



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 7847-6/2020/KBKHF  
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Tárgy: MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép engedélyének megújítása

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC
2. Angol nyelvű SPC

### H A T Á R O Z A T

Az **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** (Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Spanyolország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-GL054144-44 ügyszámú kérelmére indult, a **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában **HU-2018-SP-14-00230-0000** engedélyszámra vonatkozó, **8378-1/2018/KORTAP** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

#### megújítom:

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2024. december 31-ig** hatályos.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum és a 2. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 1.875.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az Eredeti Engedély hatályát veszti.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja. A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2019. szeptember 24-én BC-GL054144-44 ügyszám alatt kérelmezte Termék engedélyének megújítását. Magyarország, mint referens tagállam járt el az engedély megújítási eljárásában.

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. melléklet VI. 7. pontja alapján meghatározott 1.875.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.”*

A szakmai koordinátor 2020. augusztus 27-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

A 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.”*

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 eltekintettem.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. és 2. számú mellékletét képezi.

A Termék a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagoknak minősülő biocid hatóanyagot, **bromadiolont** tartalmaz.

A 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 öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.”*

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés b) pontja alapján határoztam meg

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

A Rendelet 52. cikke 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. Megállapítottam, hogy döntésem a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

Tekintettel arra, hogy a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, az Eredeti Engedély mellékleteivel együtt hatályát veszti.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 arra, hogy az országos tisztifőorvos a 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 biocid termék engedélynek megújítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 7. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. és 7. §-ában biztosított hatáskörömben, 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.

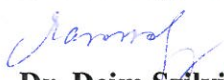
Jelen határozat annak közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. augusztus „29”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



Kapják:

1. QUIMICA DE MUNGUIA S.A. (Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Spanyolország); R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irattár