



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 03636-1/2023/KBKHF
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 896 8546

Tárgy: **VARAT 25 rágsálóirtó pép**
forgalomba hozatali engedélyének hivatalból
történő kijavítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

Az **INDUPHARMA S.R.L.** (via Sorgaglia 40., Arre, Padova, Veneto, 35020, Olaszország; a továbbiakban: Engedélyes) **HU-2018-SP-14-00220-0000** engedélyszámra vonatkozó, a **8697-1/2022/KBKHF** iktatószámú határozattal módosított **27558-1/2020/KBKHF** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a mai napon indult eljárásban az alábbiak szerint hivatalból

kijavítja:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

4. Jelen határozat **2024. december 31-ig** hatályos.

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 közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, mely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg. Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye.

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) 2021. október 7-én BC-RR070413-20 ügyszám alatt kérelmezte Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének adminisztratív módosítását.

A Kérelmező:

- az engedély átadását kérte az INDUSTRIALCHIMICA S.R.L.-től az INDUPHARMA S.R.L. részére, valamint
- a biocid termék gyártójának megváltoztatását Activa S.r.l.-ről INDUPHARMA S.r.l.-re.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ 8697-1/2022/KBKHF iktatószámú határozatával az engedély módosításra került, viszont a határozat rendelkező rész 4. pontjában téves, 2022. december 31-i dátum szerepel lejárat dátumként a megfelelő, és az R4BP-információs rendszerben pontosan megjelölt 2024. december 31. helyett. Jelen határozat a pontos, 2024. december 31-i dátumot jelöli meg a termék lejárat dátumaként.

A fenti kijavítást az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 90.§ (1) pontja alapján végeztem el, amely szerint ha a döntésben elírás, illetve számítási hiba van, és az nem hat ki az ügy érdemére, a hatóság a döntést kijavítja.

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.”

Fenti indokok alapján az Ákr. 81. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

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.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

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 Ákr. 90. § (3) bekezdése alapján a döntés kijavítással érintett része ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint az eredeti döntés ellen volt.

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. január „30”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. INDUPHARMA S.R.L., via Sorgaglia 40., Arre, Padova, Veneto, 35020, Olaszország; R4BP-n keresztül
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár