

Iktatószám: KEF-3900-11/2013.
Tárgy: KEF-3900-10/2013. számú forgalmazási engedély kijavítása
Előadó: Cseresznyák Veronika, dr. Eusebi-Kozma Eszter
Telefon: +36-1/476-1324
Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szükséges.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2-6.) a **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Laudenbach Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 13. napján kelt, **KEF-3900-10/2013.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

kijavítja:

A határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) **18. alpontja** az alábbiakra módosul:

„Detia rágszálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: COLKIM S.R.L Socio Unico, Via Piemonte 50. 40064 Ozzano Emilia (Bo), Olaszország

Forgalmazza: Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Orczy út 6. 1089 Budapest, Magyarország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00030-0000

valamint az Engedélyezési lap alábbi pontjai, a felhasználói kör függvényében:

| Felhasználói kör | Csomagolás jellege | Címkén feltüntetendő pontok |
|------------------|--|---|
| Lakossági | egyszer használatos, műanyag egérintő dobozt tartalmazó kiszerezés | 6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1., 14., 15., 16., 17.1. |
| Foglalkozásszerű | 5 és 10 kg töltőtömegű kiszerezések | 6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2., 14., 15., 16., 17.2. |

Továbbá a műanyag egérintő dobozon és a 20 grammos pépet tartalmazó filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Detia rágszálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin”

Jelen döntés ellen jogorvoslatnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A **Detia Degesch GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2011. június 16-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét az

ACTIPASTA-BROM más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon **DETIA rágcsálóirtó pép** néven történő elismertetésére. 2013. február 18-án az ACTIVA s.r.l. (Via Feltre 32, 20123 Milano, Olaszország) megküldte az Olaszország Kompetens Hatósága által 2012. december 14-én IT/2012/00074/AUT engedélyszámon kiadott, az **ACTIPASTA-BROM** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt és a felhatalmazást, melyben hozzájárul ahhoz, hogy a kérelmező az ACTIPASTA-BROM termékre vonatkozó engedélyt Magyarországon elismertesse **DETIA rágcsálóirtó pép** terméknéven.

Az OTH ezt követően KEF-3900-10/2013. számú határozatával HU-2013-MA-14-00030-0000 engedélyezési számon a DETIA rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A döntés meghozatalát követően, az iratok ismételt áttekintése során megállapításra került, hogy az Engedélyokirat 18. alpontjában a gyártóra vonatkozó adatnál adminisztrációs hiba miatt névelírás történt, a COLKIM S.R.L. SOCIO UNICO cég helyett az I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A került feltüntetésre.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 81/A.§ (1) bekezdése értelmében, ha a döntésben név-, szám-, vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kérelemre vagy hivatalból kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.

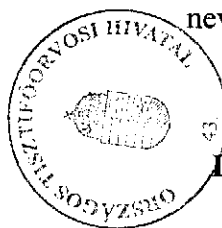
Megállapítottam, hogy a kijavítás nem hat ki az ügy érdemére és a költségekre, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A döntés elleni jogorvoslat lehetőségét a Ket. 81/A.§ (3) bekezdése zárja ki.

Döntésemet a Ket. 81/A. § (1) bekezdése és (2) bekezdés c) pontja alapján, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 4. § (1) bekezdésében 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 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2013. augusztus „22”.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Határozatról értesül:

- ✓ 1. LODI S.A.S., Parc d' Activités des Quatre Routes F-35390 Grand Fougeray, Franciaország
- ✓ 2. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
- ✓ 3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
- ✓ 4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
- ✓ 5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
- ✓ 6. Irrattár

cxp. tv. + p.a.
61
2013. AUG. 23