



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 644-13/2022/KBKHF

Ügyintéző: Tóth Zsófia (06 1 476 1229)

Tárgy: a **MULTIGIENIC** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (4 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az **ASSIST-TREND Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi Ferenc út 105.; a továbbiakban: Kérelmező) **EPAPIR-20211220-1408** számú kérelmére indult, a **MULTIGIENIC** (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatali engedélyének változtatási eljárásában a **SUTTER INDUSTRIES S.p.A. – Società con Unico Socio** (Località Leigozze n.1, 15060 – Borghetto Borbera (Alessandria) – Italy; a továbbiakban: Engedélyes) **JKF/4794-3/2017. és 64882-4/2021/JIF engedélyszámon módosított OTH 1226-4/2011. iktatószámon** kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a **644/2022/KBKHF engedélyszámon**

módosítom

az alábbiak szerint:

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

- „1. „A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját” jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” 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 „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” 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: **644/2022/KBKHF**.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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 „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” 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, az NNK-hoz 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 az NNK-hoz 2021. december 20-án érkezett kérelmében a Termék Eredeti Engedélyének módosítását kérte a Termék kisereléseinek módosítása vonatkozásában.

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

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”.

Az NNK 2021. december 23-án – a 76564-3/2021/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 8 és 15 napos határidő biztosításával – hiánypótlásra, valamint a 2022. március 28-án kelt 644-10/2022/KBKHF számú végzéssel nyilatkozattételre szólította fel a Kérelmezőt, 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 és 63. §-a alapján, lehetőséget adva a hiányzó dokumentumok benyújtására.

Az eljárás a Kérelmező kérésére 2022. január 4-től 2022. február 21-éig szünetelt. Az Engedélyes 2022. január 19. napján benyújtotta a hiánypótló végzésben meghatározott dokumentumokat. A Kérelmező 2022. február 21. napján benyújtotta a hiánypótló végzésben, valamint 2022. március 29. napján a nyilatkozattételre felszólító végzésben meghatározott dokumentumokat. A Kérelmező 2022. március 25-én a 2022. március 10-én tévesen beküldött dokumentációjának figyelmen kívül hagyását kérte.

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.

Az Engedélyes 2022. február 18-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot - megfizette.

A Kérelmező kérelme, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék, jelen határozat 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 változtatások 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 biocid terméket az Engedélyesnek be kell jelenteni. A bejelentést elektronikus úton, az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer Kémiai Biztonsági Rendszerén (OSZIR-KBIR) keresztül kell megtenni. A biocid termékek bejelentése díjmentes.

A Kormányrendelet 24/B. § (1) és (2) bekezdése szerint:

(1) „Az e rendelet szerint nem engedélyköteles biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területére importáló a méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az országos tisztifőorvosnak. Ha a biocid termék e rendelet szerint csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését a benne található hatóanyag vagy hatóanyagok közül az utolsó jóváhagyásának az időpontjáig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke szerinti bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.”

- (2) „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.”

Tájékoztatom továbbá arról is, hogy az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (a továbbiakban: CLP rendelet) 45. cikke és az (EU) 2017/542 rendelettel elfogadott VIII. melléklete értelmében, az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keveréket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak meghatározott információkat kell benyújtaniuk azon tagállamok kijelölt szerveihez, ahol a keveréket forgalomba kívánják hozni. Az új követelményeknek megfelelő információk benyújtása a mérgek központokhoz elektronikus úton, egy Unió szinten egységesített formátumban történik. A CLP rendelet szerinti bejelentéseket Magyarország kizárólag az ECHA mérgek központi portálján (PCN) keresztül fogadja.

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.

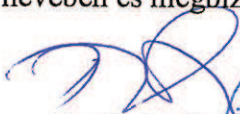
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdésében foglaltak 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, 2022. április „4.”

Dr. Müller Cecília

országos tisztifőorvos
névében és meghízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. **ASSIST-TREND Kft.**, Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár