



## ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: KEF-377-2/2017  
Előiratszámok: KEF-2968/2012, 12674/2014  
Tárgy: A VARAT rágcsálóirtó pép 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-12674-9/2014.** 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-12674-9/2014.** 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 31-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 PASTE** 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/2014/00179/AUT engedélyszámon az **ACTIVA S.r.l. ACTIPASTA-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 pép** terméknévre történő kiállítását.

Az OTH ezt követően **KEF-12674-9/2014.** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00106-0000** 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-RE018714-42 ügyszám alatt 2015. július 23-án a Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta a **VARAT® rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00106-0000** 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-12674-9/2014.** 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.

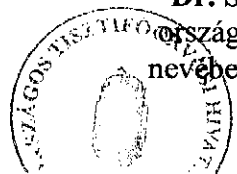
Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét az 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 326. § (7) bekezdése alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét 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 „16 .”

**Dr. Szentés Tamás**

Országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**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. Irattár