



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-10077-2/2016
Tárgy: A Protect rágcsálóirtó granulátum
forgalomba hozatali engedélye időbeli
hatályának kiterjesztése
Ügyintéző: Dr. Szász Attila
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: (1) 476-1214
Melléklet: -

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék.*

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban OTH) a **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.)** kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 11. napján kelt, a KEF-9826-2/2014 és KEF-21993-2/2014 számú határozattal módosított, **KEF-6046-8/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja.

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

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

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

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-PA-14-00036-0000
OTH iktatószám	KEF-6046/2013
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.

3.) A határozat 3. számú mellékletének (Product Assessment Report) 1. oldala az alábbiak szerint módosul:

Competent Authority Product Assessment Report: HU
June 2013

BROMADIOLONE

Product Assessment Report
Bromadiolone Granule Bait
(Protect® rágcsálóirtó granulátum)

Product type: **PT 14 (Rodenticide)**
Active substance: **Bromadiolone (0.005% w/w)**
Type of application: **Authorisation**
Authorisation number: **HU-2013-PA-14-00036-0000**
Date of decision: **11 June 2013**
Date of expiry: **31 August 2020**

Biocidal Product Assessment Report (PAR) related to Product Authorisation under Directive 98/8/EC

Products covered by this dossier:
Protect® rágcsálóirtó granulátum
HU-2013-PA-14-00036-0000

1/73

Bromadiolone Granule Bait (Protect rágcsálóirtó granulátum)

4.) A határozat 4. mellékletének (Summary of Product Characteristics) 4. oldalán a **Data of authorisation/registration** c. táblázatban a lejáratási idő (expiring date) változik:

Data of authorisation/registration

Authorisation/registration type	Product authorisation
Authorisation/registration number	HU-2013-PA-14-00036-0000
Granting date of authorisation/registration	11/06/2013
Expiring date of authorisation/registration	31/08/2020
Name of authorisation/registration holder	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás u. 6., Hungary

A **KEF-6046-8/2013** számú határozat egyebekben változatlan.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül benyújtandó indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, a fellebbezés illetéke 5.000,- Ft, melyet a fellebbezésen kell leróni. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (továbbiakban kérelmező,) 2011. július 6 án beérkezett kérelmében kezdeményezte Bromadiolone Granule Bait nevű biocid termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását.

2013. május 28-án kelt levelében kérelmezte, hogy a korábbi kérelmekben szereplő terméknevek-Bromadiolone Granule Bait helyett a forgalomba hozatali engedély Protect® rágcsálóirtó granulátum terméknevre kerüljön kiállításra.

Az OTH ezt követően KEF-6046-8/2013 számú határozatával **HU-2013-PA-14-00036-0000** engedélyezési számon a **Protect® rágcsálóirtó granulátum** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. április 17-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-NQ005145-34 ügyszám alatt benyújtotta a Protect® rágcsálóirtó granulátum HU-2013-PA-14-00036-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknevhöz a Protect® Revolution rágcsálóirtó granulátum kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérelmezte.

Az OTH KEF-9826-2/2014. számú határozatával a Kérelmező részére a Protect® Revolution rágcsálóirtó granulátum kiegészítő kereskedelmi név használatát engedélyezte.

A Kérelmező ezt követően 2014. szeptember 8. napján a Protect® Revolution rágcsálóirtó granulátum kiegészítő kereskedelmi név törlése iránti kérelmet nyújtott be.

Az OTH a kért adminisztratív módosítást 2014. október 21. napján kelt, KEF-21993-2/2014 iktatószámú határozatával engedélyezte.

A Kérelmező 2014. december 18-án a Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-MK014103-54 ügyszám alatt benyújtotta az **Protect rágcsálóirtó**

granulátum HU-2013-PA-14-00036-0000 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 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 véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-jéig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát a rendelkező részben megadottak szerint, hivatalból módosítottam.

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


A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2016. június „ 3 ”

Tisztelettel:

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza


Dr. Kovács Márta
főosztályvezető 44.



Kapják:

- ✓ 1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft., H-1107 Budapest, Szállás u. 6.
- ✓ 2. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
- ✓ 3. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
- ✓ 4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
5. Irattár

szp fu
2016 JÜN 06.

