



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 26540-4/2017/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr.Tassi Dóra +36 1 476 1351

Melléklet: 2 db

Tárgy: Deb Instant Foam Complete™ elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának engedélyezése

HATÁROZAT

A Deb-STOKO Europe GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képviselete (1138 Budapest, Népfürdő u. 22. B. ép. 13. em.) mint forgalomba hozó, a Deb Group Limited, Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ, Egyesült Királyság által gyártott **Deb Instant Foam Complete™** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. **terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály 26194-2/2017/KJFFO iktatási számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály 26194-2/2017/KJFFO iktatási számú 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 **Deb Instant Foam Complete™** 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 Tisztifőorvosnak 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.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Deb-STOKO Europe GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képvisellete (1138 Budapest, Népfürdő u. 22. B. ép. 13. em.) mint forgalomba hozó kérelmezte a a Deb Group Limited, Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ, Egyesült Királyság által gyártott **Deb Instant Foam Complete™** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály 26194-2/2017/KJFFO számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. 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.

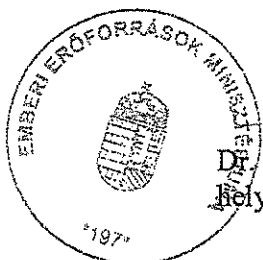
A benyújtott kérelem és az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. 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. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdés a) pontjában 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.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. szeptember 19.



Dr. Szentés Tamás
Helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ Deb-STOKO Europe GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képviselete (1138 Budapest, Népfürdő u. 22. B. ép. 13. em.)
- 2./ EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 3./ Irattár

INDOKOLÁS

A Deb-STOKO Europe GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képvisellete (1138 Budapest, Népfürdő u. 22. B. ép. 13. em.) mint forgalomba hozó kérelmezte a a Deb Group Limited, Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ, Egyesült Királyság által gyártott **Deb AgroBac Lotion Wash™** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály 17396-2/2017/KJFFO számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. 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.

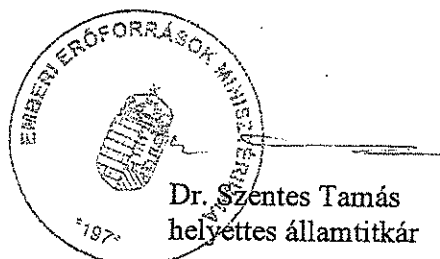
A benyújtott kérelem és az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. 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. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdés a) pontjában 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.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. szeptember 19.



Erről értesül:

- 1./ Deb-STOKO Europe GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képviselete (1138 Budapest, Népfürdő u. 22. B. ép. 13. em.)
- 2./ EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 3./ Irattár



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 26535-4/2017/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr.Tassi Dóra +36 1 476 1351

Melléklet: 2 db

Tárgy: Deb AgroBac Lotion Wash™ elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának engedélyezése

HATÁROZAT

A Deb-STOKO Europe GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képviselője (1138 Budapest, Népfürdő u. 22. B. ép. 13. em.) mint forgalomba hozó, a Deb Group Limited, Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ, Egyesült Királyság által gyártott **Deb AgroBac Lotion Wash™** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály 17396-2/2017/KJFFO iktatási számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztály 17396-2/2017/KJFFO iktatási számú 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 **Deb AgroBac Lotion Wash™** 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 Tisztifőorvosnak 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.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.