



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

A vegyes hulladék lebomlását, illetve szagtalanítását elősegítő vegyi anyag vagy mikroorganizmus, továbbá a komposztálás gyorsítására vagy hatékonyságának növelésére szolgáló mikrobiológiai preparátumok és enzimkeverékek forgalmazásának bejelentése

1. Ügy megnevezése, tárgya

A hulladékgazdálkodási közszolgáltatás körébe tartozó hulladékkal kapcsolatos közegészségügyi követelményekről szóló 13/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet 8. § (1) bekezdése értelmében a vegyes hulladék lebomlását, illetve szagtalanítását elősegítő vegyi anyag vagy mikroorganizmus, továbbá a komposztálás gyorsítására vagy hatékonyságának növelésére szolgáló mikrobiológiai preparátumok és enzimkeverékek (a továbbiakban: Készítmény) forgalmazását az országos tisztifőorvos részére be kell jelenteni.

A bejelentéshez szükséges vizsgálatokat csak az e vizsgálatokra akkreditált magyarországi vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban működő laboratórium végezheti. A mikroelemek és toxikus elemek vizsgálatában alkalmazott módszer adott elemre vonatkozó kimutatási határa legfeljebb a bejelentett érték vagy a határérték 10%-a lehet.

Amennyiben a kérelmező a jogszabály szerint előírt forgalmazási bejelentés kötelezettségeinek maradéktalanul eleget tesz, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ a készítmény forgalmazási bejelentéséről határozatot állít ki.

A bejelentésben foglalt adatok változása esetén a bejelentést 30 napon belül ismételtén meg kell tenni.

A készítmény forgalmazási bejelentéséről kiállított határozat érvényességi ideje a kiállítási dátumától számított 10 év.

A készítményre vonatkozó bejelentést 10 évenként meg kell ismételni.

Az országos tisztifőorvos országos illetékességét *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 állapítja meg.

2. Eljáró hatóság megnevezése, postai és elektronikus címe, telefonszáma, ügyfélfogadás rendje

Országos Tisztifőorvos

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Főosztály

1437 Budapest, Pf.: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali Kapu: NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

A hulladékgazdálkodási közszolgáltatás körébe tartozó hulladékkal kapcsolatos közegészségügyi követelményekről szóló 13/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet (a továbbiakban: EMMI rendelet).

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény.

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.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet.

A közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény.

A bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény.

A digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény.

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a kérelmet

A bejelentési kérelmet a készítmény forgalmazója - természetes személy vagy jogi személy esetén annak képviselője - nyújthatja be. A kérelmet írásban, hiteles bélyegzőlenyomattal ellátva kell benyújtani a 9. pontban részletezett módon.

4.2 A kérelemben feltüntetendő adatok

A kérelemben fel kell tüntetni az alábbi adatokat:

- a) A forgalmazni kívánt készítmény kereskedelmi nevét;
- b) a kérelmező
 - ba) nevét,
 - bb) székhelyét és telephelyét;
- c) a gyártó
 - ca) nevét,
 - cb) székhelyét és telephelyét;
- d) A készítmény teljes összetételére vonatkozóan
 - da) az alapanyagok megnevezését és százalékos összetételét,
 - db) a hatóanyagok megnevezését és százalékos összetételét;
- e) A gyártó által szavatolt minőségi jellemzőket:
 - ea) a készítmény általános fizikai kémiai jellemzőit: halmazállapot, szín, szag, sűrűség, szemcseméret eloszlás, pH-érték;
 - eb) mikrobiológiai készítmények esetén a termék mikrobiológiai jellemzőit: a felhasznált mikroorganizmusok legalább faj szerinti megnevezését és garantált mennyiségét 1 gramm vagy 1 ml mintában;

- ec) enzimkeverékek használata esetén az enzimek megnevezését és garantált mennyiségét 1 kg vagy 1 l mintában;
- ed) szennyezőanyagok megnevezését és koncentrációját;
- f) A gyártó által megadott felhasználási előírást:
 - fa) a készítmény felhasználási lehetőségeit,
 - fb) a készítmény alkalmazási dózisait;
- g) A gyártó által megadott tárolási és eltarthatósági feltételeket;
- h) A készítmény csomagolására vonatkozó információkat:
 - ha) forgalmazni kívánt kiszerelési egységét,
 - hb) a csomagoló eszköz anyagát,
 - hc) a készítmény címketervét külön mellékelve
(lásd a címketerv formátumát a kérelemhez csatolandó dokumentumok ismertetésénél);
- i) A forgalmazni kívánt készítmény gyártási technológiájának rövid ismertetőjét
- j) Kézbesítési meghatalmazást vagy egyéb meghatalmazást, ha releváns

4.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok

- A készítmény akkreditált laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyvei az EMMI rendeletben előírt vizsgálati paraméterekre:
 - Fizikai és kémiai vizsgálatok eredménye (3×1 kg vagy liter mintából): szín, szag, halmazállapot, pH, térfogattömeg, szárazanyag-tartalom, szervesanyag-tartalom, PAH és TPH tartalom;
 - A toxikus elemek vizsgálatának eredménye (3×1 kg vagy liter mintából): As, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn;
 - Mikrobiológiai minősítés (3×1 kg vagy liter mintából): higiénés indikátor szervezetek és kórokozók;
- Nyilatkozat a forgalmazni kívánt készítmény genetikailag módosított szervezetek (GMO) mentességéről,
- A mikrobiológiai készítmények esetén a hatóanyagként felhasznált mikroorganizmusok legalább faj szerinti megnevezése;
- A mikrobiológiai készítmények esetén a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem Élelmiszertudományi és Technológiai Intézet Ipari és Mezőgazdasági Mikroorganizmusok Nemzeti Törzsgyűjteményének letéti igazolása. *Felhívjuk figyelmüket, hogy a készítményt letétbe helyezése nem lehetséges, mivel a készítmények hatóanyagát képező mikroorganizmus törzset vagy törzseket egyenként kell a Törzsgyűjteménybe elhelyezni!*
- Enzimkeverékek használata esetén az enzimek megnevezése;
- A készítmény biztonsági adatlapja;
- Gyártói hozzájárulási nyilatkozat: Amennyiben a készítmény gyártója és forgalmazója eltérő magán vagy jogi személy, a kérelmezőnek csatolnia kell a gyártó hozzájárulását a készítmény kérelmező általi magyarországi forgalmazásához;
- A készítmény címketerve a következő formátumban:

CÍMKETERV

- **KÉSZÍTMÉNY NEVE:**
- **FELHASZNÁLHATÓ:**
- **JAVASOLT FELHASZNÁLÁSI DÓZIS:**
- **FORGALMAZÓ:**

- **GYÁRTÁSI IDŐ:**
- **ÖSSZETÉTEL:**
- **TÁROLÁS:**
- **SZAVATOSSÁGI IDŐ:**
- **MUNKAVÉDELMI ELŐÍRÁSOK:**

4.4 Jogszabály szerint kötelező, vagy az engedélyező hatóság által ajánlott formanyomtatványok

-

4.5 Ügyintézési folyamat leírása

A hatósági ügyintézési folyamat *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) rendelkezései alapján történik.

A hatóság a dokumentáció beérkezését követően megvizsgálja annak teljességét és megfelelőségét. Ha a kérelem hiányosan vagy nem megfelelően került benyújtásra, akkor az eljárás során a hatóság egy ízben hiánypótlásra szólítja fel a kérelmezőt.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolás csatolásának elmulasztása esetén hiánypótlásra kerül sor az Ákr. 44. § alapján, amelynek keretében felhívás történik a fizetés teljesítésére (jellemzően a végzés kézhez vételétől számított 8 napos határidő megadásával). A megadott határidőn belüli befizetés elmulasztása az eljárás megszüntetését vonja maga után az Ákr. 47. § (1) bekezdés d) pontja alapján. A Készítmény bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve nem forgalmazható.
- az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentumok benyújtásának elmulasztása vagy azok hiányossága esetén, az Ákr. 44. § alapján kerül sor a hiánypótlási felhívásra, az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontjára tekintettel az eljárás megszüntetését vonhatja maga után. A Készítmény bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve nem forgalmazható.
- amennyiben a tényállás tisztázásához további adat szükséges az Ákr. 62. § (1) bekezdésére tekintettel a hatóság bizonyítási eljárást folytat le, melynek során hiánypótlásra kerülhet sor az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása esetén a kérelem elutasításra kerül. A Készítmény bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve nem forgalmazható.

Ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, akkor a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre szólíthatja fel az Ákr. 63. § alapján. Ha az ügyfél nem nyilatkozik, és ennek hiányában a kérelem nem bírálható el, akkor az eljárás az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontja értelmében megszüntetésre kerül. A Készítmény bejelentés hiányában nem hozható forgalomba, illetve nem forgalmazható.

A hatóság a jogszabályban előírt és az eljárás során megküldött adatok és dokumentumok alapján dönt a bejelentés elfogadásáról, illetve elutasításáról.

4.6 Közreműködő egyéb hatóságok, intézmények

-

5. Ügyintézési határidő

Az Ákr. 39. § szerint a kérelem automatikus döntéshozatali eljárásban, sommás vagy teljes eljárásban bírálható el. Törvény egyes ügyekben kizárhatja a sommás eljárás alkalmazását.

Az Ákr. 50. § (1) bekezdése alapján, ha törvény eltérően nem rendelkezik, az ügyintézési határidő az eljárás megindulásának napján kezdődik.

Az Ákr. 50. § (2) bekezdése értelmében az ügyintézési határidő sommás eljárásban nyolc nap, teljes eljárásban hatvan nap.

Az Ákr. 41. § (1) bekezdése szerint sommás eljárásnak van helye, ha a hiánytalanul előterjesztett kérelem és mellékletei, valamint a hatóság rendelkezésére álló adatok alapján a tényállás tisztázott és nincs ellenérdekű ügyfél.

Az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján az ügyfél kérelmezheti az eljárás szüneteltetését. Az eljárást az Ákr. 49. § (2) bekezdése szerint az ügyfél kérelmére folytatni kell. Hat hónapi szünetelés után a csak kérelemre folytatható eljárás megszűnik. A megszűnés tényéről a hatóság értesíti azokat, akikkel a határozatot közölné.

Az Ákr. 50. § (5) bekezdése szerint az ügyintézési határidőbe nem számít be az eljárás felfüggesztésének, szünetelésének és - ha függő hatályú döntés meghozatalának nincs helye - az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama.

6. Közigazgatási hatósági eljárási illeték mértéke, megfizetés módja

A bejelentési eljárás **illetékmentes**, mivel *az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (továbbiakban: Itv.) 2021. január 1. napjával hatályba lépett módosításával a tevékenység bejelentésének elsőfokú hatósági eljárása illetékmentessé vált.

7. Az ügyfelet megillető jogok és az ügyfelet terhelő kötelezettségek

Az ügyfél az Ákr. 5. § (1) bekezdése alapján az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet.

Az Ákr. 6. § alapján az eljárás valamennyi résztvevője köteles jóhiszeműen eljárni és a többi résztvevővel együttműködni. Senkinek a magatartása nem irányulhat a hatóság megtévesztésére vagy a döntéshozatal, illetve a végrehajtás indokolatlan késleltetésére. Az ügyfél és az eljárás egyéb résztvevője jóhiszeműségét az eljárásban vélelmezni kell. A rosszhiszeműség bizonyítása a hatóságot terheli.

Az Ákr. 33. § (1) bekezdése szerint *„az ügyfél az eljárás bármely szakaszában és annak befejezését követően is betekinthez az eljárás során keletkezett iratba.”*

Az Ákr. 64. § (1) bekezdése alapján *„ha jogszabály nem zárja ki, az ügyfél a nyilatkozatával pótolhatja a hiányzó bizonyítékot, ha annak beszerzése nem lehetséges.”* Jelen ügytípusban ezt ágazati jogszabály nem zárja ki.

Az Ákr. 65. § (1) bekezdése értelmében a hatóság, ha a tényállás tisztázása során szükséges, és az *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény alapján nem szerezhető be – a 36. § (2) bekezdésben meghatározottak kivételével – felhívhatja az ügyfelet okirat vagy más irat bemutatására.

8. Jogorvoslati lehetőségek

A hatóság döntését sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a területileg illetékes törvényszékhez címezve, az NNGYK-hoz 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.

A döntés elleni fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdése zárja ki. A bírósági felülvizsgálat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja. A jogorvoslati kérelem benyújtásának helyéről és idejéről *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdése rendelkezik.

Az illeték mértékét az Itv. 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

9. Elektronikus úton végezhető cselekményekről tájékoztatás

A kérelmet és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvényben (a továbbiakban: Digitális tv.) foglaltaknak megfelelően kell benyújtania, így **magyarországi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet esetén cégkapun keresztül szükséges beküldeni az NNGYK hivatali kapujára.**

A Digitális tv. 8. § (21) bekezdése szerinti ügyfél a digitális szolgáltatást biztosító szervezet előtt az ügyei digitális térben történő intézése során ügyintézési cselekményeit a Digitális tv. szerint, elektronikusan végzi, nyilatkozatait elektronikus úton teszi meg.

A Digitális tv. 29. §-a értelmében:

„29. § (1) A felhasználó a digitális szolgáltatást biztosító szervezet által közzétett tájékoztatásban meghatározott elérhetőségeit alkalmazva választja meg a digitális szolgáltatást biztosító szervezettel való elektronikus kapcsolattartás módját.

(2) A digitális szolgáltatást biztosító szervezet a felhasználónak címzett nyilatkozatai megtétele során – ha jogszabály a kapcsolattartás módját nem határozza meg – a felhasználó hivatalos elérhetőségén tart kapcsolatot a felhasználóval.”

Továbbá a Digitális tv. 20. §-a szerint az ügyfél az elektronikus ügyintézéshez szükséges nyilatkozatokat, eljárási cselekményeket és egyéb kötelezettségeket a digitális szolgáltatást biztosító szervezet által közzétett tájékoztatásban foglaltaknak megfelelő elektronikus úton teljesíti.

A Digitális tv. 26. § (1) bekezdése szerint: *„Gazdálkodó szervezet felhasználó – törvény eltérő rendelkezése hiányában a nyilvántartásba vételét, ha a gazdálkodó szervezet működéséhez jogszabály által rendszeresített nyilvántartásba vétele nem kötelező, létrejöttét követő nyolc napon belül – köteles hivatalos elérhetőségként bejelenteni a rendelkezési nyilvántartásba az elektronikus kapcsolattartásra szolgáló elérhetőségét (a továbbiakban: hivatalos elérhetőség), amely lehet*

a) ajánlott elektronikus kézbesítési szolgáltatási cím, vagy

b) ePosta elérhetőség”

2018. január 1-től kötelező a gazdálkodó szervezetek számára az állammal való elektronikus kapcsolattartást, melynek teljesítéséhez az állam a gazdálkodó szervezetek számára **Cégkapu szolgáltatást** biztosít.

Az ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezetek, valamint az ügyfelek jogi képviselői **cégkapun, mint hivatalos elérhetőségen keresztül** kötelesek kapcsolatot tartani az elektronikus ügyintézés biztosítására kötelezett szervezetekkel.

Ha a bejelentő cég nem rendelkezik Magyarországon székhellyel, úgy kézbesítési meghatalmazottat (magyarországi lakcímmel rendelkező gazdálkodó szervezet vagy természetes személy) kell megjelölnie és csatolnia szükséges a kézbesítési meghatalmazást az NNGYK részére a bejelentéskor. Az NNGYK felé történő kommunikáció minden további formáját az határozza meg, hogy az Ügyfél által megjelölendő képviselő, illetve kézbesítési meghatalmazott gazdálkodó szervezet vagy természetes személy.

a) **gazdálkodó szervezet** esetén: a Digitális tv. alapján köteles az elektronikus kapcsolattartásra a törvényben meghatározott módon, tehát **cégkapun** keresztül.

b) **természetes személy:** nem kötelezhető az elektronikus kapcsolattartásra, ez csak lehetőség számára az említett törvény alapján, de ha nem a meghatározott elektronikus utat (ügyfélkapu – a formai követelményeknek megfelelő elektronikus okirat) választja, ez esetben papír alapon javasolt eljárási cselekményt foganatosítani, joghatás kiváltására papír alapon aláírt okiratok alkalmasak.

Az ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezetek **e tájékoztató 2. pontjában megadott Hivatali Kapu elérhetőségen keresztül** kötelesek kapcsolatot tartani az NNGYK-val.

Természetes személy amennyiben rendelkezik ügyfélkapuval, a kérelmet és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat <https://epapir.gov.hu/> felületen keresztül nyújthatja be.

10. A bejelentési igazolás érvényességi ideje:

Amennyiben a Kérelmező az EMMI rendelet szerint előírt forgalmazási bejelentés kötelezettségeinek maradéktalanul eleget tesz, az NNGYK a készítmény forgalmazási bejelentéséről igazolást állít ki.

A készítmény forgalmazási bejelentéséről kiállított határozat érvényességi ideje a kiállítási dátumától számított 10 év.

A készítményre vonatkozó bejelentést az EMMI rendelet 8. § (4) bekezdésében előírtak szerint a bejelentést 10 évenként meg kell ismételni a 8. § (1) és (2) bekezdésben foglaltak szerint.

Budapest, 2024. október 17.