



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 25022-3/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János

Tárgy: Muribrom rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének időbeli hatályának kiterjesztése

Telefon: (1) 476-1100 /2200

Melléklet: 1. sz. melléklet: SPC (11 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban: NNK) a **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** (Derio Bidea 51., 48100 Munguia, Spanyolország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, **KEF-6068-12/2014** számú határozatát az alábbiak szerint hivatalból

módosítja:

1. A határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete helyébe jelen határozat „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete lép.
2. A határozat rendelkező részének 4. pontja a következőképpen módosul:
„4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.”

A **KEF-6068-12/2014** számú határozat egyebekben változatlan.

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 **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** (Derio Bidea 51., 48100 Munguia, Spanyolország; a továbbiakban: Kérelmező) 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 rendszerben BC-TX004245-13 ügyszám alatt

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

rögzítette kérelmét. A **Muribrom rodenticide fresh bait** nevű biocid termék Spanyolországban 2013. október 30-án ES/AA-2013-14-00109 engedélyezési számon AGROSTAT BD-5 PASTA terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. augusztus 19 én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt **Muribrom rágszálóirtó pép** terméknevre kérte kiállítani.

Az OTH ezt követően **KEF-6068-12/2014** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00113-0000** engedélyezési számon, **Muribrom rágszálóirtó pép** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Muribrom rodenticide fresh bait** nevű biocid termék Spanyol Kompetens Hatósága által 2013. október 30-án ES/AA-2013-14-00109 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. december 22-én az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-KE014384-54 ügyszám alatt benyújtotta a **Muribrom rágszálóirtó pép HU-2014-MA-14-00113-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

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 véralvadásgátló 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 a **KEF-6068-12/2014** számú határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletét lecseréltem „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletre az érvényességi idő változtatása miatt.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, és a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése 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. október 31.

Tisztelettel:



Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. QUIMICA DE MUNGUIA S.A. (Derio Bidea 51., 48100 Munguia, Spanyolország
2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
4. Irattár