



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: KEF-13670-2/2016
Tárgy: A Storm rágcsálóirtó blokk forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1340

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra szíveskedjék hivatkozni.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban OTH) a **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott **KEF-2288-3/2014.** számú határozatát az alábbiak szerint hivatalból

módosítja:

1.) A határozat rendelkező részének 7. pontja a következőképpen módosul:

7. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.

2.) A határozat 1. számú melléklete 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2014-MA-14-00075-0000
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	13337 N / Hollandia
Termék neve az első engedélyen	STORM Secure

A **KEF-2288-3/2014.** számú határozat egyebekben változatlan.

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni 5000 Ft 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 jogorvoslati díjat az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A BASF Hungária Kft. (továbbiakban kérelmező) 2011. szeptember 28-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában 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 Storm rágcsálóirtó blokk más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2013. október 18-án beérkezett kérelmében kezdeményezte Hollandia Kompetens Hatósága által 2013. július 5-én 13337 N engedélyszámon kiadott STORM Secure nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

Az OTH ezt követően **KEF-2288-3/2014.** számú határozatában **HU-2014-MA-14-00075-0000** engedélyezési számon forgalomba hozatalát és felhasználását „**Storm rágcslóirtó blokk**” néven engedélyezte.

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási 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. napjáig meghosszabbítják.

A fenti indokok alapján az engedély időbeli hatályát a rendelkező részben foglaltak szerint hivatalból módosítottam.

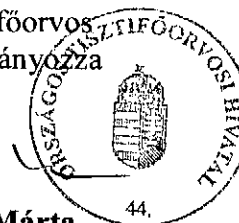
Döntésemet a Rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási 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 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. A fellebbezési illeték mértékéről az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2016. szeptember „ 28 .”

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. BASF Hungária Kft. 1133 Budapest, Váci út 96-98.
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, Hivatali kapun keresztül
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Közegészségügyi Központ, okk@okk.antsz.hu
5. Irattár