



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 42286-5/2020/JIF
Ügyintéző: Terbe Kata
Telefonszám: + 36 1 476 1259

Tárgy: HIGÉN+99 elnevezésű fertőtlenítőszer
forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

A HIGÉN+99 elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JKF/2351-3/2015. iktatószámon kiadott és az azt részben módosító JKF/2351-7/2015., valamint JKF/11271-5/2016. iktatószámú forgalomba hozatali engedélyeket az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A C.S.G. Kft. (2131 Gőd, Dózsa György u. 37.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott HIGÉN+99 elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. 2. 3. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 42286-6/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/77295/2019. számú és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal PE/EA/1519-2/2019. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 42286-6/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/77295/2019. számú és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal PE/EA/1519-2/2019. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.

Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3./ A HIGÉN+99 elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

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

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1279,

e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

6 Gy

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 annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Budapest Környéki 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 C.S.G. Kft. (2131 Göd, Dózsa György u. 37.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **HIGÉN+99** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a terméktípus és az antimikrobiális spektrum kibővítése, valamint a használati utasítás és az alkalmazási paraméterek változása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 42286-6/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/77295/2019. számú és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal PE/EA/1519-2/2019. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi 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 **1., 2., 3. és 4. terméktípusba** sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és a 24/D. § (3) bekezdésében, (4) bekezdés a), b) és c) pontjában, (5) bekezdésében valamint a 24/E §-ban biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet 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 határozza meg.

Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

Eljárásom az Ákr 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul.

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 Budapest Környéki 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.

Budapest, 2020. október 5.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. C.S.G. Kft. (2131 Gőd, Dózsa György u. 37.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül)
3. NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ati@nebih.gov.hu)
4. NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
5. Irattár 2020 OKT. 06 *exp. pccala*

Engedélyezési lap

1. A fertőtlenítőszer neve: HIGÉN+99
2. Gyártja: C.S.G. Kft., 2131 Göd, Dózsa György u. 37.
3. Forgalomba hozza: C.S.G. Kft., 2131 Göd, Dózsa György u. 37.
4. Terméktípus: PT1, PT2, PT3, PT4
5. Formuláció: folyékony koncentrátum
6. Felhasználói kör: lakossági és professzionális
7. Fertőtlenítőszer összetétele:

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Aktív klór*	500 ppm	-	-

***Termék hatóanyaga:** hipoklórossavból felszabaduló aktív klór (nátrium-kloridból elektrolízissel). Article 95 List: Active chlorine released from hypochlorous acid (Redefined from Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ)

7.2. Biocid hatóanyagot előállító berendezés gyártója:

ENVIROLYTE INDUSTRIES INTERNATIONAL LTD.

Készülék megnevezése: Envirolyte ELA-2000 ANW analyte generator)

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Nátrium-klorid	0,1-1 m/m%	7647-14-5	231-598-3
Víz	99,85-98,95 m/m%	7732-18-5	231-791-2

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Szín: színtelen, vagy enyhén sárgás

Szag: enyhe klórszagú

Megjelenés: folyadék

Sűrűség (20°C-on): 1,05 – 1,1 g/cm³

pH (20°C-on): 6-8

Oldhatóság vízben: korlátlanul oldódik

9. **Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép. bontatlan megfelelő jelöléssel ellátott csomagolásban, élelmiszerektől, takarmánytól elkülönítve, jól szellőztethető, direkt napsütéstől és hőhatástól védett, hűvös, száraz helyen, max. 20-22 °C hőmérsékleten kell tárolni. Az előírt tárolás mellett 6 hónapig eltartható. A lejáratú idővégen a biztosított aktív klór tartalom min. 350 ppm.

10. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 10, 20, 50, 100, 125, 200, 300, 500, 750, 1000 ml flakonban, 1,5, 2, 5, 10, 20, 30 liter kannában, 50-1000 liter tartályban.

11. **Alkalmazási terület:**

Vízálló felületek (pl. fa, bőr, műbőr, gumi, üveg, műanyag, fajansz, csempe, márvány, fém, krómozott felületek stb.) fertőtlenítésre élelmiszer-iparban, mezőgazdaságban, vendéglátóiparban, szállodaiparban, egészségügyben, kórházakban, közintézményekben, állattartó telepeken, valamint higiénés kézfertőtlenítésre is alkalmazható.

12. **Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid, virucid.

13. **Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**

Felületfertőtlenítés élelmiszeripari, egészségügyi és egyéb területen (PT2, PT4):

Jutassuk a tömény, hígítatlan készítményt az előzetesen megtisztított fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd a behatási idő letelte után hagyjuk a felületet megszáradni vagy egy erre alkalmas törölkendővel töröljük szárazra.

Felületfertőtlenítés behatási ideje:

- baktericid, fungicid, szelektív virucid hatás eléréséhez (adenovírus és norovírus inaktiváló) hatás eléréséhez: 5 perc.
- virucid hatás eléréséhez: 10 perc. A behatási idő alatt a felületet végig nedves állapotban kell tartani.

Higiénés kézfertőtlenítés (PT1):

Jutassunk a száraz kézre min. 5 ml készítményt, melyet a kezeken 45 másodpercig alaposan eldörzsölünk. A folyamatot még egyszer megismételjük.

A kézfertőtlenítés behatási ideje:

- baktericid, yeasticid, szelektív virucid (adenovírus és norovírus inaktiváló) hatás eléréséhez: 2x45 másodperc.

Felületfertőtlenítés állat-egészségügyi területen (PT3):

Alkalmazására a felületek előzetes takarítása, tisztítása után kerülhet sor. Töményen, hígítatlanul kell alkalmazni. Hatásidő leteltével a kezelt felületek szárazra törölhetőek és használatba vehetőek. Nedvesen hagyva: 60 perc várakozás után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségbe.

Alkalmazási paraméterek:

Koncentráció	Behatási idő	Antimikrobiális spektrum
80%	5 perc	baktericid, fungicid
100%	30 perc	baktericid, fungicid, virucid

14. Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében a hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani, az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

15. Veszélyességi osztály és kategória

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztetés

15.3. Figyelmeztető mondatok

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

16. A 7.3., a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.

17. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

18. Környezetvédelmi/ökoloxikológiai előírások: Tilos a terméket, annak fel nem használt maradvékát, valamint csomagolóburkolatát élő vízbe és talajba, valamint a terméket hígítatlanul a közcsatornába juttatni.

19. Hulladékkezelés:

20. A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók.

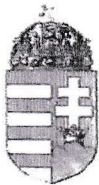
21. Címke felirat tartalmazza az 1., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.

22. NNK szakvélemény száma: 42286-2/2020/JIF

23. Kormányhivatal szakvélemény száma: PE/EA/1519-2/2019

24. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/77295/2019

25. NNK engedély száma: 42286-5 / 2020 / 315



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 1365-8/2022/KBKHF
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06-1-476-1340)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: a **HIGÉN+99** nevű biocid termék
forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet:-

HATÁROZAT

A **C.S.G. Kft.** (2131 Göd, Dózsa György utca 37. a továbbiakban: Engedélyes) a **HIGÉN+99** nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) 42286-5/2020/JIF, JKF/11271-5/2016 és JKF/2351-7/2015 iktatószámokon módosított JKF/2351-3/2015 iktatószámú **forgalomba hozatali engedélyét** (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a **2. terméktípusra vonatkozóan**, az **1365/2022/KBKHF engedélyszámon**

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély Engedélyezési lap című mellékletének **10. Csomagolás, kiszerezési egység pontja** az alábbi szöveggel egészül ki:

Kizárólag 2. terméktípusú felhasználásra szánt termékek esetében:

10; 20; 50; 80; 100; 200; 300; 500; 750; 1000 ml flakonban, csavaros kupakkal, szórófejjel, karosszórófejjel lezárva. 30 és 120 ml cseppentővel, kupakkal lezárva. 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 30 literes kannában kupakkal lezárva. 300 és 1000 literes IBC tartályban csavaros zárófedéllel lezárva. A kannák és flakonok anyaga: HDPE.

2. Az Eredeti Engedély Engedélyezési lap című mellékletének **13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek** pontjának 2. mondata helyébe a **2. terméktípusra vonatkozóan** az alábbi szöveg lép:

Kizárólag 2. terméktípusú felhasználásra szánt termékek esetében (PT2):

Szórófejes flakonból permetezzük, vagy egy termékkel átitatott törülközővel vigyük fel a hígítatlan terméket az előzetesen megtisztított fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd a behatási idő letelte után hagyjuk a felületet megszáradni vagy az erre alkalmas törülközővel szárazra törölhetjük.

Porlasztással történő alkalmazás esetén a tömény, hígítatlan terméket a porlasztógép (nagynyomású permetező) tartályába töltjük, majd a gép szórófejét közvetlenül a fertőtlenítendő felületre irányítva 70-80 cm távolságból porlasztjuk a terméket az előzetesen megtisztított felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. A behatási idő letelte után hagyjuk a felületet megszáradni vagy az erre alkalmas törülközővel szárazra törölhetjük.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

3. Az Eredeti Engedély Engedélyezési lap című mellékletének 14. *Egyéb figyelmeztetések* pontja az alábbi szöveggel egészül ki:

Porlasztással (nagy nyomású permetezéssel, kizárólag PT2 felhasználásra) történő alkalmazás esetén a porlasztás cseppmérete nem lehet nagyobb, mint 100 µm.

4. A Termék engedélyszáma: 1365/2022/KBKHF

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.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 48.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat 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 Budapest Környéki 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

Az Engedélyes a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) 2021. december 28-án érkezett kérelmében a Termék Eredeti Engedélyének a módosítását kérte a **2. terméktípusra vonatkozóan**, a Termék alkalmazási módjának változása miatt.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (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 termékre 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, értékelést igénylő változtatásnak minősül.

Az NNK 2022. január 6-án – a 1365-1/2022/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 8 illetve 15 napos határidő biztosításával – hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest 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 és az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján, lehetőséget adva a hiányzó dokumentumok benyújtására.

Az 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. 35. pontja alapján 48 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az Ecowian Magyarország Kft. (1026. Budapest, Páfrány út 20.) 2022. január 6-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot – megfizette.

Az Engedélyes az NNK-hoz 2022. január 10-én hiánypótló dokumentációt nyújtott be.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően az NNK az Engedélyest a 2022. január 27-én kelt 1365-4/2022/KBKHF számú végzésével nyilatkozattételre hívta fel az Ákr. 63. §-a alapján.

Az Engedélyes 2022. február 8-án benyújtotta a nyilatkozattételre vonatkozó dokumentációt, amelyben nyilatkozott arról is, hogy a kérelmét módosítani szeretné, miszerint nem kéri a felületek előzetes tisztítása nélkül alkalmazhatóságát, egy fázisú Termék besorolását, valamint 2022. február 16-án – a nyilatkozattételre vonatkozóan – további, pontosított dokumentumokat nyújtott be.

Az Engedélyes kérelme, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék, jelen határozat rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerinti 1. Főcsoport 1., 2., 3. és 4. terméktípusban.

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.

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.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

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

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Budapest Környéki 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 (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik..

Budapest, 2022. február „13.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. **Körmendi István** (C.S.G. Kft.) Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár