

# **Dohánytermék gyártásában előzetesen bejelentett adalékanyagokra vonatkozó tanulmányok megküldése**

## **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. § (6) bekezdése értelmében az előzetesen bejelentett adalékanyagokra vonatkozó tanulmányokat a felhasználás megkezdésétől számított 2 év elteltével a bejelentőnek meg kell küldenie 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: [kozegeszseg@nnk.gov.hu](mailto:kozegeszseg@nnk.gov.hu)

Hivatali Kapu: NNK KOZEG, 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**

A tanulmánynak arra vonatkozó adatokat kell tartalmaznia, hogy az érintett adalékanyag a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, továbbá rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságait mérhető módon nem növeli meg.

### **4.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok**

-

### **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 6 hónapon belül a tanulmányban foglaltak alapján megvizsgálja, hogy a dokumentáció nem indokolja-e az adalékanyagok a 4. melléklet szerinti tiltott adalékanyagok listáján történő szerepeltetését. Amennyiben az országos tisztifőorvos úgy ítéli meg, hogy az adalékanyagot fel kell venni a 4. melléklet szerinti listára, az adalékanyag további felhasználását megtiltja, és jogszabály-módosítást kezdeményez az egészségügyért felelős miniszternél a lista kibővítése érdekében.

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 a 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 tanulmány megküldésének 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 - - 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 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 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 9.