



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 2385-21/2021/KBKHF

Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 1 476 1340)

Tárgy: a CUAT NEXT elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. Engedélyezési lap (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **SUTTER INDUSTRIES S.p.A.** (Società con Unico Socio Località Leigozze n.1. 15060 – Borghetto Borbera (Alessandria) – Italy, a továbbiakban: Engedélyes) a **CUAT NEXT** nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) 2385-6/2021/KBKHF iktatószámon kijavított, 2385-4/2021/KBKHF iktatószámú forgalomba hozatali engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

1. Az Engedélyezési lapot jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat Engedélyezési lap c. mellékletében foglalt feltételek teljesítését.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott Termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített Engedélyezési lap alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

2. Az Eredeti Engedély melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.

3. A Termék engedélyszáma: 2385/2021/KBKHF

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi az „Engedélyezési lap” c. melléklet.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 48.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 (a továbbiakban: NNK) 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

Az Engedélyes az Assist-Trend Kft. (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105. a továbbiakban: Meghatalmazott) által az NNK-hoz 2021. május 31-én érkezett kérelmében a Termék Eredeti Engedélyének módosítását kérte a Termék antimikrobiális hatásspektrumának virucid hatásspektrummal történő bővítése vonatkozásában.

A Kormányrendelet szerint:

„24. § (3)) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, értékelést igénylő változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában”.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy a módosítási kérelem, értékelést igénylő változtatásnak minősül.

Az NNK 2021. június 15-én – a 2385-11/2021/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 8 illetve 15 napos határidő biztosításával – hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban EüM rendelet) 2. § (1) és (3) bekezdése, és az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján, lehetőséget adva a hiányzó dokumentumok benyújtására.

Az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az engedélyező hatóság 2. mellékletben feltüntetett számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással befizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell. Az EüM rendelet 2. § (7) bekezdés d) pontja alapján a rendelet alkalmazása során az elmulasztott díjfizetés pótlására vonatkozó felhívásra az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 73/A. §-ában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

Az EüM rendelet 1. számú mellékletének VI. 35. pontja alapján 48 000 Ft/termék díj fizetendő.

A Meghatalmazott 2021. június 16-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját - 48 000 Ft-ot - megfizette.

A Meghatalmazott 2021. június 17-én részleges hiánypótló dokumentációt nyújtott be és egyben kérelmezte az eljárás szünetelését.

Az NNK 2021. június 21-én kelt 2385-13/2021/KBKHF számú végzésével az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján az eljárás szünetelésre került.

A Meghatalmazott 2021. augusztus 3-án benyújtotta a hiányzó dokumentumot és egyben az eljárás folytatását kérte.

Az Engedélyes kérelme, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék a **2385-21/2021/KBKHF** számon módosított Eredeti Engedély rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerinti 1. Főcsoport **2. és 4.** terméktípusban.

A Kormányrendelet 24. § (3a) bekezdése szerint:

„Ha az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy még nem értékelt, az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély olyan termékre kerül megadásra, amely az engedély kiadásakor jogszerűen van forgalomban, az engedélyező hatóság a már forgalomba hozott termékek forgalmazására legfeljebb 180 nap, felhasználására pedig további 180 nap türelmi időt biztosíthat, 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 a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A kérelmezett, értékelést igénylő változtatás miatt az Eredeti Engedély rendelkező része jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint, valamint az Eredeti Engedély mellékletében szereplő Engedélyezési lap, jelen határozat rendelkező részének 2. pontja szerint lecserélésre kerül.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy a méregfelügyeleti bejelentéssel kapcsolatos későbbi esetleges adatváltozások átvezetése érdekében - amennyiben a regisztráció még nem került megtételre - a Kémiai Biztonsági Szakrendszerbe való regisztrálás az Engedélyes részéről szükséges.

A Kormányrendelet 24/B. § (2) bekezdése szerint:

„Az (1) bekezdés szerinti bejelentést az engedély megadásának napjától számított 90 napon belül elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos 15 napon belül visszaigazolást küld.”

Döntésemet a Kormányrendelet 24/D. és 24/E. §-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.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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.

A jogorvoslat lehetőségét az 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 és a 13. § (4) bekezdése alapján határoztam meg

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, 2021. szeptember 14.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Assist-Trend Kft. (Meghatalmazott) Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár