



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: KEF-11577-3/2015

Előiratszám: KEF-13489/2013

Tárgy: A Black Pearl egérirtó pép forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Mellékelt: A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban Hivatal) a **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray, Franciaország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott 2013. október 14-én kelt **KEF-13489-9/2013.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

I. A rendelkező rész első mondata az alábbiak szerint módosul:

A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray, Franciaország) kérelmére a **Black Pearl egérirtó pép** Franciaországban FR-2013-0005 engedélyszámon, PB-11-00240 ügyiratszámon **Black Pearl Pasta** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és részére a termék „*Black Pearl egérirtó pép*” és „*Flash egérirtó pép*” néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00060-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel **engedélyezem:**

II. A határozat 1. számú melléklete (Engedélyokirat) helyébe a jelen határozat 1. mellékletét képező „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**” kerül, mely egységes szerkezetbe foglalva tartalmazza a kérelmezett változtatásokat is.

A **KEF-13489-9/2013.** számú határozat egyebekben változatlan.

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 a Hivatalhoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **LODI S.A.S.** (továbbiakban kérelmező) 2013. június 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Franciaország Kompetens Hatósága által 2013. március 19-én FR-2013-0005 engedélyszámon, PB-11-00240 ügyiratszámon kiadott, a kérelmező

Black Pearl Pasta nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal **KEF-13489-9/2013.** számú határozatával HU-2013-MA-14-00060-0000 engedélyezési számon a **Black Pearl egérintő pép** forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2015. június 17-én az R4BP rendszeren keresztül BC-KU017836-10 ügyszám alatt benyújtotta a **Black Pearl egérintő pép** HU-2013-MA-14-00060-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív változtatása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez a **Flash egérintő pép** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését 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 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

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

Az Országos Epidemiológia Központ által működtetett, a Magyarországon engedélyezett irtószereket tartalmazó kereshető elektronikai adatbázisban (www.oek.hu/ika) elvégzett ellenőrzést követően megállapítottam továbbá, hogy a kérelmezett módosításnak akadálya nincsen, a kérelmezett kiegészítő terméknév Magyarországon forgalomban lévő rágcsálóirtó termék nevéhez nem hasonlít, így a más termékkel történő összetévesztés veszélye nem áll fenn.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 1. szakasza 2. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. 18. §. (1) bekezdés 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 vagy termékcsalád kölesönös 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 Nyilvántartási és Képzési Központról 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. július „16”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray,
Franciaország
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