



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: KEF-383-2/2017

Előiratszámok: KEF-2974/2012, 8149/2014, 2006/2015

Tárgy: A Kilrát Plus paraffinos rágszálóírtó blokk forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1340

Melléklet: 1. sz. melléklet: A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (11 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra szíveskedjék hivatkozni.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban OTH) a **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** (1107 Budapest, Szállás utca 6., továbbiakban Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, **KEF-2006-12/2015.** számon kiegészített **KEF-2006-8/2015.** számon módosított **KEF-8149-12/2014.** számú határozatát az alábbiak szerint hivatalból

módosítja:

1. A határozat 1. számú melléklete helyébe jelen határozat „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete lép.
2. A határozat rendelkező részének 5. pontja a következőképpen módosul:
„5. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.”

A **KEF-2006-12/2015.** számon kiegészített **KEF-2006-8/2015.** számon módosított **KEF-8149-12/2014.** számú határozat egyebekben változatlan.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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 bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2012. február 1-jén az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Kilrát Plus extrudált rágszálóírtó kocka** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére.

2014. március 26-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Olasz Kompetens Hatóság által 2014. február 27-én IT/2014/00178 AUT engedélyszámon kiadott, az ACTIVA S.r.l. ACTIBLOCK-BROD nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését, és benyújtotta az ACTIVA S.r.l. hozzájárulási nyilatkozatát a vonatkozó engedély felhasználásához.

Az OTH ezt követően **KEF-8149-12/2014.** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00098-0000** engedélyezési számon a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. november 27-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-GX008850-19 ügyszám alatt kérelmezte a termék nevének **Kilrat Plus paraffinos rágcsálóirtó blokk** névre történő változtatását, a korábban engedélyezett 20 grammos kocka mellé 25, 50 és 100 grammos blokkok forgalmazásának engedélyezését, valamint a 100 grammos blokkok csatornában történő alkalmazásának engedélyezését foglalkozásszerű felhasználók számára. A kérelem alapján az OTH **KEF-2006-12/2015.** számon kiegészített **KEF-2006-8/2015.** számú határozatában a kérelmezetteknek megfelelően az engedélyt módosította.

A Kérelmező 2015. július 23-án a Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP rendszeren keresztül BC-ML018738-23 ügyszám alatt benyújtotta a **Kilrat Plus paraffinos rágcsálóirtó blokk** **HU-2014-MA-14-00098-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

A Biocid rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2014 szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát a Biocid rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint a **KEF-8149-12/2014.** számú határozat 1. sz. melléklete lecserélésre került az érvényességi idő változtatása miatt.

Döntésemet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdésében, valamint a 13. §-ában biztosított hatáskörömben és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 2. § (1) szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét az 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 326. § (7) bekezdése alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Pp. 330. § (2) és (3) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Pp. 338. § (1) és (2) bekezdése alapján adtam.

Budapest, 2017. január „25.”

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás utca 6.
2. Pest Megyei Kormányhivatal, a jogelőd hivatali kapuján keresztül.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Közegészségügyi Központ, okk@okk.antsz.hu
5. Irattár