

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 7746-4/2019/KTEF
Előiratszámok: 186/2018/KORTAP
31352/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2802
Tárgy: A Muribrom rágcsálóirtó blokk
forgalomba hozatali engedélyének
megújítása

Melléklet:

1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (14 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product Assessment Report) (24 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű SPC) (14 oldal)
5. sz. melléklet (Angol nyelvű teljes összetétel) (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma) által a **Laboratorios Agrochem S.L.** (C/Tres Rieres 10. – Pol. Ind. Sud., 08292 Esparreguera, Barcelona, Spanyolország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.** (Derio Bidea 51., 48100 Munguía, Spanyolország; a továbbiakban: Engedélyes) részére a **KEF-10466-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-1488-9/2014** számú határozattal engedélyezett **Muribrom rágcsálóirtó blokk** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2014-MA-14-00084-0000** 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, II. forgalmazási kategóriájú rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozászerű 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 **Muribrom rágcsálóirtó blokk** teljes összetétele” című mellékletében, illetve az 5. számú mellékletben szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő, kizárólag a megújításra vonatkozó angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) dokumentumban szereplő alábbi információk

bizalmas adatnak minősülnek: a gerinceseken végzett felsorolt vizsgálatok kapcsán az azokat végző laboratóriumok adatai, célszervezetek, vizsgálati módszerek, az elvégzett vizsgálat és eredmények leírása.

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/8860-4/2017 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 képezi az 1. és 5. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC), a 2. és 4. számú mellékleteként szereplő „A **Muribrom rágcsálóirtó blokk** teljes összetétele” és a 3. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) című dokumentumok.

Jelen döntésem jogerőre emelkedésével a **KEF-10466-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-1488-9/2014** számú határozat hatályát veszti.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 625 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A **Muribrom rágcsálóirtó blokk** **KEF-10466-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-1488-9/2014** számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott foglalkozásszerű felhasználású termékekre türelmi idő vonatkozik. A meglévő készletek lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, viszont foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF- KEF-10466-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-1488-9/2014** 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.

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

Az Engedélyes 2014. január 10-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Spanyolország Kompetens Hatósága által 2013. október 25-én ES/AA-2013-14-00107 engedélyszámon kiadott **AGROBLOCK BD-5** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését. A kérelemnek megfelelően az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az EMMI) 2014. április 11-én **KEF-1488-9/2014** számú határozatában **HU-2014-MA-14-00084-0000** engedélyszámon engedélyezte a termék magyarországi forgalmazását és felhasználását **Muribrom rágszálóirtó blokk** termékneven.

A Kérelmező 2014. december 23-án 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 3. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-XS014651-16 ügyszám alatt benyújtotta a **Muribrom rágszálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00084-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét. Az eljárás referens-tagállamként Spanyolországot, míg az engedély tulajdonosaként az Engedélyest jelölte meg.

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

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejárati 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 2016. június 9-én kelt **KEF-10466-2/2016** számú határozatával a **Muribrom rágszálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00084-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A megújítás értékelése során a Spanyol Kompetens Hatóság tájékoztatta az érintett tagállamokat, hogy az eljárás referencia termékét már nem az **AGROBLOCK BD-5** termék, hanem az **AGROBLOCK BD-5 PRO** termék képezi, mely az **AGROBLOCK BD-5** termékkel azonos biocid termék, de – ellentétben az **AGROBLOCK BD-5** termékkel – nem került rá benyújtásra jelentős változtatás iránti kérelem.

A Spanyol Kompetens Hatóság 2017. december 20-án tájékoztatta a megújítási eljárásban résztvevő érintett tagállamokat, hogy az általuk elvégzett megújítás tagállami elismerése nem lehetséges tekintettel arra, hogy a megújítási eljárás referencia termékét képező **AGROBLOCK BD-5 PRO** később került engedélyezésre, mint az **AGROBLOCK BD-5** termék alapján az érintett tagállamokban kölcsönösen elismert termékek, melyek megújításával párhuzamosan nem került benyújtásra jelentős változtatás iránti kérelem, így az **AGROBLOCK BD-5 PRO** nem lehet az utóbbi termékek referencia terméke a megújításra vonatkozó eljárásban.

Megállapításra került, hogy a **Muribrom rágszálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00084-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének Magyarországon történő megújítását a Magyar Biocid Kompetens Hatóságnak kell értékelnie, mivel az az **AGROBLOCK BD-5** termék kölcsönös elismerésével került engedélyezésre és a megújítási kérelemmel párhuzamosan nem került benyújtásra jelentős változtatás iránti kérelem.

A fentiekre tekintettel 2017. december 21-én az Emberi Erőforrások Minisztériuma (jogutód szerve az NNK) a Kérelmezőt nyilatkozattételre szólította fel a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 51. §

(2) bekezdése alapján arra vonatkozóan, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00084-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének Magyarországon történő megújítási kérelmét kívánja-e folytatni úgy, hogy Magyarország a referens-tagállam. A Kérelmező 2018. január 8-án az R4BP rendszeren keresztül megerősítette, hogy fenntartja megújítási kérelmét úgy, hogy Magyarország a referens-tagállam.

A fentiek és a benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00084-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének az EU rendelet 31. cikk (5-6) bekezdése szerinti teljes körű értékelésének lefolytatására nincs szükség.

Az Engedélyes 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. 8. pontja alapján meghatározott 625 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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 megújítási 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/8860-4/2017** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez 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.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Muribrom rágcsálóirtó blokk	Laboratorios Agrochem S.L.	bromadiolon

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürülekék, 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.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló főosztály 186-5/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének megújítását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját. 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.”

Tekintettel arra, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó blokk** lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, illetve 0,005% bromadiolon 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 **Muribrom rágcsálóirtó blokk** jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalója jelen engedély 1., illetve 4. számú mellékletét képezi.

Tekintve, hogy a megújítás esetében Magyarország referens-tagállamként járt el, így az engedély az angol nyelvű termék összefoglaló jelentéssel (PAR, Product Assessment Report), teljes összetétellel és a termék jellemzőinek összefoglalójával (SPC) egészül ki jelen határozat 3., 4. és 5. számú melléklete formájában.

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, melyeket az engedély 2. és 5. számú melléklete tartalmaz. Továbbá, az engedély 3. számú mellékleteként szereplő, kizárólag a megújításra vonatkozó angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) dokumentumban szereplő alábbi információk a Kérelmező kérésére bizalmas adatnak minősülnek: a gerinceseken végzett felsorolt vizsgálatok kapcsán az azokat végző laboratóriumok adatai, célszervezetek, vizsgálati módszerek, az elvégzett vizsgálat és eredmények leírása.

A **Muribrom rágcsálóirtó blokk** biocid hatóanyagként **bromadiolont** tartalmaz, mely az EU rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként minősül.

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.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői által a 2014 novemberében tartott 58. Kompetens Hatósági ülésen elfogadott ajánlás (*Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides - CA-Nov14-Doc.5.2.a – Final*) és a fentiekre tekintettel a határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát 2022. december 31. napjaként állapítottam meg.

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

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, véralvadásgátló 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 **Muribrom rágcsálóirtó blokk** meglévő készletei lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, mivel 0,005% bromadiolont tartalmaznak. A meglévő készletek foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-10466-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-1488-9/2014** 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 **Muribrom rágszálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00084-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-10466-2/2016** számú határozattal módosított **KEF-1488-9/2014** számú határozat hatályát veszti.

Fenti indokok alapján a 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 *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.

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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja 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.

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. április 24.


Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A., Derio Bidea 51., 48100 Munguía, Spanyolország
2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

