



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 8160-3/2022/KBKHF

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

Tárgy: **Detia hangyairtó granulátum**  
forgalomba hozatali engedélye

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (13 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÁROZAT

A **Detia Freyberg GmbH** (Dr.-Werner-Freyberg-Str.11., Laudenbach, 69514, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-VJ023164-38** ügyszámú kérelmére indult, a **Detia hangyairtó granulátum** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2022-MA-18-00378-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

#### engedélyezem:

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2029. március 25-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/3879-4/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

„1. a termék kizárólag beltérben, illetve épületek környékén, vízzáró felületen használható;

2. a nem felhasznált termék, valamint a termék csomagolása tekintetében el kell kerülni, hogy azokról a termék a talajba, vízbe vagy a csatornába kerüljön.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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) 2016. április 20-án BC-VJ023164-38 ügyszám alatt kérelmezte Termék a Német Kompetens Hatóság által 2019. március 25-én kiadott, DE-0015369-18 engedélyszámú engedélyének kölcsönös elismerését.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.”*

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

**A Pest Megyei Kormányhivatal, 2018. szeptember 4-én PE-KTFO/3879-4/2018. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

”

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Ameisen-Mittel</i>	<i>Detia Freyberg GmbH</i>	<i>permetrin</i>

**A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:**

- a tervezett felhasználás (a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel) mellett a környezetbe jutás veszélye elhanyagolható.

**Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról:**

- a hatóanyagokról megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.

**A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került:**

- a hatóanyag nehezen bontható. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson csatornába. A készítmény vízbe, illetve talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell. Az illetékes hatóságot tájékoztatni kell, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj).



*Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre:*

- *vízi szervezetekre, méhekre és egyéb ízeltlábúakra a termék veszélyt jelenthet, ezért csak épületeken belül, és azok környékén helyezhető ki, így a nem célszervezetek hozzáférése akadályozott.*

*A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:*

- *a termékben található keserű ízanyag – bitrex – megakadályozza a lenyelést, ezáltal a nem cél élő szervezetek elsődleges mérgezése elkerülhető.*

*A készítmény kizárólag a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel. A vízi szervezetek védelme érdekében nem használható vízi környezetben (folyók, tavak stb.) vagy annak közvetlen közelében.*

*A Kormányhivatal a hangyaírtó szer forgalomba hozatalához, a kölcsönös elismerési eljárásban - a vízi szervezetek, egyéb ízeltlábúak védelme érdekében a rendelkező részben tett kikötésekkel - a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”*

A szakmai koordinátor 2022. február 15-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

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

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (*CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures*) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratát ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével.

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) és d) pontja alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés c) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-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.

engedélyét megújítom, az Eredeti Engedély mellékleteivel együtt hatályát veszti.

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, késelem 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 biocid termék más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján állapítottam meg.

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

A Pest Megyei Kormányhivatal szakhatóságként történő bevonásáról *az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről* szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 14. pontja alapján döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-ában 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, a 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. február „23”.

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

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



#### Kapják:

1. Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11., Laudenbach, 69514, Németország; R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irrattár