



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF 9742-2/2016
Tárgy: A Bros tágszállító pép forgalomba hozatali engedélye időbeli hatályának kiterjesztése
Ügyintéző: Dr. Szász Attila
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: (1) 476-1214
Melléklet: -

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni sziveskedjék.*

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **BROS Hungary Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (H-1141 Budapest, Szugló utca 82.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2014. május 6. napján kelt, KEF-535-10/2014 számú határozattal kijavított, **KEF-535-9/2014** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja.

- 1.) A határozat rendelkező részének 4. pontja a következőképpen módosul:
 4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.
- 2.) A határozat 1. számú melléklete 2. pontja az alábbiak szerint módosul:
 2. **Az engedély adatai:**

Engedély száma	HU-2014-MA-14-00090-0000
OTH iktatószám	KEF-535/2014
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	ES/AA-2013-14-00109/Spanyolország
Termék neve az első engedélyen	AGRORAT BD-5 PASTE

A **KEF-535-9/2014** számú határozat egyebekben változatlan.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül benyújtandó indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, a fellebbezés illetéke 5.000,- Ft, melyet a fellebbezésen kell leróni. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A **BROS Hungary Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2014. január 3-án beérkezett kérelmében kezdeményezte a Spanyolország Kompetens Hatósága

által 2013. október 25-én ES/AA-2013-14-00109 engedélyszámon kiadott AGRORAT BD-5 PASTE nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély **Bros rágsálóírtó pép** néven történő elismerését.

Az OTH ezt követően **KEF-535-9/2014** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00090-0000** engedélyzési számon az **Bros rágsálóírtó pép** forgalomba hozatali engedélyét 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 a határozat 1. számú mellékletének (Engedélyokirat) 17. pontjában a termék nevére és az OTH engedély számára vonatkozó adatnál adminisztrációs hiba miatt elírás történt. A **Bros rágsálóírtó pép** terméknev helyett a **BROS rágsálóírtó szer**, a **HU-2014-MA-14-00090-0000** engedélyzési szám helyett pedig **HU-2014-MA-14-00088-0000** engedélyzési szám került feltüntetésre.

Az OTH KEF-535-10/2014 iktatószámú, 2014. június 20. napján kelt határozatával a fenti hibákat hivatalból kijavította.

A Kérelmező 2014. december 17-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 31 cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-VX013916-97 ügyszám alatt benyújtotta az **Bros rágsálóírtó pép** HU-2014-MA-14-00090-0000 engedélyzési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratú 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 bioicidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-jéig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát a rendelkező részben megadottak szerint, hivatalból módosítottam.

Döntésemet a Rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti 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) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXLI törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központtról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

