



Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Járványügyi Főosztály

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839.

Központ: 476-1100, Tel: (36-1) 215-5331, Telefax: (36-1) 215-5311

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Iktatószám: OTH 1703-2/2007.

Tárgy: Detia hidegködképzőszer
forgalomba hozatali engedélye

Előadó: Szeberényi Katalin

Melléklet: 1 db

② *raumnebel*

HATÁROZAT

A Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út. 6.) részére a Detia Degesch GmbH (Laudenbach, NSZK) által gyártott Detia hidegködképzőszer forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7711/31/2007. számú, jelen engedélyező határozathoz mellékelt engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen címkefeliratot elhelyezni a mellékelt Engedélyezési lap 1-6. és 8-12. pontjaiban leírt tartalommal.

3./ A készítményt **II. forgalmazási kategóriájú irtószernek** minősítem.

4./ A Detia hidegködképzőszer nevének, összetételének, kiszerelésének megváltoztatásához, használati utasításának módosításához a 3/1969. (V.16.) EüM rendelet 10. §-ában foglaltaknak megfelelően újabb engedélyt kell kérni.

5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét nem pótolja.

6./ A forgalmazás megszüntetését a forgalmazó köteles írásban bejelenteni az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével.

7./ A mellékelt engedélyezési lap szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát kell küldeni az Országos Epidemiológiai Központnak a tényleges forgalomba hozatal előtt.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül lehet fellebbezést benyújtani, melynek illetéke (illetékbélyeggel leróva) 5.000 Ft (ötezer forint). A fellebbezést a másodfokon eljáró Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Mol-Chem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út. 6.) a Detia hidegködképzőszer forgalomba hozatalára a 2002. december 30-án kelt OTH 4883/2002. iktatószámú határozatban kapott engedélyt. A Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.,

mint a Mol-Chem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. jogutódja kérte, hogy a kiadott forgalomba hozatali engedélyben és a hozzátartozó Engedélyezési lapon kerüljön módosításra a forgalmazó neve. A korábbi engedély kiadása óta megjelent biocid rendelet előírásai szükségessé teszik az Engedélyezési lap 5., 7. és 12. pontjában foglaltak módosítását is.

A rovar- és rágcsálóirtószerek, valamint a riasztószerek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló 3/1969. (V.16.) EüM rendelet 8.§ (1) bekezdése értelmében a rendelet hatálya alá tartozó irtószert – figyelemmel az 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, ill. a 7/1991. (IV.26.) NM rendelet 7.§-ában foglalt rendelkezésekre – csak az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott engedély alapján lehet forgalomba hozni.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (1) bekezdésében foglaltak szerint: „Az első fokú államigazgatási eljárásért – ha e törvény melléklete másként nem rendelkezik – 2200 forint illetéket kell fizetni (általános tételű eljárási illeték).”

Kérelmező igazolta az illeték megfizetését.

Az Országos Epidemiológiai Központ a Kft. kérelmében foglaltakat elfogadta, és a 7711/31/2007. számú szakvéleményében a kért módosítás engedélyezését javasolta.

Határozatom az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, ill. az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat szervezetéről és működéséről szóló 7/1991. (IV.26.) NM rendelet 7.§-ában foglalt hatáskörben, valamint a 7/1991. (IV. 26.) NM rendelet 5. § (1) bekezdés b) pontja szerinti hatósági jogkörben eljárva hoztam.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án, a fellebbezési lehetőséget illetően pedig a 98. § (1) bekezdésén, illetve 99. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslatra vonatkozó tájékoztatásomban feltüntetett másodfokú szerv hatáskörét a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a határozza meg.

A fellebbezési illeték összegét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Budapest, 2007. március 21.

Dr. Falus Ferenc országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza:



[Handwritten signature]
Dr. Ócsai Lajos
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
(1089 Budapest, Orczy út. 6.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1097 Budapest, Gyáli út 2-6.)
- 3./ Irattár