



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 52236-3/2020/KBKHF
Ügyintéző: Tüske Anna, +36 1 476 1229

Tárgy: OXYGRIFFE engedélyének kijavítása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (24 oldal)

HATÁROZAT

A Redebel Regulatory Affairs SCRL (Rue de Chassart 4, 6221 Saint-Amand, Belgium, a továbbiakban: Kérelmező) BC-UE034323-48 ügyszámú kérelmére indult, az OXYGRIFFE (a továbbiakban: Termék) azonos biocid termék engedélyezési eljárásában a Termék **centre technique d'hygiene** (128 avenue chateau fleury, 26104 romans sur isere, Franciaország, a továbbiakban: Engedélyes) általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-SP-03;04-00305-0000** engedélyezési számú 52236-2/2020/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 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) 2017. szeptember 29-én BC-UE034323-48 ügyszám alatt kérelmezte a Termék azonos biocid termék engedélyezési eljárás keretében történő engedélyezését a QUARON PAA Family HU-2020-MA-02;03;04-00304-BF termékcsalád INDAL PAA 5 termék HU-2020-MA-02;03;04-00304-1003 engedélyét alapul véve.

Az 52236-2/2020/KBKHF iktatószámom 2020. december 9-én kiadott Határozatban a Termék SPC dokumentumában 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 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 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. 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. december „12”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából



Dr. Deim Szilyia
főosztályvezető

Kapják:

1. centre technique d'hygiene, 128 avenue chateau fleury, 26104 romans sur isere, Franciaország
2. Irattár

