



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JÜ 22562-3/2014.
Tárgy: **ALKACHLOR FOAM**
elnevezésű fertőtlenítőszer
forgalomba hozatali engedélye
Előadó: Szeberényi Katalin
(476-1160; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az **Assist-Trend Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi F. út 105.), mint forgalomba hozó részére a **SUTTER Industries S.p.A.** (15060 Borghetto Borbera AL – Olaszország) által gyártott **ALKACHLOR FOAM** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 2231/2014 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 2231/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleményével jóváhagyott „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3./ Az **ALKACHLOR FOAM** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz bejelenteni.

5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

Az **Assist-Trend Kft.** (2541 Lábatlan, Rákóczi F út 105.), mint forgalomba hozó kérelmezte a **SUTTER Industries S.p.A.** (15060 Borghetto Borbera AL – Olaszország) által gyártott **ALKACHLOR FOAM** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 2231/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdése szerint:

„ A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. ”

A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A benyújtott kérelem és az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 7.§-ában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), a 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a állapítja meg.

A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI. 32. pontján alapul.

Budapest, 2014. szeptember 26.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Ócsai Lajos
Dr. Ócsai Lajos

Árványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Assist-Trend Kft.
2541 Lábatlan, Rákóczi F út 105.
- 2./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság
1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- 4./ Irattár

Exp. 2014 SZEP 29 Vegh
Posta