



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: NNGYK/13673-13/2024
Ügyintéző: Dr. Helmle Dóra
Telefon: +36 30 433 1503

Tárgy: az **XTRA-CALC PLUS fertőtlenítő hatású vízkőoldó folyadék** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélye
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (4 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Sutter Industries S.p.A.** (15060 Borghetto Borbera. Località Leigozze N.1. Olaszország, a továbbiakban: Engedélyes) nevében eljáró **Assist-Trend Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105., a továbbiakban: Kérelmező) kérelemére indult, az **XTRA-CALC PLUS fertőtlenítő hatású vízkőoldó folyadék** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában az **NNGYK/13673/2024** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

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 az engedélyezésére vonatkozó eljárás során benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék a jelen határozat mellékletében rögzített, „*A biocid termék jellemzőinek összefoglalója*” alapján, a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi „*A biocid termék jellemzőinek összefoglalója*” c. melléklet.

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 és Gyógyszerészeti Központhoz (a továbbiakban: NNGYK) 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 NNGYK-hoz 2024. március 1-én benyújtott kérelmében a Termék 2. és 4. terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

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) rendelet 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

A Kérelmező az eljárás igazgatási szolgáltatási díját 2024. március 1-ei kincstári nappal megfizette.

Az NNGYK a 2024. március 6-án kelt, NNGYK/13673-2/2024 számú végzésével előrelátható eljárási cselekményekről rendelkezett, majd a 2024. április 8-án kelt, NNGYK/13673-3/2024 számú végzésével hiánypótlásra és nyilatkozattételre szólította fel Kérelmezőt.

A Kérelmező 2024. április 18-án részleges hiánypótló dokumentációt nyújtott be az NNGYK-hoz.

A Kérelmező az NNGYK-hoz 2024. április 22-én érkezett beadványában az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2024. április 22-én induló szüneteléséről döntöttem az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § (1) bekezdése alapján.

A Kérelmező 2024. május 6-án érkezett beadványában kérte az eljárás folytatását, és benyújtotta a hiánypótlásra, valamint a nyilatkozattételre vonatkozó további dokumentumokat.

Az NNGYK/13673-11/2024 számú végzéssel az eljárás 2024. május 6-án folytatódott az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a jelen határozat mellékletében foglaltak betartásával.

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.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/A. §-a alapján, az abban 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.

Jelen határozat annak közzétételével 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) 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, 2024. május 18.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Assist-Trend Kft.**, Hivatali kapun keresztül
2. Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nngyk.gov.hu
3. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár