



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 19236-8/2019/KTEF

Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

Tárgy: Az Aqua K-Othrin rovarirtó koncentrátum forgalomba hozatali engedélyének hivatalból történő módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (15 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50., Magyarország; a továbbiakban Kérelmező) kérelmére indult párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban kiadott **19236-5/2019/KTEF** számú határozattal kiadott engedélyt (a továbbiakban: Engedély) az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr) 90 § (1) bekezdése alapján az Engedélyre vonatkozó határozatot

kijavítja

az alábbiak szerint:

1. Az Engedély 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.

Az Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. számú mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) című dokumentum.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU Rendelet (a továbbiakban: EU Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2014. február 5-én

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

BC-TP003741-28 ügyszám alatt rögzítette a **Deltamethrin EW 20** termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerésére irányuló kérelmét, amely a Görög Kompetens Hatóságához BC-RK001432-47 ügyszám alatt benyújtott első engedély kérelemhez kapcsolódott.

Az EU Rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referens tagállam, Görögország 2017. április 6-án TP18-0244 engedélyezési számon, Deltamethrin EW20 néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

Az NNK 2019. november 27-én kelt **19236-5/2019/KTEF** számú határozatával a termék **Aqua K-Othrin rovarirtó koncentrátum** néven történő forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2019-MA-18-00258-BF** engedélyezési számon engedélyezte.

A Magyar Kompetens Hatóság az engedély kiadását követően észlelte, hogy a forgalomba hozatalt és felhasználást engedélyező 2019. november 27-én kelt **19236-5/2019/KTEF** számú határozat 1. számú mellékleteként adminisztratív okból egy munkapéldány került csatolásra, amely nem tartalmazza a lakossági értesítésre vonatkozó részt. Jelen határozattal a megfelelő SPC lép hatályba, így az Engedély 1. számú melléklete jelen határozat 1. számú mellékletével lecserélésre kerül.

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,

Tekintettel arra, hogy a kijavítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását az **Aqua K-Othrin rovarirtó koncentrátum** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A EU-rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

Az Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentum a fenti előírásnak való megfelelés érdekében lecserélésre került.

Döntésemet *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) 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.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye.

A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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, 2019. december „11.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Bayer Hungária Kft.; 1123 Budapest, Alkotás u. 50., Magyarország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár