

Új adalékanyag dohánytermék gyártásában történő alkalmazásának bejelentése

1. Ügy megnevezése, tárgya

A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 4.§ (3) bekezdése értelmében az új adalékanyagoknak a dohánytermék gyártásában való felhasználását a felhasználás tervezett kezdő időpontját 6 hónappal megelőzően, de legkésőbb a felhasználás tervezett időpontját 30 nappal megelőzően be kell jelentenie a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) részére.

Az NNK 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 6/C. § állapítja meg.

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

Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK)
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: Közegészségügyi Főosztály
1437 Budapest, Pf: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegezsseg@nnk.gov.hu

Hivatali Kapu: NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet.

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a kérelmet

A bejelentést a felhasználónak, a bejegyzett kereskedő, az importáló vagy az adóraktár engedélyese nyújthatja be. A kérelmet írásban kell benyújtani E-papíron vagy hivatali kapun keresztül.

A kérelmezőnek ügyfélkapuval vagy cégkapuval kell rendelkeznie.

Az ügyfélkapun belépve az E-papírral rendelkező intézmények között hatóságomat az alábbiak szerint találja meg: Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Főosztály.

4.2 A kérelemben feltüntetendő adatok

1. Általános adatok

1.1. Az adalékanyag megnevezése, azonosító száma (E, CoE, FEMA, CAS)

- 1.2. Az adalékanyag pontos összetétele (természetes anyagok esetén elegendő az eredet és a gyártási mód megadása)
- 1.3. A gyártó neve és címe
- 1.4. A forgalomba hozó neve és címe
- 1.5. A tárolás módja, az adalékanyag eltarthatósági ideje

2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

- 2.1. A hatóanyag(ok) kémiai és fizikai tulajdonságai (kémiai megnevezés, szerkezeti képlet, halmazállapot, szín, szag, oldhatóság, kémhatás stb.)
- 2.2. Az adalékanyag mikrobiológiai és kémiai tisztaságára és azonosságára vonatkozó adatok (hatóanyag-tartalom, melléktermékek és szennyezőanyagok megnevezése, mennyisége)

3. Az alkalmazásra vonatkozó adatok

- 3.1. Az adalékanyag rendeltetése (például nedvességmegtartó, égésjavító, aromaanyag)
- 3.2. Az anyag alkalmazásának technológiai indokolása
- 3.3. A felhasználás módja
- 3.4. Tervezett felhasználási koncentráció

4. Az adalékanyag ártalmatlanságát igazoló adatok, például JECFA értékelés, EC SCF állásfoglalás, aromaanyagok esetén FEMA GRAS, I.O.F.I. vagy CE listák

4/a. Ha a 4. pont szerinti értékelések nem tartalmazzák, az adalékanyag és égéstermékeinek toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó adatok, különös tekintettel a rákkeltő, valamint szívet, tüdőt és reprodukciót károsító hatásokra

5. Hazai gyártású adalékanyag vagy adalékanyag keverék esetén a gyártás technológiai leírása, a felhasznált anyagok tisztasága, keverék adalékanyag esetén az összetevők felsorolása, az adalékanyag-komponensek mennyisége

6. Az adalékanyag vizsgálatra alkalmas mennyiségű mintája

4.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok

- az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam hatósága által kiadott felhasználási engedélyt, ha az rendelkezésre áll, és
- az akkreditált laboratórium által kiadott, a bevizsgálás eredményét rögzítő jegyzőkönyvet.

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

-

4.5 Ügyintézési folyamat leírása

Az általános ügyintézési folyamat a Korm. rendelet, valamint 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.

Az NNK a bejelentéstől számított 30 napon belül a bejelentés alapján megvizsgálja, hogy a felhasználni tervezett adalékanyag szerepel-e a 4. melléklet szerinti tiltott adalékanyagok listáján, azzal, hogy ha az nem szerepel a listán, és annak a listára való felvétele nem indokolt, a bejelentést tudomásul veszi, és erről tájékoztatja a bejelentőt.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentumok benyújtásának elmulasztása esetén, az Ákr. 44. § pontja alapján kerül sor a hiánypótlásra, 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.
- amennyiben a tényállás tisztázásához további adat szükséges az Ákr. 62. § (1) bekezdésére tekintettel hiánypótlásra kerül sor az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása esetén a kérelem elutasításra kerül.

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

A bejelentés elmulasztása esetén *az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló 1991. évi XI. törvény 13/A § (1a) bekezdése alapján egészségügyi bírság kiszabásának van helye, melynek összege 30 ezer forinttól 5 millió forintig terjedhet.

4.6 Közreműködő egyéb hatóságok, intézmények

-

5. Ügyintézési határidő

A Korm. rendelet 4. § (5) bekezdése értelmében a hatóság a bejelentéstől számított 30 napon belül vizsgálja meg, hogy tudomásul veszi a bejelentést.

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

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. Igazgatási szolgáltatási díj mértéke, megfizetés módja

-

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.*”

Az Ákr. 65. § (1) bekezdése értelmében a hatóság, ha a tényállás tisztázása során szükséges, és az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény alapján nem szerezhethető 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 NNK-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 illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (továbbiakban: 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 a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat *az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti ügyfél és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

Budapest, 2022. november 09.