



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 30525-1/2019/KBKHF

Előiratszám: 8977/2018/KORTAP

Ügyintéző: Német Balázs

Telefon: +36 1 476 1100/2960

Melléklet: 1. sz. melléklet - SPC (8 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

Tárgy: A Ratikett rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása

HATÁROZAT

A **METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.** (5520 Szeghalom, Kossuth u. 8., a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult, a **Ratikett rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) adminisztratív mértékű változtatási eljárásában a **HU-2013-PA-14-00045-0000** engedélyszámra vonatkozó, a **KEF-10249-2/2016** számú határozattal módosított és a **KEF-7310-12/2013** számú határozattal kijavított **KEF-7310-11/2013** iktatószámú határozatát (a továbbiakban: Határozat) az alábbiak szerint

módosítom:

1. A Határozat rendelkező részének első pontja helyébe az alábbi lép:
 1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
 2. A Határozat 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

A Határozat egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik 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 Szegedi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság 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) 2017. július 3-án BC-HN033001-56 ügyszám alatt kérelmezte a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását.

A Kérelmező a Termék engedélyezett felhasználói kategóriái közül a lakossági felhasználók törlését, továbbá a Termék 1272/2008/EU rendeletnek megfelelő új címkézését és osztályozását kérelmezte.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 2. szakasz 9. és 11. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a terméknek a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatásának minősülnek.

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 Igyszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 4. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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 Igyszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 4. pontja alapján állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája 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 került meghatározásra.


Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdésében 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. 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 Szegedi 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 g) 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. június 25.




Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Kapják:

1. METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu
4. Irratár