

Iktatószám: KEF-24731-2/2014
Előiratszám: KEF-5219/2013
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély adminisztratív módosítása
Ügyintéző: Német Balázs
Telefon: (1) 476-1100/2960
Melléklet: -

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **Brillux GmbH & Co. KG** (Weseler Str. 401, 48163, Münster, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. március 11. napján kelt, **KEF-5219-1/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

1.) A határozat 1. számú mellékletének (Engedélyokirat) 7. pontja az alábbiak szerint módosul:

7. A termék összetétele:

Hatóanyag	EK-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
IPBC 3-jód-2-propinil-butilkarbamát	259-627-5	55406-53-6	0,30	Troy Chemical Company One Avenue L, Newark, NJ 07105, USA
tisztasága	Min. 980 g/kg			
Hatóanyag	EK-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
propikonazol 1-[[2-(2,4-diklórfenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol	262-104-4	60207-90-1	0,60	Syngenta Crop Protection AG CH-4058, Basel, Switzerland Kiegészítő gyártó: Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium Telephone no. +32 1460 3776
tisztasága	Min. 930 g/kg			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-5219-1/2013. számú határozat **2. számú melléklete** tartalmazza.

A **KEF-5219-1/2013** számú határozat egyebekben változatlan.

Amennyiben a **Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV** propikonazol gyártó 2015. szeptember 1. napjáig nem kerül fel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról

szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 95. cikk (1) bekezdése szerinti listára, abban az esetben az Országos Tisztifőorvosi Hivatal az adminisztratív változtatás visszavonásáról intézkedik.

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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **Brillux GmbH & Co. KG** (továbbiakban: kérelmező) 2010. július 2-án beérkezett kérelmében kérelmezte a **Swing Color Favédő Alapozó Egyesült Királyság (UK) Kompetens Hatósága** által 2012. március 30-án, UK-2012-0367 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését.

A Hivatal ezt követően **KEF-5219-1/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-08-00026-0000** engedélyezési számon a **Swing Color Favédő Alapozó** forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. október 13-án a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-SE008969-24 ügyszám alatt benyújtotta a **Swing Color Favédő Alapozó** HU-2013-MA-08-00026-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a propikonazol hatóanyag egy gyártójának hozzáadását kérelmezte. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 5. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„A hatóanyag egy gyártójának hozzáadása, vagy változtatás a gyártó azonosító adataiban, vagy az előállítás helyében vagy folyamatában, amennyiben két gyártótól, két előállítási helyről és két folyamatból származó anyag műszaki egyenértékűségét az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 54. cikkének megfelelően határozta meg, és az előállító és az importőr szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (2) bekezdésének megfelelő jegyzékben”

Tekintettel arra, hogy a fenti hivatkozás rendelkezésében szereplő, a Rendelet 95. cikk (1) bekezdés szerinti jegyzéken való szereplés 2015. szeptember 1. után válik kötelezővé, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint az adminisztratív változtatást elvégeztem.

Felhívom a figyelmét, hogy 2015. szeptember 1. után a 95 cikk (2) bekezdésének is meg kell felelni.

A 354/2013/EU rendelet 6. cikk (3) bekezdés második albekezdésének megfelelően az eljárás lefolytatására 30 nap áll rendelkezésre.

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 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 1. szakasza 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 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a 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, 2014. december „12”.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

- exp.tv. {
1. **Brillux GmbH & Co. KG**, Weseler Str. 401, 48163, Münster, Németország
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
pk {
3. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
4. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
5. Irattár

2014 DEC 13.

pk

