

**Iktatószám:** JÜ-27334-4/2014.  
**Tárgy:** Suma Tab D4 tab elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása.  
**Előadó:** Gergely Béla  
(476-1222; fax: 215-5311;  
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)  
**Melléklet:** 2 db

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-2693-4/2011. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-2016-5/2012. iktatószámú határozatával a **Suma Tab D4 tab** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

A Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó részére az EUROTAB OPERATIONS Zac Des Peyrardes, ROUTE DE ST MARCELIN, 42173, SAINT JUST SAINT RAMBERT, Franciaország által gyártott **Suma Tab D4 tab** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2., 3. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/383/2014. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 2214/2012 OÉTI, 2706/2014 OÉTI számú, valamint a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 014/3/B-éüsz/2014. NÉBIH ÁTI iktatási számú szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/383/2012. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 2214/2012 OÉTI, 2706/2014 OÉTI számú, valamint a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 014/3/B-éüsz/2014. NÉBIH ÁTI iktatási számú szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleménye szerinti „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

A Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó kérelmezte az EUROTAB OPERATIONS Zac Des Peyrardes, ROUTE DE ST MARCELIN, 42173, SAINT JUST SAINT RAMBERT, Franciaország által gyártott **Suma Tab D4 tab** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/383/2014. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 2214/2012 OÉTI, 2706/2014 OÉTI számú, valamint a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 014/3/B-aeüsz/2014. NÉBIH ÁTI iktatási számú 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., 3. 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 az Országos Epidemiológiai Központ – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet, valamint a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága szakvéleményén is alapuló – 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 2., 3. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6.§ (3) bekezdésében, (4) bekezdése b)-c) pontjában, 7.§-ában és 8.§ (2) bekezdésében biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg. A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a állapítja meg. A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI. 34. pontján alapul.

Budapest, 2014. december 29.

**Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*Dr. Dánielisz Ágnes*

**Dr. Dánielisz Ágnes**  
mb. járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

**Erről értesül:**

- 1./ Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer-és Takarmánybiztonsági Igazgatóság  
(1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irrattár