

Hemp Arsenal Kft.
Budapest
Erzsébet királyné útja 1/C.
1146

A Hemp Arsenal Kft. (1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C, adószám: 32013874-2-42) képviselőjében dr. Hajós Anna (2045 Törökbálint, Józsefhegyi út 84.) kérelmére vonatkozóan, élelmiszerlánc biztonsági hatósági jogkörben eljárva kiadom az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

A Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovaknak

nevű állatgyógyászati gyógyhatású terméket **2165/1/NM/2022 NÉBIH ÁTI (100 ml); 2165/2/NM/2022 NÉBIH ÁTI (250 ml); 2165/3/NM/2022 NÉBIH ÁTI (500 ml dobozban); 2165/4/NM/2022 NÉBIH ÁTI (500 ml) és 2165/5/NM/2022 NÉBIH ÁTI (1000 ml) számokon nyilvántartásba veszem.**

Jelen határozat mellékletét képezi a termékismertető és a címke.

Jelen igazolás 2027. november 14-ig érvényes.

A Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovaknak nevű termék szabadon forgalmazható.

A terméket a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 20 000 forint, amelyet az ügyfél 2022. augusztus 24-én megfizetett.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Hemp Arsenal Kft. (1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C, adószám: 32013874-2-42) képviseletében dr. Hajós Anna (2045 Törökbálint, Józsefhegyi út 84.) 2022. szeptember 11-én kérelmet nyújtott be a **Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovaknak** nyilvántartásba vételi igazolásának kiadására.

A nyilvántartásba vételi igazolás kiadásáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 114/L-Q §-ai rendelkeznek.

Fentiek alapján a nyilvántartásba vételi igazolás kiadásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Az igazolás érvényességi időtartamát a Rendelet 114/P § (3) bekezdése alapján állapítottam meg.

A termék forgalmazhatóságának besorolását a Rendelet 114/N. § (1) bekezdése alapján állapítottam meg.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen igazolás nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a Rendelet 114/Q § (1) bekezdése alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a Rendelet 114/Q § (3) bekezdése alapján a nyilvántartásba vételi igazolással rendelkező termékek listáját, nyilvántartásba vételi igazolását, termékismertetőjét és címkéjét honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 03 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
Igazgató

Igazolást kapják:

1. Hemp Arsenal Kft. (1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C, adószám: 32013874-2-42) cégkapun keresztül
2. irattár

Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovagnak

Tudományos értékelés

Bevezetés:

Fájdalommal és gyulladással járó (pl. krónikus ízületi bántalmak) állapotok, daganatos megbetegedések kiegészítő kezelésére alkalmazható állatgyógyászati gyógyhatású termék. Alkalmazható továbbá stresszhelyzetekben (pl. utazás, zajfóbia), a szorongásos tünetek és a nyugtalanság enyhítésére, roborálásra, az immunrendszer erősítésére, az általános erőnlét javítására.

Az eljárás adminisztratív adatai:

A Hemp Arsenal Kft. (1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C, adószám: 32013874-2-42) képviselőjében dr. Hajós Anna (2045 Törökbálint, Józsefhegyi út 84.) 2022. szeptember 11-én kérelmezte a **Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovagnak** elnevezésű termék gyógyhatású terméként való nyilvántartásba vételét. Az eljáráshoz szükséges dokumentációt elektronikus úton nyújtotta be.

Minőségre vonatkozó dokumentáció:

A terméket Hemp Arsenal Kft. (1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C.) gyártja.

Összetevők:

Hatóanyag: Cannabidiol 200 mg/ml

Vivőanyag: kendermagolaj ad 1 ml

Kender fajtája: Futura 75

A termék THC tartalma az Európai Unióban előírt engedélyezett határérték alatt (0,2%) található.

A termékismertetőt (egyben címketervet) a mellékelt, a kérelmezővel egyeztetett, javított formában javasoljuk jóváhagyásra.

Szakovélemény

A **Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovagnak** nyilvántartásba vételi igazolásának kiadását a Hemp Arsenal Kft. (1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C.) részére az alábbi feltétellel javaslom.

A THC mennyiség meghatározását is tartalmazó gyártói minőségbizonylat benyújtása hatóságomhoz valamennyi gyártási tétel esetében.

A 128/2009 (X.6) FVM rendelet 114/O. § (2) bekezdése szerint a NÉBIH a kérelmezőtől további, a készítmény ártalmatlanságára és hatásosságára vonatkozó adatokat kérhet, ha a termék összetétele, feltételezett hatása, alkalmazási körülménye ezt indokolttá teszi. Mivel a termék összetétele szempontjából a THC tartalom kritikusnak számít, így Igazgatóságunk a **Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovagnak** termék esetében szükségesnek tartja, hogy a termék minőségét igazoló, a THC mennyiség meghatározását is tartalmazó gyártói minőségbizonylat valamennyi gyártási tétel esetében benyújtásra kerüljön.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 114/L-Q §-aiban foglaltaknak. A nyilvántartásba vételi igazolás **kiadása** javasolható.

TERMÉKISMERTETŐ

egyben címke 100/250/500 ml-es üveget tartalmazó dobozra, valamint 500 ml-es és 1000 ml-es üvegre

Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovaknak
Állatgyógyászati gyógyhatású termék
Termékforma: Belsőleges emulziós cseppek

Összetétel:

Hatóanyag: Cannabidiol 200 mg/ml
Vivőanyag: kendermagolaj ad 1 ml
Kender fajtája: Futura 75

Célállat faj: ló

Javallat: Fájdalommal és gyulladással járó (pl. krónikus ízületi bántalmak) állapotok, daganatos megbetegedések kiegészítő kezelésére alkalmazható állatgyógyászati gyógyhatású termék. Alkalmazható továbbá stresszhelyzetekben (pl. utazás, zajfóbia), a szorongásos tünetek és a nyugtalanság enyhítésére, roborálásra, az immunrendszer erősítésére, az általános erőnlét javítására.

Adagolás, alkalmazás módja:

Szájon át közvetlenül, vagy kevés abrakhoz keverve alkalmazandó.

Általános adagja 1 mg cannabidiol/ttkg/nap, mely megfelel 0,5 ml terméknek/100 ttkg/nap (adagoló kupak mellékelve).

Fájdalommal járó krónikus ízületi bántalmak, daganatos megbetegedések kiegészítő kezelése esetén a dózis duplázható, azaz 2 mg cannabidiol/ttkg/nap adható, mely megfelel 1 ml terméknek/100 ttkg/nap
(ttkg=testtömeg kilogramm)

Alkalmazható egyszeri alkalommal, kúraszerűen, illetve folyamatosan (pl. ízületi panaszok esetén). Az adagolás egyedenként eltérő lehet, kérje állatorvosa tanácsát.

Ellenjavallatok: Nem alkalmazható az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Mellékhatások: Túladagolás esetén hasmenés, fáradtság, vérnyomás csökkenés jelentkezhet.

Figyelmeztetések:

A termék hatóanyaga szerepel a FEI ellenőrzött szerek listáján! Alkalmazását a verseny előtt 10 nappal fel kell függeszteni!

A termék alkalmazása nem helyettesíti az egyes kórképekben javasolt állatorvosi gyógyszeres kezelést.

Lejárat idő:

A kereskedelmi csomagolású termék felhasználható a gyártástól számított 1 évig.

Tárolás: 25° C alatt, száraz helyen, fénytől és hőtől védve tárolandó.

Csomagolás:

100 ml-es barna PET gyógyszerertári üveg PET kupakkal, kartondobozban. Adagoló kupak mellékelve.

250 ml-es barna PET gyógyszerertári üveg PET kupakkal, kartondobozban. Adagoló kupak mellékelve.

500 ml-es barna PET gyógyszerári üveg PET kupakkal, kartondobozban. Adagoló kupak mellékelve. 500 ml-es barna PET gyógyszerári üveg PET kupakkal. Adagoló kupak mellékelve. 1000 ml-es barna PET gyógyszerári üveg PET kupakkal. Adagoló kupak mellékelve.

A fel nem használt terméket, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni!

**GYERMEKEK ELŐL ELZÁRVA TARTANDÓ!
KIZÁRÓLAG ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI VAGY ÁLLATÁPOLÁSI CÉLRA!**

Gyártó és forgalmazó: Hemp Arsenal Kft. 1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C.
info@hemparsenal.com

Nyilvántartási szám:

2165/1/NM/2022 NÉBIH ÁTI (100 ml)
2165/2/NM/2022 NÉBIH ÁTI (250 ml)
2165/3/NM/2022 NÉBIH ÁTI (500 ml dobozban)
2165/4/NM/2022 NÉBIH ÁTI (500 ml)
2165/5/NM/2022 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

Lejárati idő:

Gyártási szám:

Piktogramok:

- 100%-ban organikus módon termesztett kenderből előállított
- GMO-mentes
- Laktózmentes
- Gluténmentes
- Vegán
- Harmadik fél által labortesztelt
- THC-mentes
- Nehézfém-mentes
- Peszticid-mentes

Címkeszöveg

100/250/500 ml oldatot tartalmazó üvegre

Hemp Arsenal THC-mentes CBD olaj lovaknak
Állatgyógyászati gyógyhatású termék

A termék hatóanyaga szerepel a FEI ellenőrzött szerek listáján! Alkalmazását a verseny előtt 10 nappal fel kell függeszteni.

Összetétel:

Hatóanyag: Cannabidiol: 200 mg/ml

Vivőanyag: kendermagolaj ad 1 ml

Szájon át alkalmazandó. Adagolás tekintetében és alkalmazás előtt olvassa el a dobozon található termékismertetőt!

25° C alatt, száraz helyen, fénytől védve tárolandó.

Gyermekek elől elzárva tartandó! Kizárólag állategészségügyi célra!

Gyártó és forgalmazó: Hemp Arsenal Kft. 1146 Bp., Erzsébet királyné útja 1/C.
info@hemparsenal.com

Nyilvántartási szám:

2165/1/NM/2022 NÉBIH ÁTI (100 ml)

2165/2/NM/2022 NÉBIH ÁTI (250 ml)

2165/3/NM/2022 NÉBIH ÁTI (500 ml dobozban)

100 ml/250 ml/500 ml

Lejáratási idő:

Gyártási szám: