



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 12164-21/2019/KTEF

Tárgy: Határozat

Ügyintéző: Szántó Emese

Telefonszám: +36 1 476 1100/2802

Melléklet:

1. SPC (14 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Biotoll Ratimor Plus rágcsálóirtó granulátum engedélye időbeli hatályának kiterjesztése

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia; a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére indult, a **Biotoll Ratimor Plus rágcsálóirtó granulátum** (a továbbiakban: Termék) kölcsönös elismerési eljárásban **HU-2019-MA-14-00250-0000** engedélyezési számon kiadott **12164-14/2019/KTEF** számú határozatát (a továbbiakban: Eredeti határozat) az alábbiak szerint hivatalból

módosítja:

1. Az Eredeti határozat rendelkező részének 1-8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
 1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
 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 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
 4. A termék **kereskedelmi nevei** a következők: **Biotoll Ratimor Plus rágcsálóirtó granulátum**.
 5. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.
2. Az Eredeti határozat 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.

Az Eredeti határozat egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) című dokumentum.

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

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu

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

Az Engedélyes 2019. augusztus 6-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-KP053248-23 ügyszám alatt benyújtotta a Termék Eredeti Határozatban *HU-2019-MA-14-00250-0000* engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

Az Engedélyes 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 megfizette.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 17/A. § (1) bekezdés d) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. §-a alapján határoztam meg.

Az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí 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 véralvadástgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint az Eredeti határozat 1. sz. mellékletét lecseréltem az érvényességi idő változtatása miatt.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a és 104. § (6) bekezdése, valamint a Kormányrendelet a 18. § (1) pontja alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) pontja 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja, 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.

A közigazgatási per illetékének 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. szeptember „30”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Kapják:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár

