



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 13362-2/2019/KTEF
Előiratszám: 10568/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea
Tárgy: A TWP 092i engedélyezése kölcsönös elismeréssel

Telefon: +36 1 476 1214

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (9 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (3 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A **TROY CHEMICAL COMPANY BV** (Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Hollandia) részére, a kérelmére indult, **TWP 092i** nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **TWP 092i, Holzgrund Klassik WBI, Klarer Holzgrund WBI és Holzschutz WBI, AQUAMAX Wood Protect, JUBIN IMPRENGNACIA WB** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-08-00235-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 2. Főcsoport 8. terméktípusába tartozó faanyagvédő szer lakossági és foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „**A TWP 092i teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központnak (a továbbiakban: NNK) köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2027. május 21-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1792-3/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. *„a megengedett termékmennyiség: 200 ml/m² faanyag:*

- szakképzett foglalkozásszerű felhasználók és professzionális felhasználók legfeljebb 1000 l terméket használhatnak;
 - lakossági felhasználók 5 l terméket használhatnak.
2. a termékek, illetve a termékekkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi környezetben, illetve annak közvetlen közelében (pl. hidak, stégek);
 3. a termékkel kezelt faanyagot fedőréteggel be kell vonni, melyet rendszeresen karban kell tartani.
 4. a termék kültéri alkalmazása során a talajt a kezelés helyén le kell fedni;
 5. az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéjén és biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében;
 6. a nem felhasznált termék, valamint a termékkel érintkezett eszközök (ecsetek, hengerek, rongyok), a termék csomagolása tekintetében el kell kerülni, hogy azokról a termék a talajba, vízbe vagy a csatornába kerüljön;
 7. kerülni kell a termék környezetbe jutását. A kiömlött anyagot fel kell itatni;
 8. a termék maradékát a kiürült csomagolóanyagból tilos a csatornába mosni;
 9. a fel nem használt terméket és csomagolóanyagát veszélyes hulladékként, a hatályos jogszabályok szerinti kell kezelni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „A TWP 092i teljes összetétele” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500 000 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 **TROY CHEMICAL COMPANY BV** (a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2015. május 21-én BC-QH017307-41 ügyszám alatt kérelmezte a **TWP 092i** termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Dánia 2017. május 22-én BPR Reg. No. 578-26 engedélyezési számon, **TWP 092i** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

A Kérelmező 2015. október 9. napján kelt nyilatkozatában a TWP 092i terméknév mellett a következő kiegészítő termékneveket kérelmezte: **Holzgrund Klassik WBI, Klarer Holzgrund WBI** és **Holzschutz WBI, AQUAMAX Wood Protect** és **JUBIN IMPRENGNACIA WB**.

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. sz. 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 országos tisztifőorvoshoz 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 országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.”

Az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi 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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1797-3/2017 iktatószám alatt 2017. március 9-én elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„Az ÁNTSZ OTH az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentációkat 2017. február 22. napján, elektronikus úton továbbította a Pest Megyei Kormányhivatal részére.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 23.§ (7) bekezdés b) pontja alapján 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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. 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 országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

| Termék neve | Termék típusa | CAS-szám | Hatóanyag |
|---|--------------------------------------|--|--|
| TWP 092i | 8. terméktípus Faanyagvédő szerek | 55406-53-6 60207-90-1 52315-07-8 | IPBC 0.75 % Propikonazol 0.24 % Cipermetrin 0.15 % |
| Megjegyzés:- | | | |
| Alkalmazás módja Kültérben, felvitel ecsettel vagy hengerrel. | | Szerforma vízbázisú folyadék | Forgalmazó Troy Chemical |

| | | |
|---|--|---|
| A termék használatra kész, hígítást nem igényel. | | Company BV Uiverlaan 12E 3145XN, Maassluis Hollandia |
| <p>Célszervezetek: farontó gombák, farontó ízeltlábúak</p> <p><i>Aureobasidium pullulans spp.</i> <i>Aureobasidium pullulans spp.</i> <i>Sclerophoma pithyophilla</i> <i>Sclerophoma pithyophilla</i> <i>Gloeophyllum trabeum</i> <i>Gloeophyllum trabeum</i> <i>Coniophora puteana</i> <i>Coniophora puteana</i> <i>Poria Placenta</i> <i>Poria Placenta</i> <i>Hylotrupes bajulus</i> <i>Hylotrupes bajulus</i> <i>Reticulitermes sp.</i> <i>Reticulitermes sp.</i></p> | | |

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 hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- *a termék a vízi szervezetekre erősen mérgező, hosszan tartó káros hatást fejt ki. A termék az üledékre és talajra veszélyt jelenthet, ezért a talajfelületet kezelés közben le kell fedni.*

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

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

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

- *a három hatóanyag egyike sem biodegradálható;*
- *a propikonazol vízben stabil, nem hidrolizál. Az IPBC hidrolízise nem releváns. Ezen hatóanyagok fotolízis szempontjából stabilak;*
- *a szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt - pl. felitatással - a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe, talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell. Az illetékes hatóságot tájékoztatni kell, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj vagy levegő).*

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

- *a termék levegőre és felszín alatti vizekre nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. A másodlagos mérgezés veszélye nem áll fenn.*

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

a faanyagvédő szereknél a nem célszervezetek elsődleges mérgezésének veszélye – az előírásoknak megfelelő használat esetén – elhanyagolható;

- *a készítmény vízbe, talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell. Környezetbe jutás esetén az illetékes hatóságot azonnal értesíteni kell.*

A cipermetrin létező hatóanyag 8-as terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyásáról szóló 945/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke alapján a cipermetrint mint a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot az e rendelet mellékletében meghatározott előírásoktól és feltételektől függően jóvá kell hagyni.

A 945/2013/EU végrehajtási rendelet melléklet különös fel 2. pontja szerint megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a talaj és a víz védelmére. Ezek különösen a következők:

- a) Az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy az ipari felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
- b) A termékek nem engedélyezhetők az időjárás viszontagságainak kitett fa merítéssel vagy permetezéssel történő ipari kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – nem jelent elfogadhatatlan veszélyt.
- c) A termékek nem engedélyezhetők a víz közelében vagy felett található kültéri építkezések kezelésére vagy a víz közelében vagy felett található kültéri építkezéseken felhasználandó faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – nem jelent elfogadhatatlan veszélyt.

A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló Európai Parlament és Tanács 98/8/8 EK irányelv 1. számú mellékletének, a közösségi szinten egyeztetett követelményeknek megfelelő biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékének 8.sz. propikonazol és 11. sz. IPBC különös rendelkezések alapján:

A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:

A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy szakmai felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy szakmai felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéi és/vagy biztonsági adatlapjai feltüntetik azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni a talajba vagy vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra és ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.

Továbbá a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri fák helyszíni kezelése céljából vagy az időjárásnak kitett fák esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével.

A PAR dokumentáció 2.1.5.4. pontjának vonatkozásában a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet hatályos.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PNEC értékeket. A dokumentáció alapján a bemutatott értékek nem minden esetben tesznek eleget az uniós előírásoknak (különösen PEC/PNEC<1), ezért a TWP 092i faanyagvédő szer forgalomba hozatala a vízi szervezetek védelme érdekében a rendelkező részben foglaltak, valamint kültéri felhasználás során a kockázatcsökkentő intézkedések meghozatalával engedélyezhető.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel 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 közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 33. § (8) bekezdése alapján a szakhatóság eljárására irányadó ügyintézési határidő tizenöt nap. Ennél rövidebb határidőt bármely jogszabály, hosszabbat pedig törvény állapíthat meg.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. év LIII. törvény 91. § (5) bekezdése értelmében a környezetvédelmi szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított huszonegy napon belül köteles megadni. A szakhatósági állásfoglalás megadására tizenöt nap áll rendelkezésre, ha az eljáró hatóság a sürgősséget megkeresésében megindokolja.

A fent megfogalmazottak alapján a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a termék forgalomba hozatalához szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés b) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 10568-1/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével 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 **TWP 092i** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A **TWP 092i** biocid hatóanyagként **IPBC-t** (3-jód-2-propinil-butilkarbamát), **propikonazolt** és **cipermetrint** 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 határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § (c) és (d) pontja alapján határoztam meg.

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 az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 13 §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 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 NNK 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.

A jelen eljárás tárgyát képező engedély kölcsönös elismerése során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, 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 (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. március 25.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. TROY CHEMICAL COMPANY BV, Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Hollandia
2. Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, kembizt@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali Kapun keresztül
4. Irattár

