



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 6028-2/2019/KTEF  
Előiratszám: 5215/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese  
Telefon: +36 1 476 1100/2802  
Tárgy: A Rodent Kill rágcsálóirtó blokk engedélyének átadása

Mellékletek:  
1. sz. mell. – SPC (10 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 **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban a jogelődje, az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) által **5215-5/2018/KORTAP** és az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) **KEF-569-1/2017** számon módosított, **KEF-12204-11/2015** számon kiadott határozatát a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) módosítási kérelmének megfelelően

#### **módosítja,**

egyúttal az **5215-5/2018/KORTAP** és **KEF-569-1/2017** számon módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és **Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** Írországban IE/BPA 702-32 engedélyezési számon 2013. július 18-án **Vertox Oktablok** névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

#### **engedélyezem:**

1. A **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és **Prokum Pro rágcsálóirtó blokk** a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
2. A készítmények 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.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100  
e-mail: tisztifoovos@nnk.gov.hu

4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk és Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk 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 részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF) OKTF-KP/10577-3/2015 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- *„A Rodent Kill rágcsálóirtó blokk kizárólag foglalkozásszerű felhasználók részére forgalmazható.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben valamint azok környékén helyezhető ki.*
- *A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*
- *A csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.*
- *A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.”*

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „**A Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk és Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk teljes összetétele**” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával az **5215-5/2018/KORTAP** és **KEF-569-1/2017** számon módosított **KEF-12204-11/2015** 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 Pelgar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2015. június 25-én az EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (a továbbiakban: R4BP3) információs rendszerben BC-FL017948-26 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **Vertox Oktablok** nevű biocid termék Írország Kompetens Hatósága által 2013. július 18-án IE/BPA 702-32 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** terméknevre történő kölcsönös elismerését kérte.

A Kérelmező 2015. június 25. napján kelt levelében a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** terméknevű feltüntetését jelölte meg, 2015. szeptember 3. napján beérkezett nyilatkozatában pedig az eredeti engedélyben szereplő két termékszín közül a piros engedélyezését kérelmezte.

*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 jogelődje, az OKTF, - 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 – **OKTF-KP/10577-3/2015** 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: 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 OKTF.*

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
<b>Rodent Kill rágcsálóirtó blokk</b>	<b>PelGar International Limited Unit 13, Newman Lane, Alton. Hants. GU24 2QR, Egyesült Királyság</b>	<b>0,005 % w/w brodifakum</b>	<b>viasztömb</b>

***A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbi megállapításokat tesszük:***

*A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján*

*A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható. A környezetbe kerülve a brodifakum értékei az elfogadható szinten (PEC/PNEC < 1) maradnak.*

*Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról*

*A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat. Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.*

*Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról*

*A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek közül kizárólag a Bitrex jelenthet a vízi szervezetekre veszélyt, azonban csekély mennyisége miatt környezeti kockázat nem áll fenn.*

*A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag a levegőbe, vízbe, talajba került*

*A brodifakum normál tárolási körülmények között stabil. A talajban való lebomlása lassú.*

*A brodifakum hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat.*

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

*A hatóanyag erősen toxikus madarakra és emlősökre. Elsősorban a ház körül előforduló állatoknál jöhet szóba az elsődleges mérgezés veszélye. A nem célszervezetek általi direkt vagy indirekt elfogyasztás esetén a brodifakum értékei több nagyságrenddel az elfogadható szint (PEC/PNEC <*

1) felettiek. Kísérleti körülmények közt, krónikus kitettség alatt a másodlagos mérgezés is reális veszélynek mutatkozik a célszervezet rágcsálókat fogyasztó ragadozó madaraknál és emlősöknél. A rágcsálókat nagyobb mennyiségben fogyasztó ragadozó madarak és emlősök természetes populációival végzett kutatások eredményei szerint a mérgek bizonyos koncentrációkban kimutathatók voltak a ragadozóknál, azonban a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett bizonyítani. Fentiek alapján a nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata előírás szerű használat mellett.

A készítményben lévő riasztószer vagy más mérgezés elleni intézkedés, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

A mérgező szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, családok-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, hogy a rágcsálóirtó szernek az egerek, patkányok által a dobozból való elhordása nem kizárható. A Bitrex által okozott keserű íz elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkenti.

A benyújtott dokumentumok alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, 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 Rodent Kill rágcsálóirtó blokk brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben 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.

Fentiekre tekintettel 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.”

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 **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-12204-11/2015** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

A **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** biocid hatóanyagként **brodifakumot** 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 **KEF-12204-11/2015** számú határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatálya a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (c) pontja alapján került meghatározásra.

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 **KEF-12204-11/2015** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az OTH 2015. szeptember 17-én **KEF-12204-11/2015** számú határozatával **HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon, **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Vertex Oktablok** nevű biocid termék Írország Kompetens Hatósága által 2013. július 18-án IE/BPA 702-32 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2015. október 29-én az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-MN020615-35 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

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 véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH 2017. január 11-én kelt **KEF-569-1/2017** számú határozatával a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00136-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2018. augusztus 20-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-SN042012-41 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása 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 1. szakasz 2. pontja, illetve a 2. szakasz 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatás az engedély adminisztratív változtatásának minősült. Az EMMI ezt követően a **KEF-569-1/2017** számon módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozat **5215-5/2018/KORTAP** számú módosításával a **HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** engedélyének adminisztratív módosítását megadta, melynek részeként a korábban engedélyezett terméknévhez a **Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és a **Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** kiegészítő kereskedelmi név, illetve két termékgyártó és -gyártási hely (METATOX Peszticid Gyártó-, és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.; Promedivet SRL, str. Lunga 46/G, 54500 Sovata, jud. Mures, Románia) került hozzáadásra, illetve a termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A Kérelmező 2018. október 26-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-UT044386-04 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill**

**rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk és Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00136-0000** 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 **PelGar International Limited**-től (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) részére.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

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

Tekintettel arra, hogy az engedély átadása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF szakhatósági állásfoglalását a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

Az **5215-5/2018/KORTAP** és **KEF-569-1/2017** számon módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és **Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** teljes összetétele” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás 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 kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) pontja alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján az **5215-5/2018/KORTAP** és **KEF-569-1/2017** számon módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával az **5215-5/2018/KORTAP** és **KEF-569-1/2017** számon módosított **KEF-12204-11/2015** 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 3. pontja, 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, késelem 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 N NK 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, 2019. március 25.

**Dr. Müller Cecília**

mb. országos tisztifőorvos

1.

#### Kapják:

1. PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. N NK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu)
4. Irattár

