



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 19747-3/2018/KORTAP
Előiratszám: 37598/2017/KORTAP

Ügyintéző: Bódi Enikő
Tárgy: A Profissimo hangyairtó csalétek engedélyének adminisztratív változtatása

Telefon: +36 1 476 1340

Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (7 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: EMMI) a **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Ludenbach, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott, a **KEF-7810-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-3283-9/2015** számú határozatát a **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Ludenbach, Németország) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **KEF-7810-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-3283-9/2015** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Ludenbach, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az **Ameisen-Köderdose** biocid termék Németországban DE-2014-A-18-00004 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a **Profissimo hangyairtó csalétek, Ameisen-Köderdose hangyairtó csalétek, Florissa hangyairtó csalétek és Florelia hangyairtó csalétek** termékek **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2015-MA-18-00135-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmények a *biocid termék forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. terméktípusába tartozó, III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmazású rovarirtó szer lakossági felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A **Profissimo hangyairtó csalétek, Ameisen-Köderdose hangyairtó csalétek, Florissa hangyairtó csalétek és Florelia hangyairtó csalétek** teljes összetétele” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

4. Amennyiben a termékek forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az EMMI-nek köteles bejelenteni.
5. Jelen határozat 2019. július 2-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF, OKTF-KP/4828-3/2015 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltétellel járult hozzá:

- „*A hangyairtó csalétek csak az eredeti csomagolással, alumíniumdobozban helyezhető el kizárólag épületekben, balkonokon és teraszokon.*
- *A csalétek szabadterén kizárólag csapadéktól védett, száraz helyen helyezhető ki.*
- *A megmaradt csalétket, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.*
- *Tilos a hangyairtó csalétket csatornába, vagy élővizekbe juttatni.*”

A **KEF-7810-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-3283-9/2015** számú határozatot visszavonom.

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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

INDOKOLÁS

A **Detia Freyberg GmbH.** (továbbiakban Kérelmező) 2012. július 31-én az OTH-hoz beérkezett szándéknyilatkozatában jelezte igényét a **Profissimo hangyairtó csalétek** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2014. december 2-án beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2014. július 3-án DE-2014-A-18-00004 engedélyszámon kiadott forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A kérelem a EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerbe BC-US011242-29 ügyszám alatt lett átvezetve.

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: Igyszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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.*

13. § *A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.*

14. § (1) *A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.*”

Az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőségre (a továbbiakban: OKTF) vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (7) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF, 2015. március 30-án OKTF-KP/4828-3/2015 iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja szerint a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva - a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
<i>Profissimo hangyaírtó csalétek</i>	<i>Detia Freyberg GmbH. Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Ludenbach, Németország</i>	<i>0,08 % spinozad (spinozin B és spinozin D keveréke)</i>	<i>cellulóz párna hatóanyaggal átítatva</i>

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani. Szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezésének a lehetősége nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, így releváns szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról
Ökotoxikológiailag jelentős egyéb anyagokat nem tartalmaz.

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

Megállapítható volt, hogy a szer lebonthatóságáról adatok nem állnak a rendelkezésre. Kiömlése esetén a szert folyadékkötő anyaggal (homok, kovaföld, savkötő, univerzálkötő) fel kell itatni.

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, valamint szabadtéri alkalmazás esetén csak esőtől védett, száraz helyen alkalmazható a biztonsági adatlap előírásainak betartásával.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések

A nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásainak betartásával kerülhető el.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 1. § (1) bekezdésében, valamint ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdésének a)-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény preambulumban megfogalmazottakkal összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőknek: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékkeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

*Összességében megállapítható volt, hogy a Profissimo Natur Ameisen-köder a feketehangya (*Lasius niger*) elleni, épületekben, balkonokon és teraszokon való védekezésre szánt, spinozad hatóanyagú rovarirtó csalétek. A termék alumíniumdoboz csalétektartóval együtt kerül forgalomba, melyből a csalétket nem szabad kiszórni, a dobozzal együtt kell kihelyezni a hangyák fészke közelében. A spinozad a vízi környezetre veszélyt jelenthet, ezért tilos a terméket élővizekbe, csatornába juttatni. A termék biztonsági adatlapján és használati útmutatóján szereplő előírások betartása mellett a környezetre, valamint a nem cél szervezetekre nem jelent kockázatot.*

A fentiekre tekintettel a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.

*A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: **Ket.**) 44. § (9) bekezdése zárja ki.*

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 4. § (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a **DD-EPID/1922-1/2015** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében az Országos Epidemiológiai Központ a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Profissimo hangyairtó csalétek** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-3283-9/2015** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

Az EU rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

„Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.”

A **Profissimo hangyairtó csalétek** biocid hatóanyagként spinozadot tartalmaz. 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 lejáratí ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A **KEF-3283-9/2015** számú határozat rendelkező része 5. pontjában megjelölt érvényességi határidő fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a **KEF-3283-9/2015** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az OTH **KEF-3283-9/2015** számú határozatával a **Profissimo hangyairtó csalétek** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2015-MA-18-00135-0000** engedélyezési számon megadta.

A Németország Kompetens Hatósága a 2014. július 3-án DE-2014-A-18-00004 engedélyszámon kiadott engedélyben 2022. október 31-ét jelölte meg a hatályosság dátumának, miután a Bizottság a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a spinozad hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2010/72/EU irányelve ezt a dátumot jelölte meg a hatóanyag felvételének lejártaként.

Az **Ameisen-Ködredose** biocid hatóanyagként spinozadot tartalmaz. A spinozad helyettesítendő hatóanyagként minősül, mert esetében a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet (továbbiakban: Rendelet) 10 cikk (1) bekezdés (d) pontjában meghatározott kritériumok teljesülnek. A hatóanyag az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a PBT-t meghatározó kritériumok közül kettőt teljesít az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletével összhangban (T, azaz toxikus és P, azaz perzisztens).

A Rendelet 23. cikke szerint:

„(1) Az átvevő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem értékelése esetén az értékelő illetékes hatóság – a 10. cikk (1) bekezdése szerinti, helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében összehasonlító értékelést végez.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.

(6) A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.”

Az átvevő illetékes hatóság (Németország) a termék összehasonlító értékelést elvégezte, és 2015. január 25-én kiadott módosításában az engedély érvényességét 2022. október 31-ről 2019. július 2-re változtatta.

A Rendelet 48. cikk alapján:

„(3) Amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban visszavon vagy módosít egy engedélyt, erről késelem nélkül értesíti az engedélyest, a többi tagállam illetékes hatóságait, valamint adott esetben a Bizottságot.”

Azok az illetékes hatóságok, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás alapján engedélyeket adtak ki olyan biocid termékek vonatkozásában, amelyeknek az engedélyét visszavonták vagy módosították, az értesítéstől számított 120 napon belül visszavonják vagy módosítják az engedélyeket és ennek megfelelően tájékoztatják a Bizottságot.

Abban az esetben, ha egyes tagállamok illetékes hatóságai nem jutnak egyetértésre a kölcsönös elismerés tárgyát képező nemzeti engedélyekkel kapcsolatban, a 35. és a 36. cikkben meghatározott eljárásokat kell értelemszerűen alkalmazni.

A fent indokok alapján az OTH **KEF-7810-2/2016** számú határozatával a **Profissimo hangyairtó csalétek HU-2015-MA-18-00135-0000** számú engedély időbeli hatályát 2022. október 31-ről 2019. július 2-re hivatalból módosította.

A Kérelmező 2017. december 12-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-QW035811-10 ügyszám alatt benyújtotta a **Profissimo hangyairtó csalétek HU-2015-MA-18-00135-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező 2017. december 19-én az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 3. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-CC036395-57 ügyszám alatt benyújtotta a **Profissimo hangyairtó csalétek HU-2015-MA-18-00135-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor. Az ügyben Németország járt el referencia-tagállamként.

A Kérelmező az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező a **Profissimo hangyairtó csalétek** terméknév mellett a következő kiegészítő termékneveket kérelmezte: **Ameisen-Köderdose hangyairtó csalétek, Florissa hangyairtó csalétek és Florelia hangyairtó csalétek.**

Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a termék adminisztratív változtatásának minősülnek, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

2. Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye.”

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatósági állásfoglalását a **Profissimo hangyairtó csalétek** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **KEF-7810-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-3283-9/2015** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Profissimo hangyairtó csalétek** teljes összetétele” című dokumentum a kérelmezett adminisztratív változtatás, illetve a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termékek engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § d) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **KEF-7810-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-3283-9/2015** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **KEF-7810-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-3283-9/2015** számú határozatot visszavonom.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 2. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése szerinti 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. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU 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, hogy az EMMI az EU 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése c) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. szeptember 18.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos névében eljárva:



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Ludenbach, Németország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. EMMI OTFHÁT, Kórházhygiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár