



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 14500-9/2021/KBKHF
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Tárgy: Egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett **Tork Hand Sanitizing Alcohol-Free Foam** biocid termék nyilvántartásba vétele

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (7 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 97. § (1) bekezdése, *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 27. cikk (1) bekezdése alapján a **Tork Hand Sanitizing Alcohol-Free Foam** nevű biocid terméket az alábbi adatokkal és feltételekkel

nyilvántartásba veszem:

<u>A termék neve:</u>	Tork Hand Sanitizing Alcohol-Free Foam
<u>Engedélyes:</u>	Essity Hygiene and Health Aktiebolag (Broplatsen 3, 431 31 Mölndal, Svédország)
<u>Terméktípus:</u>	1. terméktípus (Humán-egészségügy)
<u>Felhasználási terület:</u>	kézfertőtlenítőszer
<u>Felhasználói kategória:</u>	ipari, foglalkozásszerű és lakossági felhasználás
<u>Hatóanyag:</u>	Tejsav (CAS-szám: 79-33-4, EK-szám: 200-018-0)
<u>Bejelentés dátuma:</u>	2021. 02. 25
<u>Lejárat dátuma:</u>	2027. 06. 07
<u>Engedély száma:</u>	EU-0025394-0000
<u>Nyilvántartási száma:</u>	HU-2021-SN-01-00334-0000
<u>Feltételek:</u>	1. A terméket magyar nyelvű címkével kell ellátni.

A **SALVECO S.A.S.** (Avenue Pierre Mendés-France, 88100 Saint Die Des Vosges, Franciaország) a jogszabályban előírt 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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

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 Kérelmező 2021. február 25-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-KV064903-08 ügyszám alatt beadta a Lettországon 2020. december 15-én EU-0025394-0000 engedélyezési számon egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett, **Tork Hand Sanitizing Alcohol-Free Foam** elnevezésű termék Magyarországon történő forgalmazására irányuló bejelentését.

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. sz. 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 **Tork Hand Sanitizing Alcohol-Free Foam** 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 *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) 17/A. § (1) bekezdés a), c) és d) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a EU Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 27. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 11. §-a 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.

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló, EU-0025394-0000 engedélyezési számú engedélyében foglalt 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.

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. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2021. március „24”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Kapják:

1. **Essity Hygiene and Health Aktiebolag** (Broplatsen 3, 431 31 Mölndal, Svédország); R4BP-n keresztül
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár

