



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 21687-15/2022/KBKHF

Ügyintéző: Tóth Zsófia (06 1 476 1229)

Tárgy: **TABS CHLORINE** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélye

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 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) által benyújtott kérelemre indult, a **TABS CHLORINE** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában a **21687/2022/KBKHF** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. „A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját” az engedély melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély mellékletében foglaltak betartásával.
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.

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, 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 2022. április 6-án érkezett kérelmében a Termék OTH 907-4/2011. engedélyszámú forgalomba hozatali engedélye (a továbbiakban: Eredeti Engedély) módosítását kérte a Termék hatásspektrumának virucid hatással történő kibővítésére vonatkozóan.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy az Eredeti Engedélyben szereplő hatóanyagtartalomtól eltérő hatóanyag tartalom került megadásra a Termék vonatkozásában. Tekintettel arra, hogy a Termék hatóanyaga alapvetően meghatározza a termék sajátosságait, mint például a hatásosságát és általában a Termék kockázatát, a hatóanyag koncentrációjában történő legapróbb változás is olyan jelentősnek tekintendő, mely már nem kezelhető az Eredeti Engedély módosítási eljárásában, így indokolttá vált a Termék újból történő engedélyeztetése. A Termék Eredeti Engedélye a Kérelmező kérelmére visszavonásra került.

A Termék tartalmaz a feltűlvizsgálati 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 eljárásért 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) 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az NNK a benyújtott dokumentáció áttekintését követően 2022. április 11-én kelt 21687-2/2022/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban: hiánypótló végzés) a Kérelmezőt hiánypótlásra, valamint a 2022. május 17-én kelt 21687-7/2022/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban: nyilatkozattételre felszólító végzés) nyilatkozattételre szólította fel az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése, a Kormányrendelet 2. melléklet 3. és 5. pontja, illetve az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a és 63. §-a alapján.

A Kérelmező 2022. április 20-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette. A Kérelmező 2022. április 26-án benyújtotta a hiánypótló végzésben, valamint 2022. május 20-án és augusztus 8-án benyújtotta a nyilatkozattételre felszólító végzésben meghatározott dokumentumokat. Az eljárás az Engedélyes kérésére 2022. május 28-tól 2022. augusztus 8-ig szünetelt.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

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/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.

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 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2022. augusztus „16”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

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

Handwritten signature and initials