



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 70749-7/2021/KBKHF

Ügyintéző: Kalcsó Viktória, 06-1-476-1100/2847

Tárgy: Az **INNO DISH STAR** nevű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének értékelést nem igénylő módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (5 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az **INNOVENG 1 Kft.** (1114 Budapest, Szabolcska Mihály utca 5.; a továbbiakban: Engedélyes) 2021. november 18-án a Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) részére benyújtott kérelmére az **INNO DISH STAR** (a továbbiakban: Termék) nevű biocid termék 1845-4/2020/JIF számon módosított JÜ-9921-3/2012 iktatószámú forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a **70749/2021/KBKHF** engedélyszámon

módosítom

az alábbiak szerint:

Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

1. **A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** jelen határozat melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat A biocid termék jellemzőinek összefoglalója c. mellékletében foglalt feltételek teljesítését.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek az 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.

2. Az Eredeti Engedély melléklete helyébe jelen határozat melléklete lép.

3. **A Termék engedélyszáma: 70749/2021/KBKHF.**

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 48.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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.

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, 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 az NNK részére 2021. november 18-án benyújtott kérelmében az általa gyártott és forgalmazott Termék 2. és 4. terméktípusra vonatkozó Eredeti Engedélyének módosítását kérte hatásspektrum bővítés vonatkozásában.

A 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 értékelést igénylő változtatásnak minősül.

Az NNK a benyújtott dokumentáció áttekintését követően 2021. december 1-én kelt 70749-3/2021/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban hiánypótló végzés) az Engedélyest hiánypótlásra szólította fel 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, a Kormányrendelet 24/D. § (3) bekezdése és 24/E. §, valamint az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján.

Az Engedélyes 2021. december 9-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját - 48 000 Ft-ot - megfizette, valamint 2021. december 13. napján benyújtotta a hiánypótló végzésben meghatározott dokumentumokat.

Az Engedélyes kérelme, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék a **70749-7/2021/KBKHF** és 1845-4/2020/JIF számon módosított JÜ-9921-3/2012 számú határozat rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerinti 1. Főcsoport **2. 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 mérgefelügyeleti 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 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.

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 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 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, 2021. december 12. „”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **INNOVENG 1 Kft.** Hivatali kapun keresztül
2. Irattár