



**Iktatószám:** KEF-123-11/2015  
**Előirat száma:** KEF-7491/2014  
**Tárgy:** A Racumin Foam rágsálóírtó hab engedélyének változtatása  
**Előadó:** Cseresznyák Veronika  
**Telefon:** (1) 476-1340  
**Melléklet:** A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (4 oldal)

*Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.*

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. a továbbiakban OTH) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás út 50.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, a **KEF-123-1/2015** számú határozattal módosított **KEF-7491-8/2014.** számú határozatát a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett az alábbiak szerint

### módosítja:

A **KEF-7491-8/2014.** számú határozat 1. számú mellékletének helyébe jelen határozat „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**” című, egységes szerkezetbe foglalt, a módosításokat magába foglaló melléklete lép, mely a kérelmezett változást is tartalmazza.

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

## INDOKOLÁS

A **Bayer Hungária Kft.** (továbbiakban Kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben BC-ET004441-40 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **Racumin Schaum** nevű biocid termék Németországban 2013. július 22-én DE-2013-A-14-00002 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. április 17-én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt **Racumin Foam rágsálóírtó hab** terméknévre kérte kiállítani.

Az OTH ezt követően **KEF-7491-8/2014.** számú határozatában **HU-2014-MA-14-00121-0000** engedélyezési számon forgalomba hozatalát és felhasználását „**Racumin Schaum rágsálóírtó hab**” néven engedélyezte.

A döntés meghozatalát követően, az iratok ismételt áttekintése során megállapításra került, hogy az engedélyben adminisztrációs hiba miatt elírás történt, a termék neve rosszul lett

feltüntetve, melyet az OTH 123-1/2015. számú javító határozatával kijavított **Racumin Foam rágcsálóirtó hab** terméknevre.

A Kérelmező az R4BP rendszeren keresztül BC-AA015998-50 ügyszám alatt benyújtotta az engedély kisebb mértékű változtatására vonatkozó kérelmét és a kérelem elbírálásához szükséges dokumentumokat: a termék eltarthatóságát 2 évről 4 évre kívánják módosítani.

Az engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 2. cím 5. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék kisebb mértékű változtatásának minősül.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 17. pontja alapján meghatározott 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (továbbiakban Kormányrendelet) szerint:

*„20. § (1) Az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva - a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.”*

Az OKTF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

*„23. § ((7) A Kormány...*

*...d) az engedélyezett, illetőleg a regisztrált biocid termék további forgalmazásának megtiltására, valamint a módosított engedély és regisztráció kiadására, elvégzésére irányuló eljárásban,...*

*...a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.*

Tekintettel arra, hogy a kölcsönös elismerési eljárás során az OKTF szakhatósági állásfoglalását már megadta és arra, hogy jelen eljárásban szakkérdés vizsgálatára nem került sor, az OKTF megkeresésétől eltekinttem.

Az engedélyezési eljárásban koordinátorként közreműködő Országos Epidemiológiai Központ, valamint a részt vevő Országos Közegészségügyi Központ a kérelmezett változtatásokat nem kifogásolta.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 7. cikke, valamint annak melléklete 2. cím 5. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, 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 biocid termék kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 17. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a Ket. 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központtól szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2015. december „17”

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



Kapják:

1. Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest, Alkotás út 50.
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
5. Irattár

