



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 19090-11/2022/KBKHF
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Tárgy: FLY TRAP csalogatószer és légycsapda
nyilvántartásba vételi engedélyének kijavítása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet:
1. SPC (8 oldal)

HATÁROZAT

A Denka REGISTRATIONS bv (Gildeweg 37a, 3771NB Barneveld, Hollandia, a továbbiakban: Kérelmező) BC-TE074678-20 ügyszámú kérelmére indult, a FLY TRAP csalogatószer és légycsapda (a továbbiakban: Termék) egyszerűsített engedélyezési eljárásában (a továbbiakban: Eredeti Engedély) vonatkozó, 19090-8/2022/KBKHF iktatószámú határozatot (a továbbiakban: Határozat) az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 90. § (1) bekezdése alapján az alábbiak szerint

kijavítom:

1. A Határozat 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 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.

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 2022. március 25-én, a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-TE074678-20 ügyszám alatt beadta a Belgium 2021. december 14-én EU-0027004-0000 engedélyezési számon egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett, **FLY TRAP csalogatószer és légycsapda** elnevezésű termék Magyarország történő forgalmazására irányuló bejelentését.

A 19090-8/2022/KBKHF iktatószámon 2022. április 14-én kiadott Határozatban a Termék SPC dokumentumában a 4.1. részben, a célorganizmusok tekintetében elírás történt, valamint nem került bevezetésre az összes kereskedelmi név, 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. cikkétől 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 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.

Döntésemet a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet a 11. §-a szerinti hatáskörömben, és 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. 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, 2022. április „22”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Denka REGISTRATIONS bv (Gildeweg 37a, 3771NB Barneveld, Hollandia); R4BP-n keresztül
2. Irattár

