



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: NNGYK/25276-7/2025
Ügyintéző: Viszkei Márton Géza
Telefon: +36-1-476-6459

Tárgy: az **ANTIBAC CREAM PLUS** fertőtlenítő hatású kéz- és bőrtisztító krémszappan folyadék elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása

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) kérelmére az **ANTIBAC CREAM PLUS fertőtlenítő hatású kéz- és bőrtisztító krémszappan folyadék** nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) **NNGYK/24808/2024** engedélyszámú **engedélyét** (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély melléklete lecserélésre kerül és helyébe, jelen határozat 1. számú melléklete lép.
2. A Termék engedélyszáma: **NNGYK/24808/2024**

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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 „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” c. melléklet.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 48 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat 2025. április 16-ai kincstári nappal 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

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,

e-mail: kembizt@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

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. december 2-án érkezett kérelmében a Termék 1. terméktípusra vonatkozó, Eredeti Engedélyének módosítását kérte, a betegfürdetés felhasználás hozzáadása, és nevének módosítása végett.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 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 termékekre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, értékelést igénylő változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában”.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy a módosítási kérelem nem adminisztratív változtatásnak minősül.

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 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 intézet 2. mellékletben feltüntetett számlájára elektronikus úton megfizetni. A díj megfizetését átutalás esetén 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.

A Kérelmező 2024. április 16-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot – megfizette.

Az NNGYK a 2024. december 6-án kelt, NNGYK/63855-2/2024 számú végzésben előre látható eljárási cselekményekről rendelkezett.

Az NNGYK 2025. március 19-én – az NNGYK/25276-1/2025 számú végzés kézhezvételétől számított 8 napos határidő biztosításával – nyilatkozattételre szólította fel a Kérelmezőt.

A Kérelmező az NNGYK-hoz 2025. március 21-én benyújtotta a nyilatkozattételre vonatkozó dokumentációt.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 51. § (1) bekezdés b) pontja alapján:

„51. § [A határidő túllépése]

(1) Ha a hatóság

b) az ügyintézési határidőt túllépi

az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy az illetékekről szóló törvény szerinti közigazgatási hatósági eljárásokért, vagy igazgatási jellegű szolgáltatások igénybevételért fizetett igazgatási szolgáltatási díjnak (a továbbiakban: díj) megfelelő összeget, ennek hiányában tízezer forintot megfizet a kérelmező ügyfélnek, aki mentesül az eljárási költségek megfizetése alól is.”

Fentiekre tekintettel, a hatóság ügyintézési határidő túllépése miatt, a mai napon intézkedtem az igazgatási szolgáltatási díjnak megfelelő összegnek a Kérelmező részére történő megfizetéséről.

A Kérelmező kérelméhez csatolt dokumentáció, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével, a Termék a jelen határozattal módosított Eredeti Engedély rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható.

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 adminisztratív változtatások miatt, az Eredeti Engedély melléklete, jelen határozat rendelkező részének 1. 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.

Tájékoztatom, 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 méregközpontokhoz elektronikus úton, egy Uniós szinten egységesített formátumban történik. A CLP rendelet szerinti bejelentéseket Magyarország kizárólag az ECHA méregközponti portálján (PCN) keresztül fogadja.

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 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. § (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 Itv. 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

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, mr1f@nngyk.gov.hu
3. Irattár