



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 4235-8/2018/KORTAP  
Előiratszám: 8606/2017/KORTAP  
KEF-546/2016  
KEF-8109/2015

Ügyintéző: Szántó Emese  
Tárgy: A HCl Family B termékcsalád engedélyének jelentős változtatása  
Telefon: +36 1 476 1100/2802  
Mellékletek:  
1. sz. mell. – termékcsalád SPC (14 oldal)  
2. sz. mell. – Összetétel (2 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

## HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: EMMI) a **Reckitt Benckiser Magyarország Kft.** (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott **KEF-546-4/2016** számú határozatát a Kérelmező módosítási kérelmének megfelelően

### **módosítja,**

egyúttal a KEF-546-4/2016 számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **Reckitt Benckiser Magyarország Kft.** (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a Lettországon LV/16/NA/02 engedélyszámon **HCl Family B** termékcsalád névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék „**HCl Family B**” néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását** Magyarországon **HU-2016-MA-02-00168-BF** 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 az 1. Főcsoport 2. terméktípusába tartozó fertőtlenítő szer lakossági, foglalkozásszerű és szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A HCl Family B biocid termékcsalád összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Emberi Erőforrások Minisztériumának (a továbbiakban: EMMI) köteles bejelenteni.
5. Jelen határozat 2024. április 30-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7863-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltétellel járult hozzá:**

– „*Tilos a terméket csatornába, felszíni vizekbe, vagy a talajra önteni.*”

A KEF-546-4/2016 számú határozatot visszavonom.

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 az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (R4BP) 2014. április 16-án BC-DN005139-43 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **HCI Family B** nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerését kérte.

A Kérelmező 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. 15. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

*A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„**4. § (1)** Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

**13. §** A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

**14. § (1)** A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.”

Az OKTF-re vonatkozó külön jogszabály az *Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„**23. § (7)** A Kormány

b) 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 az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

Az OTH figyelemmel arra, hogy az EU rendelet 34. cikk (2)-(5) bekezdései szerint a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban a tagállami hatóságok együttes engedélyezési aktusát egy, a tagállamok hatóságai közötti egyeztető szakasz előzi meg, KEF-10837-4/2014 iktatószámú, 2014. augusztus 18-án kelt levelében az OKTF-et olyan előzetes szakvélemény kialakítására kérte, amelyet szakmai szempontból az egyeztetés során képviselni tud.

Az OKTF a felkérésnek eleget téve 2014. november 5. napján, 14/5223-4/2014 iktatószám alatt adta meg szakvéleményét.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam (Lettország) 2015. október 27-én megküldte a biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját és az értékelési jelentés tervezetét, melyeket az OTH a közreműködő intézetek bevonásával véleményezett, majd a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban résztvevő tagállamok kompetens hatóságai az EU rendelet 34. cikk (5) bekezdése szerint megállapodásra jutottak. A referencia-tagállam a nemzeti engedélyt 2016. június 21. napján kiadta.

Az OTH KEF-8109-4/2015 iktatószámú levelében, a végleges szakvélemény megadására kérte fel az OKTF-et.

**A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF OKTF-KP/15100-4/2015 iktatószám alatt 2015. december 30. napján az engedély kölcsönös elismeréséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:**

*„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján a Kormány szakhatóságként jelöli ki –egyebek mellett– 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 biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a 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> |
|----------------------------------|--|---------------------------|------------------|
| <i>HCl Family B termékcsalád</i> | <i>Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.)</i> | <i>sósav (HCl) 6,5-7%</i> | <i>folyadék</i>  |

*Környezetvédelmi szempontból az alábbi megállapításokat tesszük:*

*Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról*

*A sósav a környezetbe jutva pH csökkenést okozhat, ezért káros lehet talajok vagy vizek élővilágára.*

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

*Kismértékű kifröccsenés: Vízrel való hígítás vagy száraz ronggyal való felitatás. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cég végezheti.*

*Nagymértékű kifröccsenés: az anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását meg kell akadályozni. A kiömlött anyag elfolyását meg kell gátolni, és nem éghető felitató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel fel kell itatni, majd az ártalmatlanítását megelőzően gyűjtőedénybe helyezni.*

*A kiömlött anyagot nátrium-karbonáttal, nátrium-bikarbonáttal vagy nátrium-hidroxiddal lehet semlegesíteni. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cég végezheti. A felitatóhoz használt, beszennyezett anyag a kiömlött termékkel azonos veszélyt képviselhet.*

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

*A hagyományos felhasználás alapján nem célszervezetekre nincs hatással.*

*A HCl Family B biocid termékcsalád WC csészék felületi fertőtlenítőszerként kerül felhasználásra. Hatékony bizonyos Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok, általános gombafajok és általános vírustípusok ellen. A fertőzés okozására képes egyedek számának csökkentése útján csökkenti a*

baktériumok, gombák és vírusok fertőzőképességét. A sósav hatóanyag a környezetben a pH csökkenését (savasodás) okozhatja, kedvezőiten, esetleg maró hatású lehet. El kell kerülni a biocid termék környezetbe jutását. A biztonsági adatlap előírásainak betartása mellett a **HCl Family B** biocid termékcsalád nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a **közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: **Ket.**) 44. § (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a **Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.**”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. § (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv (OEK) D-EPID/04031-1/2016 iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A HCl Family B biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója (SPC és metaSPC) a **KEF-546-4/2016** számú határozat 1. és 2. számú mellékletét képezte.

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-546-4/2016** számú határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatálya a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § d) 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. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a **KEF-546-4/2016** számú határozat 3. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az OTH a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-02-00168-BF** engedélyezési számon **KEF-546-4/2016** számú határozatával megadta.

A Kérelmező 2017. április 10-én az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszerén keresztül BC-UN031534-26 ügyszám alatt benyújtotta a **HCl Family B** biocid termékcsalád **HU-2016-MA-02-00168-BF** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedély jelentős változtatása iránti kérelmét, melyben a környezeti-ökotoxikológiai végpontok tekintetében aggodalomra okot adó anyagokról (Arquad T50 és Ethomeen T/12) szóló információ értékelését kérelmezte. *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 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás a termékek jelentős változtatásának minősül.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 18. pontja alapján meghatározott 400 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette, a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7863-4/2017 iktatószám alatt 2017. október 31. napján az engedély jelentős változtatásához az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:**

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő HU-2016-MA-02-00168-BF számon a HCl Family B termékcsalád Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása tárgyában megküldött 7863-1/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés email-ben 2017. október 13. napján érkezett a Pest Megyei 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) 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.

| <u>Termék neve</u> | <u>Forgalmazó</u>      | <u>Hatóanyag</u> |
|--------------------|------------------------|------------------|
| HCl Family B       | Reckitt Benckiser Kft. | sósav (HCl)      |

**Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:** sósav a környezetbe jutva pH csökkenést okozhat, ezért káros lehet talajok vagy vizek élővilágára.

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

kismértékű kifröccsenés: vízzel való hígítás vagy száraz ronggyal való felitatás. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cégre kell bízni;

nagymértékű kifröccsenés: anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását meg kell akadályozni. A kiömlött anyag elfolyását gátolja meg, és nem éghető felitató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel itassa fel, majd a helyi rendelkezések szerinti ártalmatlanításhoz helyezze gyűjtőedénybe.

A kiömlött anyagot nátrium-karbonáttal, nátrium-bikarbonáttal vagy nátrium-hidroxiddal lehet semlegesíteni. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cégre kell bízni. A felitáshoz használt, beszennyezett anyag a kiömlött termékkel azonos veszélyt képviselhet.

**Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre:** a hagyományos felhasználás alapján nem célszervezetekre nincs hatással.

A HCl Family B biocid termékcsalád WC csészék felületi fertőtlenítőszerként kerül felhasználásra. Hatékony bizonyos Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok, általános gombafajok és általános vírustípusok ellen. A fertőzés okozására képes egyedek számának csökkentése útján csökkenti a baktériumok, gombák és vírusok fertőzőképességét. A sósav hatóanyag a környezetben a pH csökkenését (savasodás) okozhatja, mert kedvezőtlen, esetleg maró hatású lehet. El kell kerülni a biocid termék környezetbe jutását. A biztonsági adatlap előírásainak betartása mellett a HCl Family B biocid termékcsalád nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.

A fent megfogalmazottak alapján a termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel, a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.

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 14. § (1) bekezdésén alapul.”*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv KJMI-DDD-7149-4/2018 iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének jelentős változtatását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

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 **KEF-546-4/2016** számú határozat 1. és 2. számú mellékleteként szereplő termékösszetétel jellemzők (SPC és metaSPC), a kérelmezett jelentős változtatás miatt jelen határozat 1. számú mellékletével lecserélésre kerül.

A **KEF-546-4/2016** számú határozat 3. számú mellékleteként szereplő „**A HCl Family B** biocid termékcsalád összetétele” című táblázat a kérelmezett jelentős változtatás miatt jelen határozat 2. számú mellékletével lecserélésre kerül.

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 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § b), c) és d) pontja alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **KEF-546-4/2016** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **KEF-546-4/2016** 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 a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke és melléklete 3. címe, 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 EMMI 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) bekezdése 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. július „30.”

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Reckitt Benckiser Magyarország Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. EMMI OTFHÁT, Kórházhigiénias és Járványügyi Felügyeleti Főosztály,  
[jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
4. Irattár

