



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 15387-7/2018/KORTAP
Előiratszámok: KEF-10718/2016
KEF-6977/2015

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

Melléklet:

1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (11 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a továbbiakban: NNK) által az **Unichem d.o.o.** (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2., Szlovénia; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **KEF-10105-2/2016** és **KEF-6878-3/2015** számú határozattal módosított **KEF-2774-12/2013** iktatószámú határozattal engedélyezett **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2013-MA-14-00053-0000** 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 granulátum 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 NNK részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2023. július 15-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/8462-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a rágcsálóirtószer 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 **KEF-10105-2/2016** és **KEF-6878-3/2015** számú határozattal módosított **KEF-2774-12/2013** számú határozatot visszavonom.

A **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** **KEF-10105-2/2016** és **KEF-6878-3/2015** számú határozattal módosított **KEF-2774-12/2013** 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-10105-2/2016** és **KEF-6878-3/2015** számú határozattal módosított **KEF-2774-12/2013** 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 hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

A **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** üregekben történő közvetlen felhasználására, illetve a fedett és védett etetési helyen, de nem zárt szerelvényben történő kihelyezésére vonatkozó derogációs kérelmet az EU rendelet 37. cikk (2) bekezdése, az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól szóló 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet) 17. § (3) bekezdése és a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 1/A. § b) pontja és 1/B. §-a alapján elutasítom.

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 Kérelmező 2013. január 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Angol Kompetens Hatóság által 2012. december 3-án UK-2012-0658 engedélyezési számon kiadott **Ratimor Pellets** biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** terméknevre történő kölcsönös elismerését lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra.

Az OTH ezt követően **KEF-2774-12/2013** számú határozatában **HU-2013-MA-14-00053-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** 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-LR013845-20 ügyszám alatt benyújtotta a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum HU-2013-MA-14-00053-0000** 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: Igyszolg. 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-VB015549-38 ügyszám alatt benyújtotta a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum HU-2013-MA-14-00053-0000** 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) I. mellékletének 1. cím 2. szakasz 11. pontjának értelmében a kérelmezett változtatás az engedély adminisztratív változtatásának minősült. Az OTH ezt követően KEF-6878-3/2015 számú határozatában **HU-2013-MA-14-00053-0000** engedélyezési számon a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** 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 vérárvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-éig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH KEF-10105-2/2016 számú határozatával a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum HU-2013-MA-14-00053-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A 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. december 11. napján PE-KTF/8462-4/2017 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-14-00053-0000 számon a Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 34676-3/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. november 21. napján érkezett a Kormányhivatalhoz.

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 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében 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. 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 granulátum	Unichem d.o.o.	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.

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 szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés b) 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 **15387-5/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedély megújítását a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** esetében elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Tekintettel arra, hogy a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** 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 granulátum** jellemzőinek összefoglalóját a jelen határozat 1. számú mellékletként 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 granulátum** 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.

A Kérelmező 2018. augusztus 16-án a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** engedélyének megújítása kapcsán az EU rendelet 37. cikke szerinti derogációra vonatkozó kérelmet nyújtott be üregekben történő közvetlen felhasználás, valamint fedett és védett etetési helyen történő kihelyezés vonatkozásában, amennyiben nincs ezekre vonatkozó nemzeti jogszabályi korlátozás vagy tiltás.

A Kérelmező derogációs kérelme alapján az alábbi megállapításokat teszem.

A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 17. § (3) bekezdése szerint:

„A szolgáltató rágcsálóirtó mérgezett csalétket csak az erre a célra szolgáló zárható szerelvényben helyezhet ki. A kihelyezésre szolgáló szerelvényt feltűnő jelzéssel kell ellátni, és azon az alkalmazott rágcsálóirtó szer megnevezését, hatóanyagát, ha van, az ellenmérget, vagy gyógyszer megnevezését és a szolgáltató nevét, címét, telefonszámát fel kell tüntetni.”

Az EU rendelet 37 cikk (1) bekezdése szerint:

„A 32. cikk (2) bekezdésétől eltérően az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja az engedély megadásának megtagadását, vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását, feltéve, hogy ez az intézkedés az alábbiakkal indokolható:

a) a környezet védelme;

b) közrend és közbiztonság;

c) az emberek, különösen a veszélyeztetett csoportok egészségének és életének, az állatoknak vagy a növényeknek a védelme;

d) művészeti, történelmi vagy régészeti értékkel bíró nemzeti kincsek védelme; vagy

e) károsodást nem okozó mennyiségben jelen lévő célszervezetek.

Az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja továbbá az e bekezdés első albekezdésével összhangban az engedély megadásának megtagadását vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék esetében, amely az 5. cikk (2) bekezdésének vagy a 10. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozik.”

A fentiekre tekintettel a **Biotoll Ratimor rágcsálóirtó granulátum** engedélyének megújítására vonatkozó eljárás keretében, az üregekben történő közvetlen felhasználásra, illetve a fedett és védett etetési helyen, de nem zárt szerelvényben történő kihelyezésre vonatkozó Kérelmező által benyújtott derogációs kérelmet elutasítom.

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, véralvadást gátló 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 rágcsálóirtó granulátum** meglévő készletei lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, mivel 0,005% difenakumot tartalmaznak. A meglévő készletek foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-10105-2/2016** és **KEF-6878-3/2015** számú határozattal módosított **KEF-2774-12/2013** 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 rágcsálóirtó granulátum HU-2013-MA-14-00053-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-10105-2/2016** és **KEF-6878-3/2015** számú határozattal módosított **KEF-2774-12/2013** 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 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 engedélyt 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 5.

Tisztelettel:


Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos

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. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, Vektortól eredő és Parazitás Betegségek Felügyelete Osztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár