



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 43802-5/2020/KBKHF  
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06-1-476-1340)

Tárgy: A **HIGÉN+99** nevű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének értékelést nem igénylő módosítása  
Hivatkozási szám: -  
Ügyintézőjük: -  
Melléklet:-

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÁROZAT

A **C.S.G. Kft.** (2131 Göd, Dózsa György utca 37. a továbbiakban: Engedélyes) 2020. szeptember 7-én a Nemzeti Népegészségügyi Központ részére (1097 Budapest Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) benyújtott kérelmére a **HIGÉN+99** (a továbbiakban: Termék) nevű biocid termék 13458-3/2018/KORTAP forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyét ( a továbbiakban: Eredeti Engedély)

#### módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély első mondata helyébe az alábbi szöveg lép:

A **C.S.G. Kft.** (2131 Göd, Dózsa György utca 37. a továbbiakban: Engedélyes) részére a **HIGÉN+99** nevű hipoklórossavból felszabaduló aktív klór hatóanyagú biocid termék (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatalát és felhasználását a **43802-5/2020/KBKHF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel engedélyezem.

2. Az Eredeti Engedély rendelkező részének 1. pontja alatti táblázat helyébe az alábbi táblázat lép:

Termék neve, kiszerelése	Hatóanyag:	Tartalom	CAS szám/ EINECS szám
<b>HIGÉN+99</b> 0,1 l; 0,2 l; 0,3 l; 0,5 l; 0,75 l; 1 l; 5 l; 10 l; 20 l; 50 l; 100 l; 200 l; 500 l; 1000 l; flakon és kanna	<u>Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór*</u>	0,05%	7782-50-5

\* A hatóanyag előállítására használt eszköz (*Envirolyte ELA-2000 ANW analyte generator*) gyártója az ENVIROLYTE INDUSTRIES INTERNATIONAL LTD. a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU Rendelet (továbbiakban: EU rendelet) 95. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti listán (továbbiakban: 95. cikk szerinti lista) szereplő cég.

3. Az Eredeti Engedély mellékletében megadott címketerv „Összetevők” pontja alatti „biocid hatóanyag” kezdetű sora helyébe az alábbi szöveg lép:

biocid hatóanyag: hipoklórossavból felszabaduló aktív klór 0,050 %

A használati utasításban feltüntetett tárolás mellett a lejáratí idő végén biztosított hatóanyag-tartalom 35 mg / 100 ml, 0,035 %

A 13458-3/2018/KORTAP. számú határozat egyebekben változatlan.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 25.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 2020. szeptember 7-én benyújtott kérelmében az általa forgalmazott Termék 2. (uszoda- és fürdővíz fertőtlenítés), valamint 5. (ivóvíz fertőtlenítés) terméktípusra vonatkozó 13458-3/2018/KORTAP iktatószámú határozattal megadott forgalomba hozatalra és felhasználásra vonatkozó engedélyének (a továbbiakban: megadott engedély) módosítását kérte a Termék hatóanyag megnevezésének megváltozása vonatkozásában.

Az Eredeti Engedélyben a hatóanyag: Aktív klór (35 mg/100 ml); prekursor: Nátrium-klorid (0,1-3%) megnevezéssel került feltüntetésre. A Bizottság 1062/2014/EU Felhatalmazáson alapuló rendeletének (2014. augusztus 4.) (a továbbiakban:1062/2014 EU Rendelet) 2019.03.30-tól alkalmazandó módosítása alapján a fent említett hatóanyag **Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór** megnevezésre változott, így indokolt módosítani az engedélyt.

*A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 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 termékre 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 nem igénylő változtatásnak minősül.

Az NNK 2020. szeptember 14-én – a 43802-2/2020/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 15 napos határidő biztosításával – hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest 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, az EU rendelet 95. cikk (2) bekezdése és az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján, lehetőséget adva a hiányzó dokumentumok benyújtására.

Az Engedélyes 2020. szeptember 17-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját - 25 000 Ft-ot - megfizette.

Továbbá az Engedélyes 2020. szeptember 17-én hiánypótló dokumentációt nyújtott be az NNK részére, melyet áttekintve megállapításra került, hogy a Termék hatóanyagának előállítására használt eszköz (*Envirolyte ELA-2000 ANW analyte generator*) gyártója az ENVIROLYTE INDUSTRIES INTERNATIONAL LTD. a 95. cikk szerinti listán szereplő cég.

Az Engedélyes kérelme, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék a **43802-5/2020/KBKHF** számon módosított 13458-3/2018/KORTAP számú határozat rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható az EU rendelet V. számú mellékletében meghatározott 1. Főcsoport **2.** terméktípusba tartozó uszoda- és fürdővíz fertőtlenítésre, valamint az **5. terméktípusba** tartozó ivóvíz fertőtlenítésre.

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 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 Budapest Környéki 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, 2020. szeptember *29.*”

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



Kapják:

1. C.S.G. Kft Hivatali kapun keresztül
2. Irattár