



MEZŐGAZDASÁGI SZAKIGAZGATÁSI HIVATAL KÖZPONT
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

ELŐADÓ: Somogyiné / Pethő Ágnes
ENGEDÉLYSZÁM: 02.5/1462/1/2008.
OLDALAK SZÁMA: 3
MELLÉKLET: -

TÁRGY: REGENT 80 WG rovarölő
permetezőszer forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének visszavonása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatósága, mint engedélyező hatóság a BASF Hungária Kft. (1132 Budapest, Váci út 30.) által képviselt BASF SE (D-67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek a **Regent 80 WG rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének visszavonása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi határozatot.

H A T Á R O Z A T

Az engedélyező hatóság a *fipronil* hatóanyagot tartalmazó **Regent 80 WG rovarölő permetezőszer** 15.123/2003. FVM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét **2008. április 30-i hatállyal** a következők szerint

v i s s z a v o n j a.

Az engedélyes a szert a fenti határidő után nem hozhatja forgalomba. Az értékesítési láncban meglévő készletek forgalmazására és a felhasználásra az engedélyező hatóság a jogszabályi rendelkezéseknek és a közösségi gyakorlatnak megfelelően **türelmi időt** biztosít az alábbiak szerint:

A nagy- és kiskereskedők raktárkészleteiket 2008. június 30-ig értékesíthetik. A szer felhasználása 2008. augusztus 31-ig engedélyezett.

Előírások a címkézésre és a termékcímkére vonatkozóan:

Az ügyfél köteles a forgalomban maradó tételeken a megváltozott feltételeket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével a csomagolóeszközön feltüntetni **legkésőbb 2008. május 15-ig**, valamint ezzel egyidejűleg az elkészült, forgalomba került címkét ill. kiegészítő címkét az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából benyújtani.

Egyéb előírások:

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit és a felhasználókat **közlemény útján haladéktalanul tájékoztatni**. Továbbá köteles a nagy- és kiskereskedőknél

2008. június 30-át követően visszamaradt, nem értékesített készleteket megsemmisítés, vagy az Európai Gazdasági Térség (EGT) területén kívül történő értékesítés céljából visszavenni.

A határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül keresetet indíthat a Fővárosi Bírósághoz címezve, de az engedélyező hatóságnál előterjesztve jogszabálysértésre hivatkozással. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 16 500.-Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

INDOKOLÁS

Az engedélyező hatóság a 02.5/747/1/2008. MgSZHK számú felhívásában felszólította az ügyfelet, hogy a **fipronil** hatóanyagot tartalmazó **Regent 80 WG rovarölő permetezőszer** jogszabályban előírt felülvizsgálatára vonatkozóan az adatszolgáltatási kötelezettségének tegyen eleget. A hatóság felülvizsgálata arra irányult, hogy a termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyére vonatkozóan teljesülnek-e a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V. 15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (8) bekezdésben meghatározott feltételek. Az engedélyező hatóság a felülvizsgálat során megállapította, hogy az ügyfél a **fipronil** hatóanyagra vonatkozóan rendelkezik a R. 2. számú mellékletében meghatározott követelményeket kielégítő dossziéval, illetve az ahhoz való hozzáférés jogával, továbbá a szer hatóanyagai megfelelnek a R. 1. számú melléklet A. részében előírt feltételeknek. Azonban a R. 1. számú melléklet A. részének „Speciális előírások” A. részében a **fipronil** hatóanyagot tartalmazó szerekre vonatkozó előírásoknak a termék nem felel meg, ezért a hatóság az engedély visszavonásáról döntött.

Az engedélyező hatóság hivatalból indult eljárásban megállapította, hogy – a **fipronil** hatóanyag vonatkozásában – a **Regent 80 WG rovarölő permetezőszer** engedélyében szereplő technológia szerinti alkalmazás elfogadhatatlan fogyasztói kockázathoz vezet, ezért a Bizottság 396/2005/EK rendeletének való megfelelés érdekében a szer legfeljebb a rendelkező részben megszabott türelmi idő végéig alkalmazható az engedélyokirat jelen módosítását megelőző előírásai szerint.

Mindezek alapján a hatóság a *növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény* (a továbbiakban: Nvt.) 14. § (6) és 16. § (2) bekezdése, továbbá az ennek végrehajtására kiadott R. 18. § alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott. A jogszabály kimondja, hogy a növényvédő szer engedélye visszavonásra kerül, ha új ismeretek alapján szakmai vagy tudományos szempontok ezt indokoltá teszik. A felhasználásra biztosított türelmi időt a R. 18. § (6) bekezdésében foglaltak teszik lehetővé, továbbá a jogszabály kimondja, hogy az engedély visszavonására vonatkozó határozatban foglaltakat a címkén fel kell tüntetni. A kereskedelmi forgalomban visszamaradó tételek kereskedőktől történő esetleges visszavételéről, vagy az EGT területén kívül történő értékesítés lehetőségéről a Nvt. 17. § (1) bekezdése rendelkezik. Eljárási díj felszámítása nem indokolt.

Jelen határozat a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban: Ket.) 71-74. §-ain, valamint a Nvt. 12-15. §-án, továbbá a R. 7. §-án és 15-17. §-ain alapul.

Az engedélyező hatóság hatáskörét a *Nvt. 11. § (1) bekezdésére* tekintettel a *R. 3. § (1) bekezdése* állapítja meg.

A jogorvoslat lehetőségéről, feltételeiről, és az illeték mértékéről, illetve az illeték-feljegyzési jogról a *Ket. 109. § és 110. § (1) és 123. § (2) bekezdése, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal létrehozásáról és működéséről szóló 274/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése és a 62. § (1) h) pontja* alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

Kelt: Budapest, 2008. április 15. napján

Dr. Halmágyi Tibor
igazgató

P.H.

Kapják:

1. Ügyfél.
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár.

(101/2008.)