



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

### Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: 02124-8/2023/KBKHF

Tárgy: A ZIG ZAG szúnyog- és  
kullancsriasztó babák részére és érzékeny bőrre  
nevű biocid termék engedély kijavítása

Ügyintéző: Szabó Henrietta

Telefon: +36 1 476 6431

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (10 oldal)

## HATÁROZAT

A Deisa Ebanó s.p.a. (via Collamarini 27, 40138 Bologna, Olaszország, a továbbiakban: Engedélyes) a ZIG ZAG szúnyog- és kullancsriasztó babák részére és érzékeny bőrre (a továbbiakban: Termék) HU-2023-MA-19-00472-0000 engedélyszámra vonatkozó, 02124-7/2023/KBKHF iktatószámon kiadott engedélyt (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 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

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,

e-mail: [kembizt@nnk.gov.hu](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)

Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

## 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) 2022. november 28-án BC-TG082243-37 ügyszám alatt kérelmezte a Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását.

A 02124-7/2023/KBKHF iktatószámom 2023. augusztus 8-án kiadott Eredeti Engedélyben a Termék SPC dokumentumában a „kezelések száma és időzítése” részben az alkalmazások mennyisége rosszul került feltüntetésre, 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, 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 közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

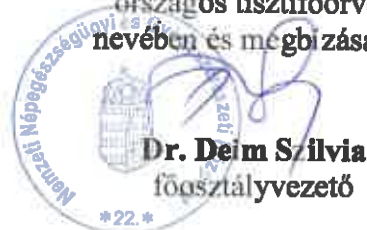
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4)

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. szeptember „22”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
névében és megbízásából



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

**Kapják:**

1. Deisa Ebano s.p.a. (via Collamarini 27, 40138 Bologna, Olaszország); R4BP-n keresztül
2. NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, [mrlf@nnk.gov.hu](mailto:mrlf@nnk.gov.hu)
3. Irattár

