



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 14384-3/2020/KBKHF
Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea (1) 476 1214

Tárgy: **MOL Hygi Fluid fertőtlenítő folyadék**
ideiglenes engedélye

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1. ajánlott címketartalom
2. Bizalmas melléklet

H A T Á R O Z A T

A MOL-LUB Kenőanyag Gyártó Forgalmazó és Szolgáltató Kft. (2931 Almásfüzitő, Fő utca 21., a továbbiakban: MOL-LUB Kft.) számára, a **MOL Hygi Fluid fertőtlenítő folyadék** (a továbbiakban: Termék) nemzeti engedélyezési eljárásában a Termék MOL-LUB Kft. általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-IDEIGLENES-1-00004** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel hivatalból

engedélyezem:

1. A Termék a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 1. Főcsoport 1. terméktípusába tartozó, kézfertőtlenítő szer, foglalkozásszerű felhasználására.
2. A Terméket a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 69. cikkében foglalt rendelkezéseknek megfelelő címkével kell ellátni.
3. A címkén minden esetben fel kell tüntetni a készítmény teljes összetételét és a jelen engedély hatályával azonos, forgalmazásra és felhasználásra vonatkozó határidőt.
4. A címkén szerepeljen, hogy a Termék a Nemzeti Népegészségügyi Központ által ideiglenesen engedélyezett, etanol hatóanyagtartalmú kézfertőtlenítő szer.
5. Az ideiglenes engedély kizárólag a MOL-LUB Kft. által gyártott és forgalmazni kívánt **MOL Hygi Fluid fertőtlenítő folyadék** nevű biocid termékre vonatkozik.
6. A Termék csak abban az esetben állítható elő, ha más, engedélyezett kézfertőtlenítő szer készlethiány miatt nem érhető el kellő mennyiségben.
7. Jelen határozat visszavonásig, de legfeljebb **2020. augusztus 31-ig** hatályos.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő címketerv és a 2. mellékletként szereplő bizalmas melléklet.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a Győri Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni. A keresetlevelet *az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII.

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

törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A MOL-LUB Kft. 2020. március 13. napján kelt „*Kézfertőtlenítő folyadékok*” tárgyú megkeresésében kifejtette az ellátási gondokkal sújtott kézfertőtlenítő biocid termékekre mutató fokozott igényre vonatkozó szakmai érveit, melyek alapján az etanol hatóanyagtartalmú kézfertőtlenítő Termék forgalomba hozatalát javasolja.

Az NNK mérlegelve a veszélyhelyzetet és a fennálló készlethiányt, az ideiglenes engedélyezés mellett döntött az alábbi hatóanyaggal:

Etil-alkohol

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.”

A Rendelet 55. cikk (1) bekezdés első albekezdése szerint:

„A 17. és a 19. cikktől eltérve, valamely illetékes hatóság legfeljebb 180 napra engedélyezheti az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeit nem teljesítő biocid termék forgalmazását vagy az illetékes hatóság felügyelete alatti korlátozott és ellenőrzött felhasználását, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható, a közegészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet fenyegető veszély miatt szükséges.”

Megállapítom, hogy a COVID-19 európai térségben tapasztalható nagymértékű előfordulása és a kézfertőtlenítésre engedélyezett biocid termékek készlethiánya indokoltá teszi a Rendelet 55. cikk (1) bekezdése szerinti, a követelményektől eltérő ideiglenes nemzeti engedély kiállítását.

A határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát a Rendelet 55. cikk (1) bekezdése alapján állapítottam meg.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az a.) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés 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 Rendelet 55. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá arra, hogy az országos tisztifőorvos a Rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”

Amennyiben a Termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. és 7. §-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.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Győri Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés b) pontja és (3) bekezdés d) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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, 2020. március „17”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. MOL-LUB Kenőanyag Gyártó Forgalmazó és Szolgáltató Kft. 2931 Almásfüzitő, Fő utca 21.;
szvida@MOL.hu , csahorvath@MOL.hu
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár

