



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 59495-1/2019/KBKHF

Ügyintéző: Német Balázs, +(36) 1476-1100/2960

Tárgy: Egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett **Sure Instant Hand Sanitizer** biocid termék nyilvántartásba vétele

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük:-

Melléklet: 1. számú - ajánlott címketerv (2 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 27. cikk (1) bekezdése alapján a **Sure Instant Hand Sanitizer** nevű biocid terméket az alábbi adatokkal és feltételekkel

nyilvántartásba veszem:

A termék neve: Sure Instant Hand Sanitizer
Engedélyes: Diversey Europe Operations B.V., Maarssenbroeksedijk 2., 3542DN Utrecht
Terméktípus: 1. terméktípus (Humán-egészségügyi célra szolgáló fertőtlenítőszer)
Felhasználási terület: kézfertőtlenítő
Felhasználói kategória: foglalkozásszerű
Hatóanyag: Tejsav (CAS-szám: 50-21-5, EK-szám: 200-018-0)
Bejelentés dátuma: 2017. június 29.
Lejárat dátuma: 2027. április 20.
Engedély száma: EU-0016940-0000
Nyilvántartási száma: HU-2019-SN-01-00273-0000
Feltételek: 1. A terméket magyar nyelvű címkével kell ellátni.

Az Diversey Europe Operations B.V. (Maarssenbroeksedijk 2., 3542DN Utrecht; a továbbiakban: Kérelmező) a jogszabályban előírt 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2017. június 29-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-MY032924-04 ügyszám alatt beadta a Lettországból 2017. április 21-én, **EU-0016940-0000** engedélyezési számon azonos biocid terméként engedélyezett **Sure Instant Hand Sanitizer** (a továbbiakban: Termék) elnevezésű biocid termék Magyarországon történő forgalomba hozatalára irányuló bejelentését. A Termék referencia terméke a Lettországból EU-0014276-002 szám alatt, egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett Salvesafe B1 nevű biocid termék volt.

A Kérelmező az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igsz. rendelet) 1. melléklet VI. 12. pontja alapján meghatározott 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az EU rendelet 27. cikke szerint:

„(1) A 26. cikk szerint engedélyezett biocid termékek valamennyi tagállamban, kölcsönös elismerés nélkül forgalmazhatók. Az engedélyesnek azonban valamennyi tagállamot értesítenie kell legkésőbb 30 nappal a biocid terméknek az adott tagállam területén való forgalomba hozatalát megelőzően, és a termék címkéjén e tagállam hivatalos nyelvét vagy nyelveit kell használnia, kivéve, ha e tagállam másként rendelkezik.

(2) Amennyiben valamely, az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállam úgy ítéli meg, hogy a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termékről nem küldtek értesítést, vagy azt nem látták el címkével e cikk (1) bekezdésének megfelelően, vagy az említett termék nem teljesíti a 25. cikk követelményeit, a tagállam e kérdést a 35. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott koordinációs csoport elé terjesztheti. A 35. cikk (3) bekezdése és a 36. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Amennyiben egy tagállam alapos indokok alapján úgy ítéli meg, hogy valamely, a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termék nem teljesíti a 25. cikkben meghatározott kritériumokat, és a 35. és a 36. cikk szerinti döntés meghozatalára még nem került sor, e tagállam ideiglenesen korlátozhatja vagy megtilthatja az említett terméknek a területén történő forgalmazását vagy felhasználását.”

Megállapításra került, hogy a termék teljesíti az EU rendelet 25. cikkében meghatározott kritériumokat, így Magyarországon történő forgalmazása és felhasználása jogszerű.

A **Sure Instant Hand Sanitizer** biocid hatóanyagként az EU rendelet I. melléklet 1. kategóriájában szereplő, az 1333/2008/EK rendelet alapján élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett anyagok közé tartozó **tejsavat** (EK-szám: 200-018-0) tartalmaz. Az Európai Vegyianyag-ügynökség által közzétett útmutató (*Practical guide on Biocidal Products Regulation – Simplified authorisation*) szerint az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállamban a bejelentett termékek egészen az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében kiadott engedélyben megadott lejárat dátumig maradhatnak a piacon, mivel a bejelentés formájában tett értesítés révén új, nemzeti engedély nem kerül kiadásra, továbbá új engedélyszám sem kerül megállapításra.

A határozat rendelkező részében a határozat időbeli hatályát, illetve nyilvántartási számát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés c) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése és 27. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 11. §-a szerinti hatáskörömben, és 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.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy a jogszerű forgalmazás érdekében a 2017. június 29. napján benyújtott magyar nyelvű címke szövegében a mellékletben szereplő ajánlott címketervnek megfelelő módosítások szükségesek.

Amennyiben a Termék jelen határozat alapjául szolgáló, EU-0016940-0000 engedélyezési számú engedélyében foglalt forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

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

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A közigazgatási per illetékének 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, 2019. december „12.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Diversey Europe Operations B.V., Maarssebroeksedijk 2., 3542DN Utrecht, Holland Királyság
2. Irattár

