



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 13183-13/2018/KORTAP  
Előiratszámok: 12671/2017/KORTAP  
KEF-863/2017

Ügyintéző: Szántó Emese  
Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2802  
Tárgy: Protect Revolution rágcsálóirtó  
granulátum forgalomba hozatali  
engedélyének megújítása  
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék  
jellemzőinek összefoglalója (SPC) (16 oldal)  
2. sz. melléklet – Teljes összetétel  
(1 oldal)  
3. sz. melléklet – PAR (Product  
Assesment Report) (103 oldal)  
4. sz. melléklet (Angol nyelvű  
SPC) (22 oldal)  
5. sz. melléklet (Angol nyelvű  
teljes összetétel) (2 oldal)  
*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra  
hivatkozni szíveskedjék*

### H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma, a továbbiakban: EMMI) által a Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.; a továbbiakban: Kérelmező) részére, a kérelmére indult azonos biocid termék engedélyeztetési eljárásában kiadott **13183-12/2018/KORTAP** számú határozattal engedélyezett **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2014-SP-14-00120-0000** 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 lakossági és 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 Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele**” című dokumentumban, illetve az 5. számú mellékleteként szereplő dokumentumban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. A Kérelmezőnek a Magyar Biocid Kompetens Hatóság részére be kell nyújtania a hosszútávú (2 év) eltarthatósági vizsgálat eredményeit mind a granulátum, mind a fogyasztásnövelő gél vonatkozásában legkésőbb 2020. november 20-ig.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220  
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

6. 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.
7. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTF/5423-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- „A rágcsálóirtószert csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- 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 13183-10/2018/KORTAP számú határozatot visszavonom.

A **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum 13183-12/2018/KORTAP** számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott termékekre türelmi idő nem vonatkozik, mivel 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/EU rendelete (a továbbiakban: 2016/1179/EU rendelet) alapján megállapításra került, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre és az állati egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.

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.

## INDOKOLÁS

A **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.; a továbbiakban: Kérelmező) 2013. június 11-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtotta a **Protect rágcsálóirtó granulátum** engedélyének azonos biocid termék eljárásban **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** néven történő engedélyezési kérelmét a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül BC-UC009213-56 ügyszám alatt.

Az OTH ezt követően **KEF-9826-4/2014** számú határozatában **HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** néven engedélyezte.

A Kérelmező 2014. december 18-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-VJ014108-37 ügyszám alatt benyújtotta a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum HU-2017-SP-14-00184-0000** engedélyezési számon

kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező 2015. április 13-án az R4BP információs rendszeren keresztül BC-TK016261-41 ügyszám alatt benyújtotta a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű változtatása iránti kérelmét, melyet 2015. december 4-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-WR021359-10 ügyszám alatt jelentős változtatásra irányuló kérelemre módosított. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban 354/2013/EU rendelet) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősült. Az OTH ezt követően **KEF-847-6/2016** számú határozatában **HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** engedélyének jelentős változtatását megadta.

A Kérelmező 2017. január 10-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-JH028833-40 ügyszám alatt benyújtotta a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű változtatása iránti kérelmét, melyet 2017. június 8-án az R4BP információs rendszeren keresztül BC-AC032530-75 ügyszám alatt jelentős változtatásra irányuló kérelemre módosított. A 354/2013/EU rendelet mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősült. Az NNK ezt követően **13183-12/2018/KORTAP** számú határozatában **HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** engedélyének jelentős változtatását megadta, melynek részeként a hatóanyag 50ppm-ről 27ppm-re csökkent.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének az EU rendelet 31. cikk (5-6) bekezdése szerinti teljes körű értékelésének lefolytatására van szükség.

A Kérelmező az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI. 7. pontja alapján meghatározott 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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.

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 (a továbbiakban: 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet) szerint:

„16. § (9) A Kormány

...b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban,

...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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.”

**A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. június 23-án PE/KTF/5423-4/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:**

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Környezet-és Táplálkozás-egészségügyi Főosztálya 2017. június 2. napján, 12671-3/2017/KORTAP számú levelében szakhatósági állásfoglalás kiadása végett kereste meg a Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályát (továbbiakban: Kormányhivatal).

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.) Korm. rendelet [továbbiakban: 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet] 16. § (9) bekezdés b) pontja alapján a Kormány 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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet [továbbiakban: 316/2013. (VIII. 28.) 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.

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

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Protect revolution rágcsálóirtó granulátum	Bábolna Bio Kft.	bromadiolon

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

- Az ürülékek, 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 vadonélő 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.*

*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.*

*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 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. év 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 fent megfogalmazottak alapján a forgalomba hozatali engedély megújításához a rendelkező részben írt feltételekkel a szakhatósági hozzájárulást megadom.*

*A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.*

*A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés b) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul.”*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **13183-10/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének megújítását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját. A dokumentáció értékelése során a *véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikkének (5) bekezdése szerinti összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdések megválaszolásáról* szóló 2017/1532/EU bizottsági végrehajtási határozatban foglaltak kerültek figyelembe vételre, azok Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak, így az összehasonlító értékelés elvégzésétől a Magyar Biocid Kompetens Hatóság eltekintett.

Az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdése szerint:

*„Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.”*

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 **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalója jelen engedély 1., illetve 4. számú mellékletét képezi.

Tekintve, hogy a megújítás esetében Magyarország referens-tagállamként járt el, így az angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR, Product Assessment Report) az engedély 3. számú mellékletét képezi.

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 az engedély 2. és 5. számú melléklete tartalmazza. A publikusan elérhető PAR bizalmasan kezelendő részei kihúzásra kerültek, így a jelen határozat 3. számú melléklete bizalmas információt nem tartalmaz, korrektúra nélküli verziója kizárólag a Kérelmező és a tagállamok kompetens hatóságai számára elérhető az R4BP rendszerben.

A **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** biocid hatóanyagként **bromadiolont** tartalmaz, mely az EU rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként minősül. A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői által a 2014 novemberében tartott 58. Kompetens Hatósági ülésen elfogadott ajánlás szerint (*Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides - CA-Nov14-Doc.5.2.a – Final*) az engedélyek megújítási folyamata egységesen 2017 decemberében zárul le.

Az EU rendelet 23. cikk (6) bekezdése szerint:

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

A fentiekre tekintettel a határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel 2022. december 31. napjaként állapítottam meg.

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

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azonban a 2016/1179/EU rendelete alapján megállapításra került, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre és az állati egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent, ezért annak alkalmazásától eltekintettem.

Tekintettel arra, hogy a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **13183-10/2018/KORTAP** 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, 31. 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 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.


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. november 20.

Tisztelettel:



  
**Dr. Kovács Attila**  
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás utca 6.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
3. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, Vektortól eredő és Parazitás Betegségek Felügyelete Osztály, [jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
4. Irattár

