



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály

Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: NNGYK/05753-1/2024

Ügyintéző: Szabó Henrietta

Telefon: +36 1 476 6431

Tárgy: A HC6 EC rovarirtó koncentrátum
nevű biocid termék engedély kijavítása

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 ZAPI S.p.A. (via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, a továbbiakban: Engedélyes) a HC6 EC rovarirtó koncentrátum (a továbbiakban: Termék) *HU-2023-MA-18-00451-0000* engedélyszámra vonatkozó, 12096-2/2023/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.

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 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.

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

Az Engedélyes 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) 2020. május 22-én BC-DV059255-17 ügyszám alatt kérelmezte a Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását.

A 12096-2/2023/KBKHF iktatószámom 2023. április 6-án kiadott Eredeti Engedélyben a Termék SPC dokumentumában a „Kockázatcsökkentő intézkedések” részben elírás történt, ezért az 1. melléklet lecseréléssel történő kijavítása mellett döntöttem.

Az Ákr. 90 § (1) bekezdése szerint:

„Ha a döntésben elírás, illetve számítási hiba van, és az nem hat ki az ügy érdemére, a hatóság a döntést kijavítja.”

Fenti indokok alapján az Ákr. 81. §-a és 90 § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, s a mellékletben történt elírást - annak jelen kijavító határozatom mellékletével való cseréjével – kijavítottam.

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, késelem 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 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, 2024. január „24”.


Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából
Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. ZAPI S.p.A. (via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova); R4BP-n keresztül
2. NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nnk.gov.hu
3. Irattár

