezdeményezte a Termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását. Az OTH a **KEF-12068-7/2014** számú határozatában **HU-2014-MA-18-00101-0000** engedélyszám alatt engedélyezte a Termék magyarországi forgalomba hozatalát és felhasználását. Az NNK, a Kérelmező által kérelmezett, a Termék engedélyére vonatkozó megújítást a 693-5/2020/KBKHF iktatószámom adta meg.

A 2020. augusztus 27-én kiadott Határozatban türelmi idő nem került megállapításra. A hatóság a dokumentáció ismételt átvizsgálása során megállapította, hogy a megújítás tekintetében hozott döntés a Termék címkézését érintő új feltételeket szabott, így vizsgálni szükséges a türelmi idő megállapításának lehetőségét.

Fentiekre tekintettel az Eredeti Engedélynek a jelen határozat rendelkező részében foglaltak szerinti módosítása mellett döntöttem.

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.”

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.

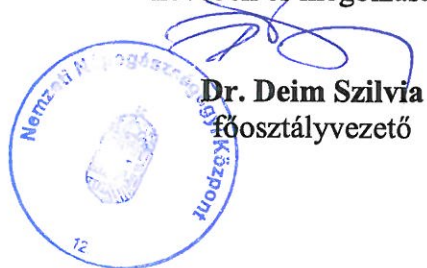
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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. 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. szeptember 22.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, 31860, Emmerthal, Németország
2. NNK Járványügyi és Infekciókontrolli Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár

