



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

**Új adalékanyag dohánytermék gyártásában történő alkalmazásának
bejelentése és 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 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 és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) részére.

A bejelentést a Korm. rendelet 3. melléklet szerinti adattartalommal kell megtenni. Nem szükséges bejelenteni a nyersdohány természetes részeinek felhasználását.

A bejelentett adalékanyagokra vonatkozó tanulmányokat a felhasználás megkezdésétől számított 2 év elteltével a bejelentőnek meg kell küldenie az NNGYK részére. Az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium a benyújtott dokumentáció alapján a benyújtástól számított 6 hónapon belül megvizsgálja, hogy a dokumentáció nem indokolja-e az adalékanyagok a Korm. rendelet 4. melléklet szerinti tiltott adalékanyagok listáján történő szerepeltetését. Ha az országos tisztifőorvos úgy ítéli meg, hogy az adalékanyagot fel kell venni a Korm. rendelet 4. melléklet szerinti listára, úgy jogszabály-módosítást kezdeményez az egészségügyért felelős miniszternél a lista kibővítése érdekében.

Az NNGYK országos illetékességét a *Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ*ról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 3. §-a állapítja meg.

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

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK)

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: NNGYK Közegészségügyi Főosztály

1437 Budapest, Pf: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali tárhely (hivatali kapu): NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.)

A digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény (a továbbiakban: DÁPtv.)

A közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény.

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

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 Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ*ról szóló 333/2023. (VII. 20.) 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 továbbiakban: EüM rendelet).

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a bejelentést

A bejelentést a felhasználó, a bejegyzett kereskedő, az importáló vagy az adóraktár engedélyese nyújthatja be a 9. pontban részletezett módon.

4.2 A bejelentésben 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, adószáma

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

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

6. 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

7. Az adalékanyag vizsgálatra alkalmas mennyiségű mintája.

4.3 A bejelentéshez csatolandó dokumentumok

- az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam hatósága által kiadott felhasználási engedély, ha az rendelkezésre áll,
- az akkreditált laboratórium által kiadott, a bevizsgálás eredményét rögzítő jegyzőkönyv,
- az igazgatási szolgáltatás díj megfizetéséről igazolás.

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 bejelentés hiányosan került benyújtásra, akkor az eljárás során a hatóság egy ízben hiánypótlásra szólítja fel a bejelentőt.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolás csatolásának elmulasztása esetén hiánypótlási felszólítás megküldésére kerül sor az Ákr. 44. §-a és az EüM rendelet 2. § (7) bekezdés d) pontja 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. Az új adalékanyag bejelentés hiányában dohánytermék gyártásában nem használható fel.
- az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentumok benyújtásának elmulasztása esetén, az Ákr. 44. §-a alapján kerül sor a hiánypótlási felhívás megküldésére, 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. Az új adalékanyag bejelentés hiányában dohánytermék gyártásában nem használható fel.
- 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 hatóság bejelentett adatok nyilvántartásba vételét elutasítja.

Ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, akkor a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre szólíthatja fel az Ákr. 63. §-a alapján. Ha az ügyfél nem nyilatkozik, és ennek hiányában a bejelentés nem bírálható el, akkor az eljárás az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontja értelmében megszüntetésre kerül. Az új adalékanyag bejelentés hiányában dohánytermék gyártásában nem használható fel.

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

Az NNGYK a bejelentéstől számított 30 napon belül a bejelentés alapján megvizsgálja, hogy a felhasználni tervezett adalékanyag szerepel-e a Korm. rendelet 4. melléklete 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 a bejelentett adatokat nyilvántartásba veszi, és erről tájékoztatja a bejelentőt.

Ha a bejelentett adalékanyagra vonatkozó tanulmány alapján indokolt a Korm. rendelet 4. melléklet szerinti tiltott adalékanyagok listáján történő szerepeltetése az adott adalékanyagnak, akkor az NNGYK a kiadott hatósági bizonyítványt visszavonja. Az adalékanyag a továbbiakban dohánytermék gyártásában nem használható fel.

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

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

A Korm. rendelet 4. § (8) bekezdése értelmében az ügytípusra irányadó ügyintézési határidő a bejelentéstől számított 30 nap.

Az Ákr. 50. § (1) bekezdése alapján, ha törvény eltérően nem rendelkezik, az ügyintézési határidő az eljárás megindulásának napján kezdődik. Az eljárás az Ákr. 37. § (2) bekezdésére figyelemmel a bejelentés eljáró hatósághoz történő megérkezésének időpontjába indul.

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

A bejelentésért az EüM rendelet 1. számú melléklet XII.2. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) az eljárás megindításakor kell megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj összege: 54 000 Ft. A díj megfizetését a bejelentés benyújtásakor igazolni szükséges.

A bejelentésekhez kapcsolódó változásbejelentések díja az EüM rendelet 1. számú melléklet XII.2. sora szerint szintén 54 000 Ft.

A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles **elektronikus úton** megfizetni. A díj megfizetését átutalás esetén a kérelem benyújtásakor igazolni kell.

A díjat az NNGYK Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00290438-00000000 számú számlájára lehet befizetni. A közleményben fel kell tüntetni a bejelentő és az anyag/termék nevét.

A díj megfizetését igazoló dokumentumot - a gyorsabb ügyintézés érdekében – meg kell küldeni az NNGYK részére, a bejelentés részeként, illetve folyamatban lévő eljárás esetén az ügy iktatószámára és ügyintézőjére történő hivatkozással.

A díj adómentes, illetve az összeg beérkezését követően az NNGYK hivatalos számlát küld az ügyfél részére.

Ha az ügyfél nem tesz eleget eljárási költség előlegezési kötelezettségének, a hatóság az Ákr. 47. § (1) bekezdés d) pontja alapján az eljárást megszünteti.

Az Nvt. 6/C. §-a értelmében a **díj a bejelentést követő évtől a bejelentés fenntartását szolgálja**. A fenntartási díjat tárgyév március 31-ig, elektronikus úton kell befizetni az NNGYK fent megjelölt számlájára.

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

Az ügyfél – az önálló jogorvoslattal nem támadható végzések kivételével – a véglegessé vált hatósági döntés ellen közigazgatási pert indíthat. A hatóság végzése ellen önálló jogorvoslatnak akkor van helye, ha azt törvény megengedi, egyéb esetben a végzés elleni jogorvoslati jog a határozat, ennek hiányában az eljárást megszüntető végzés ellen igénybe vehető jogorvoslat keretében gyakorolható.

A közigazgatási per a döntés közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával indíthat meg. 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 döntést 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 közigazgatási per lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdése rendelkezik.

9. Elektronikus úton végezhető cselekményekről tájékoztatás

A bejelentést és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat a DÁPtv. foglaltaknak megfelelően kell benyújtania, így **magyarországi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet esetén cégkapun keresztül szükséges beküldeni az NNGYK hivatali kapujára.**

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

A DÁPtv. 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 DÁPtv. 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 DÁPtv. 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.

Budapest, 2025. január 30.