



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 2542-19/2018/KORTAP
Előiratszámok: KEF-10718/2016
KEF-6977/2015

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2802
Tárgy: Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk
forgalomba hozatali engedélyének
megújítása

Melléklet:
1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek
összefoglalója (SPC) (15 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék*

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma, a továbbiakban: EMMI) által az **Unichem d.o.o.** (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2., Szlovénia; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **KEF-10718-2/2016** és **KEF-6977-2/2015** számú határozattal módosított **KEF-2775-11/2013** iktatószámú határozattal engedélyezett **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2013-MA-14-00055-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

megújítom:

1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk teljes összetétele**” című mellékletében szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az EMMI részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2023. március 15-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1855-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „*a rágcsálóirtószert a csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;*
- *a csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;*
- *a csalétek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;*
- *a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;*
- *a megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.”*

A KEF-10718-2/2016 és KEF-6977-2/2015 számú határozattal módosított KEF-2775-11/2013 számú határozatot visszavonom.

A Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk KEF-10718-2/2016 és KEF-6977-2/2015 számú határozattal módosított KEF-2775-11/2013 számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott termékekre türelmi idő vonatkozik. A meglévő készletek lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, míg foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-2775-11/2013** számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott, illetve az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról* szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a *műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról* szóló 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben (a továbbiakban: 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet) foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartására kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatóak és további 180 napig felhasználhatóak.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

I N D O K O L Á S

A Kérelmező 2013. január 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Angol Kompetens Hatóság által 2012. december 3-án UK-2012-0655 engedélyezési számon kiadott **Ratimor Wax Blocks** biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** terméknevre történő kölcsönös elismerését lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra.

Az OTH ezt követően **KEF-2775-11/2013** számú határozatában **HU-2013-MA-14-00055-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** néven engedélyezte.

A Kérelmező 2014. december 15-én az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a *kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről* szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet) 3. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-VK013846-22

ügyszám alatt benyújtotta a **Biotoll Ratimor rágszálóirtó blokk HU-2013-MA-14-00055-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, mely jelen ügy tárgyát képezi. Az ügyben az Egyesült Királyság járt el referencia-tagállamként.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező 2015. március 9-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-PA015548-48 ügyszám alatt benyújtotta a **Biotoll Ratimor rágszálóirtó blokk HU-2013-MA-14-00055-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív változtatása iránti kérelmét. *Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 2. szakasz 11. pontjának értelmében a kérelmezett változtatás az engedély adminisztratív változtatásának minősült. Az OTH ezt követően **KEF-6977-2/2015** számú határozatában **HU-2013-MA-14-00055-0000** engedélyezési számon a **Biotoll Ratimor rágszálóirtó blokk** engedélyének adminisztratív változtatását megadta.

Az 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 vérárvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-éig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH **KEF-10718-2/2016** számú határozatával a **Biotoll Ratimor rágszálóirtó blokk HU-2013-MA-14-00055-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 4. § (2) bekezdése alapján a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő hatóság az országos tisztifőorvos.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 15. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
15.	A biocid termék engedélyének visszavonására, felülvizsgálatára és kis vagy nagy mértékű módosítására irányuló eljárás.	Biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

		környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata.				
--	--	---	--	--	--	--

A Pest Megyei Kormányhivatal 2018. március 1. napján PE-KTF/1855-4/2018 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő HU-2013-MA-14-00055-0000 számon a Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 2542-5/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés 2018. február 26. napján érkezett a Kormányhivatalhoz.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése alapján a Kormány – a (2)-(4) bekezdésében foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 15. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
15.	A biocid termék engedélyének visszavonására, felülvizsgálatára és kis vagy nagy mértékű módosítására irányuló eljárás.	Biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata.	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 20. § (1) bekezdése szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk	Unichem d.o.o.	bromadiolon

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürületek, a vizelet és a mérgezett tetemek által közvetett módon szennyeződhetnek a szárazföldi elemek;

- a biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a bromadiolon hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a bromadiolon gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a bromadiolon biológiai úton nem bomlik;
- hatása a talajra, felszín alatti vizekre: a korlátolt idejű alkalmazás betartásával, a mérgezett rágcsálók tetemeinek, ürülékének és a szennyezett táplálékmaradványok összegyűjtésével elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a bromadiolon potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- halakra toxikus, a hatóanyagra az algák a legérzékenyebb vízi szervezetek.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék egyéb, külön óvintézkedést igénylő anyagot nem tartalmaz.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre:

- potenciális PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) hatóanyag, ezért vízi szervezetekre és emlősökre mérgező;
- a vadon élő állatok és házi állatok mérgeződhetnek, ha az etető állomást nem fedik teljesen vagy ha az állomások szennyezettek;
- a nem cél szervezet madarak és emlősök másodlagosan mérgeződhetnek az elpusztított rágcsálók elfogyasztásával;
- a téli időszakban kevesebb a zsákmány, ezért a környezeti expozíció csökken.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a termék feltűnő színe, valamint a benne található keserű ízanyag – denatónium-benzoát – megakadályozza a lenyelést, ezáltal a nem cél élő szervezetek elsődleges mérgezése elkerülhető.

A termék bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. Nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll.

A felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a környezetbe jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A Kormányhivatal a termék forgalomba hozatali engedélyének megújítására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel, a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: **Ket.**) 33. § (8) bekezdése alapján a szakhatóság eljárására irányadó ügyintézési határidő tizenöt nap. Ennél rövidebb határidőt bármely jogszabály, hosszabbat pedig törvény állapíthat meg.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 91. § (5) bekezdése értelmében a környezetvédelmi szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés

beérkezését követő naptól számított huszonegy napon belül köteles megadni. A szakhatósági állásfoglalás megadására tizenöt nap áll rendelkezésre, ha az eljáró hatóság a sürgősséget megkeresésében megindokolja.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 15. pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 20. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **2542-18/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedély megújítását a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** esetében elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Tekintettel arra, hogy a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, illetve 0,005% difenakumot tartalmaz, így a 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet értelmében forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem újítható meg.

Az EU rendelet 22. cikk (1) bekezdése szerint:

„Az engedély meghatározza az egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket, továbbá tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.”

A **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** jellemzőinek összefoglalóját a jelen határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) adja.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Ezen bekezdés (a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

A **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó blokk** biocid hatóanyagként **bromadiolont** tartalmaz. A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (*CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures*) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

Az EU rendelet 52. cikk szerint:

„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azzal kapcsolatban a következő megállapítást teszem.

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2016 májusában tartott 64. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Implementation of the 9th ATP Regulation to anticoagulant rodenticides - CA-May16-Doc.4.1 – Final*), hogy a már engedéllyel rendelkező, véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozóan türelmi idő vonatkozik azzal a kitételrel, hogy a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülnek, illetve a releváns esetekben a lakossági felhasználás az engedélyből eltávolításra kerül. Azon termékek esetében pedig, amelyek engedélyének megújítására nem kerül sor (beleértve az 2018. március 1-jével hatályát veszítő lakossági felhasználást) kizárólag a felhasználásra vonatkozóan állapítottak meg türelmi időt, méghozzá 2018. augusztus 31-ig.

A fentiekre tekintettel a **Biotoll Ratimor rágszálóirtó blokk** meglévő készletei lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, mivel 0,005% difenakumot tartalmaznak. A meglévő készletek foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-10718-2/2016** és **KEF-6977-2/2015** számú határozattal módosított **KEF-2775-11/2013** számú határozatban foglaltaknak megfelelően, illetve a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Tekintettel arra, hogy a **Biotoll Ratimor rágszálóirtó blokk HU-2013-MA-14-00055-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-10718-2/2016** és **KEF-6977-2/2015** számú határozattal módosított **KEF-2775-11/2013** számú határozatot visszavonom.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (2) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja, valamint a *fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az EMMI az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.


Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése e) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. szeptember „26.”

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Unichem d.o.o., 1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2., Szlovénia
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
3. EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinszekciós és Deratizációs Osztály, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár