



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT

Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-346-2/2017
Előiratszámok: KEF-2966/2012, 12672/2014
Tárgy: A VARAT rágcsálóirtó blokk forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1340
Melléklet: 1. sz. melléklet: A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (10 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra szíveskedjék hivatkozni.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban OTH) a **Industrialchimica S.r.l.** (Via Sorgaglia, 40, I35020 Arre (Pd) Olaszország, továbbiakban Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott **KEF-12672-9/2014.** 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-12672-9/2014.** 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. január 25-én 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 **VARAT BLOCK** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2014. május 27-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Olasz Kompetens Hatóság által 2014. január 31-én IT/2014/00178/AUT engedélyszámon az **ACTIVA S.r.l. ACTIBLOCK-BROD** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését, valamint benyújtotta az **ACTIVA S.r.l.** hozzájárulási nyilatkozatát a vonatkozó engedély felhasználásához. 2014. június 27-én érkezett levelében kérte a termék magyarországi engedélyének a **VARAT® rágcsálóirtó blokk** terméknévre történő kiállítását.

Az OTH ezt követően **KEF-12672-9/2014.** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00104-0000** engedélyezési számon a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása (R4BP) elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-AA018713-69 ügyszám alatt 2015. július 23-án a Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta a **VARAT® rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00104-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

A 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.

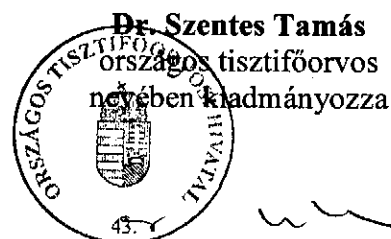
A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát a Biocid rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint a **KEF-12672-9/2014.** számú határozat 1. sz. melléklete lecserélésre került az érvényességi idő változtatása miatt.

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 kiadományozza

Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Industrialchimica S.r.l. Via Sorgaglia, 40, I35020 Arre (Pd) Olaszország
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. Irrattár