



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 11154-9/2019/KTEF  
Előiratszám: KEF-4379/2014

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea  
Telefon: +36 1 476 1214  
Melléklet: 1. sz. melléklet - SPC (9 oldal)  
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

**Tárgy: A SumiOne® szúnyogirtó folyadék forgalomba hozatali engedélyének átadása**

### HATÁROZAT

A **Sumitomo Chemical PLC** (Horatio House, 77-85 Fulham Palace Road, Hammersmith, London W68JA, Egyesült Királyság, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére 2019. július 10-én BC-SJ052683-26 ügyszám alatt indult, a **SumiOne® szúnyogriasztó folyadék** (a továbbiakban: Termék) adminisztratív mértékű változtatási eljárásában a **HU-2014-MA-18-00079-0000** engedélyszámra vonatkozó, **KEF-4379-4/2014** iktatószámú határozatot (a továbbiakban: Határozat) az alábbiak szerint

#### **módosítom:**

1. A Határozat rendelkező részének első mondata az alábbiakra módosul:

A **Sumitomo Chemical PLC** (Horatio House, 77-85 Fulham Palace Road, Hammersmith, London W68JA, Egyesült Királyság) megbízásából a Compliance Services International (Pentlands Science Park, Penicuik, Nr. Edinburgh EH26 OPZ, Egyesült Királyság) kérelmére indult eljárásban az Egyesült Királyságban UK-2012-0296 engedélyszámon **SumiOne Liquid Vapouriser** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és a **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.** (Parc d’Affaires de Crécy, 10A Rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d’Or, Franciaország) számára **SumiOne® szúnyogirtó folyadék** néven a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2014-MA-18-00079-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

#### **engedélyezem:**

2. A Határozat 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. A Határozat 2. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.

A Határozat egyebekben változatlan.

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

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2019. július 10-én BC-SJ052683-26 ügyszám alatt kérelmezte a Termék adminisztratív változtatását, azon belül az engedély átadását. Az engedély jövőbeni tulajdonosának a **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.**-t (Parc d'Affaires de Crécy, 10A Rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) jelölte meg.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az adminisztratív változtatás tekintetében szakkérdés nem merült föl, így az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság megkeresésétől eltekintettem.

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

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 81. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

A biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján állapítottam meg.

Döntésemet a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII.28.) Korm. rendelet 4. § (2) bekezdésében, valamint a 13. §-ában biztosított 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.

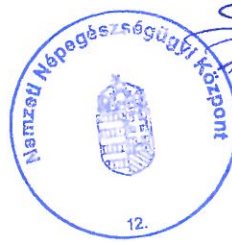
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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. szeptember „ 12 ”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy, 10A Rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

