



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 04219-4/2023/KBKHF  
Ügyintéző: Szabó Henrietta, (06 1 476 6431)

Tárgy: Az ALBA légyirtó szer elnevezésű biocid termék engedély kijávitására vonatkozó kijavító határozat visszavonása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjünk: -

Melléklet: 1. SPC (9 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÁROZAT

A **Certis Belchim BV** (Stadsplateau 16. 3521 AZ Utrecht, Hollandia, a továbbiakban: Kérelmező) BC-FP027209-32 ügyszámú kérelmére indult, az ALBA légyirtó szer (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS** (69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország, a továbbiakban: Engedélyes) általi **HU-2023-MA-18-00445-0000** engedélyezési számra vonatkozó, a **04219-3/2023/KBKHF** iktatószámú kijavító határozatot (a továbbiakban: Határozat) az *általános közgazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 120. § (1) bekezdése alapján

#### visszavonom.

A 04219-2/2023/KBKHF iktatószámon kiadott engedély (a továbbiakban: Eredeti Engedély) változatlan, aminek elválaszthatatlan részét képezi jelen Határozat 1. mellékleteként is szereplő SPC dokumentum.

Jelen határozat ellen önálló fellebbezésnek helye nincs.

Határozatom annak közlésével végleges.

### INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben 2016. szeptember 28-án BC-FP027209-32 ügyszám alatt kérelmezte Termék a Német Kompetens Hatóság által 2022. december 7-én kiadott, DE-0016891-18 engedélyszámú engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként Németország vett részt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 2023. február 21-én HU-2023-MA-18-00445-0000 engedélyezési számon kiadta az Eredeti Engedélyt.

Az Eredeti Engedélyben a Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 17/A. § (1) bekezdés b) pontja és 1/B. §-a alapján, a forgalmazási kategóriáját a 17/A. § (2) bekezdés b) pontja alapján határoztam meg.

Az Engedélyes magyar képviselője 2023. március 7-én jelezte, hogy rossz forgalmazási kategória került megállapításra, figyelemmel arra, hogy a Termék korábbi vonatkozó, úgy nevezett átmeneti időszakos engedélye (JÜ-13605-10/2014.) a forgalmazási kategória tekintetében III. forgalmazási kategóriájú szabadforgalmú irtószerként, és ezáltal lakossági felhasználásra is engedélyezésre került.

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: 163763102

A Hatóság megállapította, hogy a Termék korábbi JÜ-13605-10/2014. iktatószámú engedélyében a forgalmazási kategória valóban III. forgalmazási kategóriában került megállapításra, így az előzőkre való tekintettel a forgalmazási, és felhasználási kategória 2023. március 9-én kelt, az Ákr. 90 § (1) bekezdése alapján a Határozattal kijavításra került.

Az NNK szakértői a Kérelmező, illetve a referencia-tagállam által elkészített dokumentumokat újból felülvizsgálta, és a következők kerültek megállapításra:

1. A Termékben aggodalomra okot adó anyag van jelen (BIT), amely allergiás reakciót vált ki, továbbá a kockázatértékelés csak foglalkozásszerű felhasználókkal számol, a lakosságnál csak másodlagos expozíció van számításba véve.

2. A Termék felhasználást a referencia-tagállam csak foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezte.

Fentiekre való tekintettel a forgalmazási kategória a III. forgalmazási kategóriára való kijavítása, valamint a felhasználói kör lakosságra való kiterjesztése érdemi elbírálási körbe eső, az ügy érdemére kiható döntésnek tekintendő. Továbbá a szakértői mérlegelés alapján megállapítom, hogy az Eredeti Engedélyben megadott felhasználói és forgalmazási kategória szakmai szempontból indokolt, az NNK nem támogatja a Termék III. forgalmazási kategóriába való átsorolását, illetve a lakossági felhasználást.

Az Ákr. 113. § (2) bekezdés a) pontja szerint:

„113. § [Jogorvoslati eljárások]

(2) Hivatalból induló jogorvoslati eljárások

a) a döntés módosítása vagy visszavonása a hatóság saját hatáskörében,”

Az Ákr. 120. § (1) bekezdés szerint:

„120. § [A döntés módosítása vagy visszavonása]

(1) Ha a hatóság megállapítja, hogy a másodfokú hatóság, a felügyeleti szerv vagy a közigazgatási bíróság által el nem bírált döntése jogszabályt sért, a döntését annak közzétételétől - a közigazgatási szabályszegések szankcióiról szóló 2017. évi CXXV. törvény 5/A. §-ába ütköző esetben a büntetőügyben hozott határozat közzétételétől - számított egy éven belül, legfeljebb egy ízben módosítja vagy visszavonja.”

Fenti indokok alapján az Ákr. 113. § (2) bekezdés a) pontja és 120. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, s a kijavításról szóló döntést jelen határozattal visszavontam.

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.

Az önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 116. § (3) bekezdése alapján zártam ki. A jogorvoslathoz való jogról az Ákr. 112. §-ára figyelemmel adtam tájékoztatást.

Budapest, 2023. március „13”.

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

**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



**Kapják:**

- 1. Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország);  
R4BP-n keresztül**
- 2. 2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.tifkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.tifkarsag@nnk.gov.hu)**
- 3. Irrattár**

