



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 4514-3/2019/KTEF
Előiratszám: 18438/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Tárgy: A Fastion hangyairtó gél engedélyének átadása

Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (8 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) a **BAYER HUNGARIA Kft.** (1123 Budapest, Alkotás utca 50.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) által kiadott **18438-5/2018/KORTAP** számú határozatát az **SBM DEVELOPPEMENT** (60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Franciaország) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **18438-5/2018/KORTAP** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

Az **SBM DEVELOPPEMENT** (60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Fastion hangyairtó gél** Egyesült Királyságban UK-2017-1097 engedélyezési számon 2017. október 3-án **Maxforce Quantum** névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-MA-18-00217-0000* engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

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 18. terméktípusába tartozó, III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmazású rovarirtó szer kizárólag lakossági felhasználására.
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 Fastion hangyairtó gél teljes összetétele**” című táblázatban 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 NNK-nak köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2022. október 2-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. április 18. napján kelt PE-KTF/3327-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltétellel járult hozzá:

- „*a maximálisan megengedett termék mennyiség:*
 - *lakossági célú felhasználás esetén, a használatra-kész mennyiség legfeljebb 4 g,*
 - *professzionális felhasználók legfeljebb 30 g terméket használhatnak;*
- *a hangyairtó csalétek kizárólag épületekben, valamint azok közvetlen közelében helyezhető ki, úgy, hogy az állatok – a célszervezetek kivételével – ne férhessenek hozzá. A hangyafészek bejáratának környékére maximum 2 g csalétek injektálható;*
- *a megmaradt termékiszert, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni;*
- *tilos a terméket, illetve annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
- *kerülni kell a kiöntött anyag szétszóródását, vizes felmosását;*
- *kültéri alkalmazás esetén a talajba szivárgás megelőzés érdekében, esőtől védett helyre kell kihelyezni a zselét;*
- *kültéri alkalmazása során ügyelni kell arra, hogy a termék esővízzel ne érintkezzen. A kezelést kültéri területen akkor szabad elvégezni, ha a kezelést követő 24 órán belül várhatóan nem lesz eső.”*

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „A **Fastion hangyairtó gél** teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **18438-5/2018/KORTAP** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A **BAYER HUNGARIA Kft.** (1123 Budapest, Alkotás utca 50.) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (a továbbiakban: R4BP) keresztül 2013. június 20-án BC-QN012888-14 ügyszám alatt kérelmezte a **Maxforce Quantum** termék párhuzamos kölcsönös elismerését **Blattanex hangyairtó gél** néven.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, az Egyesült Királyság 2017. október 3-án UK-2017-1097 engedélyezési számon, **Maxforce Quantum** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

A **BAYER HUNGARIA Kft.** (1123 Budapest, Alkotás utca 50.) 2017. november 6. napján kelt nyilatkozatában a **Blattanex hangyairtó gél** terméknev mellett a **Fastion hangyairtó gél** kiegészítő

terméknevet, valamint a felhasználói kategóriák közül a szakképzett foglalkozásszerű felhasználás törlesztését kérelmezte, továbbá az engedélytulajdonos módosítását kérte az **SBM Développement S.A.S.** (Les 4 M 111, Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Franciaország) cégre.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban a Pest Megyei Kormányhivatal, - mint a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a 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 kérdésében szakhatóságként kijelölt hatóság – **PE-KTF/3327-4/2017** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„*A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

Termék neve <i>Blattanex hangyairtó gél</i> <i>(Macforce Quantum)</i>	Termék típusa <i>18. Rovairtó szerek</i>	Hatóanyag engedélyszáma (CAS) <i>138261-41-3</i>	Tiszta hatóanyag <i>Imidakloprid</i> <i>0.03 w/w %</i>
Megjegyzés: <i>A tubusból pici cseppeket, 1 cm-es csíkokban kell elhelyezni a hangyák által használt útvonalak mentén (teraszon, járdán, udvarban, kocsibejáró és garázs környékén).</i>			
Alkalmazás módja <i>Beltérben és az épületek körül.</i> <i>Repedésekbe, résekbe, és közvetlenül a hangyaboly közelében is elhelyezhető a szer.</i>	Szerforma <i>használatra kész zselé (gél)</i>	Forgalmazó: <i>Bayer S.A.S</i> <i>Environmental Science</i> <i>16 rue Jean-Marie Leclair</i> <i>– CS 90106</i> <i>Lyon Cedex 09</i> <i>69266 France</i> Gyártó: <i>16 rue Jean-Marie Leclair</i> <i>– CS 90106</i> <i>Lyon Cedex 09</i> <i>69266 France</i>	
Célszervezetek: <i>Hymenoptera: Formicidae, Lasius niger, M. pharoanis, T. melanocephalum Linepithema humile</i> <i>fekete hangya, fáraóhangya, argentin hangya ivarérett példányai.</i>			

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- a felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani. Szakszerű, az előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezése nagymértékben csökkenthető vagy kizárható.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- alacsony gőznyomáson a szer hatóanyagának levegőbe kijutása a kezelés alatt és után sem várható az alacsony illékonyság miatt;
- a kezelt felületek lemosása során a hatóanyag a csatornahálózatba kerülhet. A termék címkéje alapján el kell kerülni a csapadékkal való érintkezést;

- beltéri alkalmazás esetén a talajba közvetlen kibocsátás nem várható. A talaj a termék közvetlen és közvetett alkalmazása esetében is érintett lehet;
- a hulladéklerakókban való nem megfelelő elhelyezés nem járul hozzá szignifikánsan a környezeti expozícióhoz.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, ezért a csatornába, élővizetekbe jutását meg kell akadályozni;
- a PEC/PNEC aránya a vízi élővilágra és az üledékre 1 alatti érték, tehát a tervezett felhasználás mellett várhatóan nem veszélyezteti a vízi szervezeteket;
- az imidakloprid hatóanyag nem vagy alig biodegradálható.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- egyéb, ökotoxikológiailag jelentős hatású anyag nem található a termékben.

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

- vízi szervezetekre, méhekre és egyéb izeltlábúakra a termék veszélyt jelenthet, ezért csak beltéren alkalmazható a biztonsági adatlap előírásainak betartásával;
- a tervezett felhasználás mellett a nagyobb épületekben alkalmazva a termék a szárazföldi mikroorganizmusokra nem mutat kockázatot;
- a tervezett beltéri alkalmazása nem jelent szignifikáns kockázatot a méhekre és egyéb beporzó rovarokra, mivel ezen környezetben a jelenlétük valószínűtlen;
- a madarakra és emlősökre a termék nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. A hatóanyag bioakkumulációja alacsony, ezért a termék másodlagos mérgezésből adódó szignifikáns kockázatára nem kell számítani.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a termék denatónium-benzoát keserű ízanyagot tartalmaz;
- a nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásainak betartásával elkerülhető.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.”

A **Blattanex** hangyairtó gél és **Fastion** hangyairtó gél biocid hatóanyagként **imidakloprid**et tartalmaz. Az imidakloprid helyettesítendő hatóanyagként minősül, mert esetében az EU rendelet 10. cikk (1) bekezdés (d) pontjában meghatározott kritériumok teljesülnek. A hatóanyag az *Európai Parlament és a Tanács a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)*, az *Európai Vegyiügynökség létrehozásáról*, az *1999/45/EK irányelv módosításáról*, valamint a *793/93/EGK tanácsi rendelet*, az *1488/94/EK bizottsági rendelet*, a *76/769/EGK tanácsi irányelv*, a *91/155/EGK*, a *93/67/EGK*, a *93/105/EK* és a *2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről* szóló *1907/2006/EK* rendelet XIII. mellékletével összhangban a PBT (perzisztens, bioakkumulatív, mérgező), anyagok azonosítására szolgáló kritériumok közül kettőt teljesít.

Az EU rendelet 23. cikke szerint:

„(1) Az átvevő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem értékelése esetén az értékelő illetékes hatóság – a 10. cikk (1) bekezdése szerinti, helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében összehasonlító értékelést végez.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben,

amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.

(6) A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.”

Az átvevő illetékes hatóság (Angol Kompetens Hatóság) a termék összehasonlító értékelését elvégezte és a nemzeti engedélyt az EU 19. cikk (5) bekezdésében foglaltakra hivatkozva 2017. október 3. napján kiadta.

Az eljárás során az Angol Kompetens Hatóság által összeállított összehasonlító értékelés vizsgálatára az EU rendelet 23. cikkének megfelelően sor került. A koordináló szerv **18438-5/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében az összehasonlító értékelésre vonatkozóan kifogást nem tett, az értékelést elfogadta, mivel az abban foglaltak Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak, így külön összehasonlító értékelés elvégzésétől eltekintett.

A **BAYER HUNGARIA Kft.** 2017. november 7-én benyújtott nyilatkozatában az engedély átadását kérte. Tekintettel arra, hogy az engedély átadására kizárólag a kölcsönös elismerési eljárás lezárultát követően, külön eljárásként van lehetőség, így a **BAYER HUNGARIA Kft.** engedély átadására vonatkozó kérelme tárgyában érdemi döntésre nem volt lehetőség.

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 **Blattanex hangyairtó gél** és **Fastion hangyairtó gél** jellemzőinek összefoglalója a **18438-5/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

Az EU rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

„Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.”

A **Blattanex hangyairtó gél** és **Fastion hangyairtó gél** biocid hatóanyagként **imidaklopridet** 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 **18438-5/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § (d) pontja alapján határoztam meg.

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. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a **18438-5/2018/KORTAP** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az NNK jogelődje, az Emberi Erőforrások Minisztériuma 2018. július 27-én kelt **18438-5/2018/KORTAP** számú határozatával a **Blattanex hangyairtó gél** és **Fastion hangyairtó gél** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2018-MA-18-00217-0000** engedélyezési számon megadta.

A Kérelmező 2018. szeptember 12-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-GJ042527-40 ügyszám alatt benyújtotta a **Blattanex hangyairtó gél** és **Fastion hangyairtó gél HU-2018-MA-18-00217-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének átadása iránti kérelmét.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező kérelmezte az engedély átadását a **BAYER HUNGARIA Kft**-től (1123 Budapest, Alkotás utca 50.) az **SBM DEVELOPPEMENT** (60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Franciaország) részére, két gyártóhely hozzáadását (SBM Formulation, CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Franciaország; gyártási hely: Benzstrasse 25., 71083 Herrenberg, Németország; IRIS, 1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Franciaország; gyártási hely:) és a **Blattanex hangyairtó gél** terméknev törlését.

Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. és 3. pontja, valamint a 2. szakasz 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a termék adminisztratív változtatásának minősülnek:

„1. szakasz

1. A biocid termék nevének változtatásai, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye.

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára.

2. szakasz

4. A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad.”

Tekintettel arra, hogy az engedély átadása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a **Blattanex hangyairtó gél** és **Fastion hangyairtó gél** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **18438-5/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Blattanex hangyairtó gél** és **Fastion hangyairtó gél**” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 6. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § d) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **18438-5/2018/KORTAP** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával a **18438-5/2018/KORTAP** számú határozat hatályát veszti.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete

1. cím 1. szakasz 1. és 3. pontja, valamint a 2. szakasz 4. pontja, illetve az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben és a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. Korm. rendelet 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 NNK 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.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

Az illeték mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2018. január 29.


Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Franciaország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár

