

Iktatószám: KEF-7626-1/2015

Előiratszám: KEF-16380/2013

Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély időbeli hatályának  
módosítása

Ügyintéző: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: -

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni  
szíveskedjék.

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a Detia Freyberg GmbH (Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, D-69514 Laudenbach, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. december 19. napján kelt, **KEF-16380-9/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint hivatalból

### 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-MA-14-00066-0000
OTH iktatószám	KEF-16380-9/2013
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2012-A-14-00007/ Németország
Termék neve az első engedélyen	Formköder Difenacoum

A **KEF-16380-9/2013** 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

A **Detia Freyberg GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2013. augusztus 15-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2012. március 29-én DE-2012-A-14-00007 engedélyszámon, 5.0-710 05/14.00006 ügyiratszámon kiadott, a kérelmező **Formköder Difenacoum** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal ezt követően **KEF-16380-9/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00066-0000** engedélyezési számon a forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Detia egérintő granulátum** néven Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. január 28-án a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 31 cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-JC003420-74 ügyszám alatt benyújtotta a **Detia egérintő granulátum** HU-2013-MA-14-00066-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU 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. Ezen indokok alapján az engedély időbeli hatályának módosítására hivatalból eljárást indítottam.

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 3. § (4) 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a 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, 2015. március 30.

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, D-69514 Laudenbach, Németország
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Bp. Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár