

## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 1099-13/2018/KORTAP  
Előiratszámok: 31374/2017/KORTAP  
KEF-10446/2016

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

Melléklet:

1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (12 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product Assessment Report) (25 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű SPC) (12 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

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma) által a **QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.** (Derio Bidea 51., 48100 Munguía, Spanyolország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **KEF-6069-11/2014** iktatószámú határozattal engedélyezett **Muribrom rágcsálóirtó szer** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2014-MA-14-00114-0000** 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 felhasználók általi 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 2. számú mellékleteként szereplő „**A Muribrom rágcsálóirtó szer teljes összetétele**” című mellékletében, , illetve az 5. számú mellékletben szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.

5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központ részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/528-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- „a rágcsálóirtó szer 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-6069-11/2014** számú határozatot visszavonom.

A **Muribrom rágcsálóirtó szer KEF-6069-11/2014** 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-6069-11/2014** 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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

## I N D O K O L Á S

A Kérelmező 2014. február 24-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Spanyolország Kompetens Hatósága által 2013. november 4-én ES/AA-2013-14-00110 engedélyszámon kiadott **AGROBAT BD-5** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A OTH ezt követően **KEF-6069-11/2014** számú határozatában **HU-2014-MA-14-00114-0000** engedélyszámon a termék magyarországi forgalomba hozatalát és felhasználását **Muribrom rágcsálóirtó szer** néven engedélyezte.

A **Laboratorios Agrochem S.L.** (C/Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sud, 08292 Esparreguera, Barcelona, Spanyolország) 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-QC014603-56 ügyszám alatt benyújtotta a **Muribrom rágcsálóirtó szer HU-2014-MA-14-00114-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét. Az eljárás referens-tagállamként Spanyolországot, míg az engedély tulajdonosaként a Kérelmezőt jelölte meg.

A megújítás értékelése során a Spanyol Kompetens Hatóság tájékoztatta az érintett tagállamokat, hogy az eljárás referencia termékét már nem az **AGROSTAT BD-5** termék, hanem az **AGROSTAT BD-5 PRO** termék képezi, mely az **AGROSTAT BD-5** termékkel azonos biocid termék, de – ellentétben az **AGROSTAT 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 **AGROSTAT BD-5 PRO** később került engedélyezésre, mint az **AGROSTAT BD-5** termék alapján az érintett tagállamokban kölcsönösen elismert termékek, melyek megújításával párhuzamosan nem került benyújtásra jelentős változtatás iránti kérelem, így az **AGROSTAT BD-5 PRO** nem lehet az utóbbi termékek referencia terméke a megújításra vonatkozó eljárásban.

Megállapításra került, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó szer HU-2014-MA-14-00114-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének Magyarországon történő megújítását a Magyar Biocid Kompetens Hatóságnak kell értékelnie, mivel az az **AGROSTAT 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 CXLI. törvény (a továbbiakban: Ket.) 51. § (2) bekezdése alapján arra vonatkozóan, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó szer HU-2014-MA-14-00114-0000** 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 a **Muribrom rágcsálóirtó szer HU-2014-MA-14-00114-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének Magyarországon történő megújítási kérelmét úgy, hogy Magyarország a referens-tagállam.

A fentiek és a benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó szer HU-2014-MA-14-00114-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének az EU rendelet 31. cikk (5-6) bekezdése szerinti teljes körű értékelésének lefolytatására nincs szükség.

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 Igszolg. 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) 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 2018. január 22-én PE-KTF/528-4/2018 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-2014-MA-14-00114-0000 számon a Muribrom rágcsálóirtó szer Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 1099-2/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés 2018. január 17. 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>
Muribrom rágcsálóirtó szer	Laboratorios Agrochem S.L.	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 mellékelte dokumentáció az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 1099-10/2018/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. cikkkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.”

Tekintettel arra, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó szer** 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 **Muribrom rágcsálóirtó szer** 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. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. és 5. számú melléklete tartalmazza.

A **Muribrom rágcsálóirtó szer** biocid hatóanyagként **bromadiolont** 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.”*

A fentiekre tekintettel a határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel 2022. december 31. napjaként állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) 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, 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 **Muribrom rágcsálóirtó szer** meglévő készletei lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, mivel 0,005% difenakumot tartalmaznak. A meglévő készletek foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-6069-11/2014** számú határozatban foglaltaknak megfelelően, illetve a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartására kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Tekintettel arra, hogy a **Muribrom rágcsálóirtó szer HU-2014-MA-14-00114-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-6069-11/2014** számú határozatot visszavonom.

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, késelem 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.”*

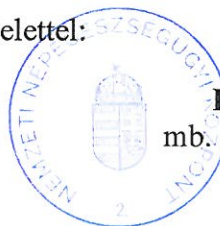
Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

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 9.

Tisztelettel:



**Dr. Kovács Attila**

mb. országos tisztifőorvos

1.

Kapják:

1. QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A., Derio Bidea 51., 48100 Munguía, Spanyolország
2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
4. Irattár

