



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 9435-3/2019/KTEF
Előiratszám: 5500/2018/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: Az Antiblu Select 3787 faanyagvédőszer forgalomba hozatali engedélyének átadása

HATÁROZAT

A **Lonza Cologne GmbH** (Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult, az **Antiblu Select 3787** faanyagvédőszer (a továbbiakban: Termék) adminisztratív mértékű változtatási eljárásában az **Arch Timber Protection Limited (M/I)** (Wheldon Road, WF10 2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) **HU-2017-MA-8-00198-0000** engedélyszámra vonatkozó, **25547-1/2017/KORTAP** iktatószámú határozatát (a továbbiakban: Határozat) az alábbiak szerint

módosítom:

1. A Határozat első mondata az alábbiakra módosul:

Az **Arch Timber Protection Limited (M/I)** (Wheldon Road, WF10 2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult, az **Antiblu Select 3787** faanyagvédőszer párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a **Lonza Cologne GmbH** (Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Németország) számára a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2017-MA-8-00198-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

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 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.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100
e-mail: tisztifoorvos@nnk.gov.hu

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. február 14-én BC-VP049289-02 ügyszám alatt kérelmezte a Termék adminisztratív változtatását, azon belül az engedély átadását. Az engedély jövőbeni tulajdonosának a Kérelmezőt 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: Igyszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. 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. 16. pontja alapján állapítottam meg.

Döntésemet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 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 közzétételével 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. május 23.


Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Lonza Cologne GmbH, R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár



