



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 45925-9/2020/KBKHF
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 1 476 1340)

Tárgy: DERMAGEL PLUS elnevezésű
biocid termék forgalomba hozatali
engedélye

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: Engedélyezési Lap (2 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **SUTTER INDUSTRIES S.p.A. – Societa con Unico Socio** (Località Leigozze n.1. 15060 – Borghetto Borbera (Alessandria) – Italy a továbbiakban: Kérelmező) által benyújtott kérelemre indult, a **DERMAGEL PLUS** (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában a Terméknek az **ASSIST-TREND Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105. a továbbiakban: Engedélyes) általi forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **NEMZETI-2020-01-0001** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem

1. Az **Engedélyezési Lapot** 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. Az engedély kizárólag az Engedélyes által forgalmazni kívánt „**DERMAGEL PLUS**” Termékre vonatkozik. A Termék biocid hatóanyagának mennyisége az alábbi:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Etanol	76,7 %	64-17-5	200-578-6

4. Az engedély kizárólag az Engedélyezési Lapon feltüntetett gyártótól származó, az Engedélyes által forgalomba hozott termékre vonatkozik.
5. A Terméknek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lennie, és meg kell felelnie a *biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és a *biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
6. A Termékre és a használatra vonatkozó előírásokat és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni, a benyújtott dokumentációhoz képest bekövetkező változásokat a NNK részére bejelenteni.

7. A Termék e határozat mellékletében rögzített Engedélyezési Lap alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.
8. A Terméket a Kormányrendeletben foglaltaknak megfelelően be kell jelenteni.

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

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi az „Engedélyezési Lap” c. 1. számú 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 Győri 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 az NNK-hoz 2020. szeptember 21. napján érkezett kérelmében a Termék 1. terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

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 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. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

A beérkezett dokumentációt áttekintve megállapításra került, hogy jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját a Kérelmező nem fizette meg, továbbá nem került benyújtásra a *biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 2. melléklet 3. pontjában előírt, kötelezően benyújtandó dokumentumok és adatok közül a Termék felhasználói körének

megnevezése, valamint a tényállás tisztázásához elengedhetetlenül szükséges volt a benyújtott dokumentáció pontosítása nyilatkozat útján arról, hogy ki lesz az Engedély birtokosa, valamint felelőse a Termék forgalomba hozatalának. Továbbá megállapításra került, hogy a Kérelmező az Engedélyest nevezte meg Kézbesítési meghatalmazottnak.

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.

A fentiekre tekintettel 2020. szeptember 25-én az NNK az Engedélyest hiánypótlásra szólította fel az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése, illetve *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. § a) pontja alapján.

Az Engedélyes 2020. szeptember 28-i kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette, valamint 2020. szeptember 30. napján benyújtásra kerültek a hiányzó adatokat tartalmazó dokumentumok, valamint nyilatkozat arról, hogy a Termék forgalomba hozatali eljárásában az engedély birtokosa, valamint a Termék forgalomba hozatalának felelőse az Engedélyes.

A benyújtott dokumentáció alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos, nem jelent elfogadhatatlan kockázatot és megfelel az EU rendelet 95. cikkében foglaltaknak, vagyis a Termék hatóanyaga – Etanol – (CAS szám: 64-17-5), az Európai Vegyianyag-ügynökség által vezetett, EU rendelet 95. cikk szerinti listáján szereplő cégtől származik.

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 §-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.

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

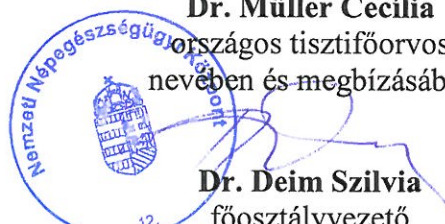
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Győri Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi

területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében 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. november „ 4 ”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **ASSIST-TREND Kft.** Hivatali kapun keresztül
2. Irattár