

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 2721-2/2019/KTEF
Előiratszám: 1103/2018/KORTAP
KEF-5900/2017

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Tárgy: A Roban 25 rágcsálóirtó pép és Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének átadása
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (22 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product Assessment Report) (278 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű SPC) (28 oldal)
5. sz. melléklet (Angol nyelvű teljes összetétel) (7 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 megújítási eljárásban az NNK által **1103-16/2018/KORTAP** számon kiadott határozatát a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal az **1103-16/2018/KORTAP** 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 az **1103-16/2018/KORTAP** számú határozattal megújított **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A **Roban 25 rágcsálóirtó pép** 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. A **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** az 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 kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Roban 25 rágcsálóirtó pép és Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című dokumentumban szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) dokumentumban szereplő alábbi információk bizalmas adatnak minősülnek: a gerinceseken végzett felsorolt vizsgálatok kapcsán az azokat végző laboratóriumok adatai és a vizsgálati dokumentumok szerzőinek neve, valamint a formulázási segédanyagok megnevezése.
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/526-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a rágcsálóirtószer a csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- a csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;
- 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.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. és 5. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC), a 2. és 4. számú mellékleteként szereplő „**A Roban 25 rágcsálóirtó pép és Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” és az 5. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával az **1103-16/2018/KORTAP** 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) 2016. augusztus 11-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban

benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép** és a **Roban Pro rágcsálóirtó pép** engedélyének azonos biocid termék eljárásban **Roban rágcsálóirtó pép 25**, illetve **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** néven történő engedélyezési kérelmét az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-UG026445-36 ügyszám alatt.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (az NNK jogelődje) ezt követően 2016. szeptember 14-én kelt **KEF-13338-3/2016** számú határozatában **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Roban rágcsálóirtó pép 25** néven lakossági és foglalkozásszerű, illetve **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** néven kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezte.

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2016. szeptember 15-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-SM026970-23 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős 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) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősült. Az NNK ezt követően 2018. november 8-án kelt **1103-15/2018/KORTAP** számú határozatában – egységes szerkezetben és a **KEF-13338-3/2016** számú határozat visszavonásával – **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** engedélyének jelentős változtatását megadta, melynek részeként a termék neve **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** nevekre változott, illetve hatóanyag tartalma 50ppm-ről 27ppm-re csökkent.

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2017. január 27-én – a jelentős változtatásra irányuló kérelmével párhuzamosan – az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-UK029516-24 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét. A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének az EU rendelet 31. cikk (5-6) bekezdése szerinti teljes körű értékelésének lefolytatására van szükség.

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, - 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 – **PE-KTF/526-4/2018** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedély megújításához az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„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.

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Roban rágcsálóirtó pép 25 Roban Pro rágcsálóirtó pép 25</i>	<i>Pelgar International Limited</i>	<i>difenakum</i>

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 hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi;
- 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 hatóanyag potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- a hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és az emlősökre.

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 difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum 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 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. cikkel 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 **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalója az **1103-16/2018/KORTAP** számú határozat 1., illetve 4. számú mellékletét képezte.

A **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként **difenakumot** 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.”

Az **1103-16/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel a fentiekre figyelemmel 2022. december 31. napjaként állapítottam meg.

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

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 tartalmazta.

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 képezte.

Az NNK ezt követően 2018. november 20-án kelt **1103-16/2018/KORTAP** számú határozatával a **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban 25 rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon megadta.

A Kérelmező 2018. október 26-án – a jelentős változtatásra és a megújításra irányuló kérelmekkel párhuzamosan – az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-XR044390-16 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 HU-2016-SP-14-00170-0000** 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.

Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 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.”

A Kérelmező 2018. december 13-án az R4BP információs rendszeren keresztül kérelmezte továbbá az engedély 3. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) dokumentumban szereplő alábbi információk bizalmas adatnak minősítését: a gerinceseken végzett felsorolt vizsgálatok kapcsán az azokat végző laboratóriumok adatai és a vizsgálati dokumentumok szerzőinek neve, valamint a formulázási segédanyagok megnevezése.

Tekintettel arra, hogy az engedély átadása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban 25 rágcsálóirtó pép** megújítási eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekinttem.

Az **1103-16/2018/KORTAP** számú határozat 1. és 4. számú mellékletét képező **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalója (SPC) a kérelmezett adminisztratív változtatás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 4. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

Az EU rendelet 23. cikk (6) bekezdése alapján a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 7. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

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

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., 3. és 5. számú melléklete tartalmazza.

A fenti indokok alapján az **1103-16/2018/KORTAP** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával az **1103-16/2018/KORTAP** 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, 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.

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. február 14.




Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos 

Kapják:

1. PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d’Ainay, 69002 Lyon, Franciaország
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

