



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT**  
KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 6234-21/2019/KTEF  
Előiratszám: 32378/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bódi Enikő  
Telefon: +36 1 476 1340  
Tárgy: A Metatox paraffinos rágcsálóirtó blokk és Metatox Pro rágcsálóirtó blokk forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása

Melléklet: 1. sz. melléklet – SPC (25 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

### HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) a **PelGar International Limited** (18 rue Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország, a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére indult a **Metatox paraffinos rágcsálóirtó blokk és Metatox Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** (továbbiakban: Termék) kölcsönös elismerési eljárásában kiadott **6234-15/2019/KTEF** iktatószámú határozatát (a továbbiakban: Határozat) a kérelmezőnek a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása (R4BP) elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-KY052537-03 ügyszám alatt beadott módosítási kérelmének megfelelően, az alábbiak szerint

#### módosítja:

1. A Határozat 1. számú melléleteként szereplő „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentum 1.3. pontja kiegészül a kérelmezett gyártási hely adatainak hozzáadásával:

#### 1.3. Biocid termék gyártója/gyártói

A gyártó neve	PelGar International Limited
A gyártó címe	Unit 13, Newman Lane GU34 2QR Alton, Hants, Egyesült Államok
Gyártási helyek	Unit 13, Newman Lane GU34 2QR Alton, Hants, Egyesült Államok
	Promedivet SRL 545500 Sovata, str. Lunga nr. 46/G, Jud Mures, Románia
	METATOX Peszticid Gyártó-, és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth utca 8.

2. A Határozat 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.

A Határozat egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) című dokumentum.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100  
e-mail: [kembizt@nnk.gov.hu](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)

Az Engedélyes 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.

## INDOKOLÁS

Az Engedélyes 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 (R4BP) 2019. július 2-án BC-KY052537-03 ügyszám alatt kérelmezte a Termék adminisztratív változtatását.

Az alábbi változtatást kérelmezte:

A biocid termék egy gyártási helyének hozzáadása a korábban megadott gyártási helyhez - Metatox Peszticid Gyártó-, és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth utca 8.

*Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (továbbiakban: 354/32013/EU rendelet) melléklete 1. cím 2. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás olyan adminisztratív változtatásnak minősül, amely a végrehajtását követően is bejelenthető:

*„A biocid termék készítőjének nevében, adminisztratív adataiban vagy a biocid termék készítése helyében való változtatás, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad”*

Az Engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az adminisztratív változtatás tekintetében szakkérdés nem merült fel, 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, a 354/2013/EU rendelet 2. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 2. szakasz 2. pontja, az EU rendelet 50. cikke valamint a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése 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 Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján állapítottam meg.

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 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. július „31”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

- ✓ 1. PelGar International Limited; 18 rue Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország
- ✓ 2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu)
- ✓ 3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

2019 AUG 01

2019 AUG 01

2019 AUG 01

3/3

Exp. TV. [initials]

Exp. HK. [initials]

Exp. Email [initials]