

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 18267-7/2021/KBKHF

Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 1 476 1340)

Tárgy: a Biocid elnevezésű biocid termék
forgalomba hozatali engedélyének
módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: Engedélyezési lap (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Clean Center Kft.** (1164 Budapest, Csókakő utca 35., a továbbiakban: Engedélyes) a **Biocid** nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) **2. és 4. terméktípusra** vonatkozó, **12987-4/2017/KJFFO iktatószámmon módosított, OTH 3972-4/2011 iktatószámú** forgalomba hozatali engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

1. Az **Engedélyezési lapot** jelen határozat melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat Engedélyezési lap c. mellékletében foglalt feltételek teljesítését.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott Termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített Engedélyezési lap alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

2. Az Eredeti Engedély mellékletei helyébe jelen határozat melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi az „Engedélyezési lap” c. melléklet.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 48.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) 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.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes az NNK-hoz 2021. március 12-én érkezett kérelmében a Termék 2. és 4. terméktípusra vonatkozó Eredeti Engedélyének módosítását kérte a Termék nevének, a Termék forgalmazójának és gyártójának címe, a Termék összetételének, használati utasításának, alkalmazási paramétereinek, antimikrobiális hatás-spektrumának, fizikai, kémiai jellemzőinek, csomagolásának és kiszerezési egységeinek változása vonatkozásában.

A Kormányrendelet szerint:

„24. § (3)) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, értékelést igénylő változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában”.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy a módosítási kérelem értékelést igénylő változtatásnak minősül.

Az NNK 2021. március 31-én – a 18267-3/2021/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 8 illetve 15 napos határidő biztosításával – hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest 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) 2. § (1) és (3) bekezdése, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján, lehetőséget adva a hiányzó dokumentumok benyújtására.

Az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az engedélyező hatóság 2. mellékletben feltüntetett számlájára átutalással, készpénzáttutalási megbízással befizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell. Az EüM rendelet 2. § (7) bekezdés d) pontja alapján a rendelet alkalmazása során az elmulasztott díjfizetés pótlására vonatkozó felhívásra az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 73/A. §-ában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

Az EüM rendelet 1. számú mellékletének VI. 35. pontja alapján 48 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az Engedélyes 2021. április 9-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját - 48 000 Ft-ot - megfizette.

Továbbá az Engedélyes 2021. április 22-én benyújtotta a hiánypótló dokumentációt.

Az Engedélyes kérelme, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék, jelen határozat rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerinti 1. Főcsoport 2. terméktípusban.

A Kormányrendelet 24. § (3a) bekezdése szerint:

„Ha az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy még nem értékelt, az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekre kiadott engedély olyan termékekre kerül megadásra, amely az engedély kiadásakor jogszerűen van forgalomban, az engedélyező hatóság a már forgalomba hozott termékek forgalmazására legfeljebb 180 nap, felhasználására pedig további 180 nap türelmi időt biztosíthat, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent”.

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A kérelmezett, értékelést igénylő változtatás miatt az Eredeti Engedély rendelkező része jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint, valamint az Eredeti Engedély 1. és 2. számú mellékletében szereplő Engedélyezési lap és Címketerv/Használati utasítás, jelen határozat rendelkező részének 2. pontja szerint lecserélésre kerülnek.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy a méregfelügyeleti bejelentéssel kapcsolatos későbbi esetleges adatváltozások átvezetése érdekében - amennyiben a regisztráció még nem került megtételre - a Kémiai Biztonsági Szakrendszerbe való regisztrálás az Engedélyes részéről szükséges.

A Kormányrendelet 24/B. § (2) bekezdése szerint:

„Az (1) bekezdés szerinti bejelentést az engedély megadásának napjától számított 90 napon belül elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos 15 napon belül visszaigazolást küld.”

Döntésemet a Kormányrendelet 24/D. és 24/E. §-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.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

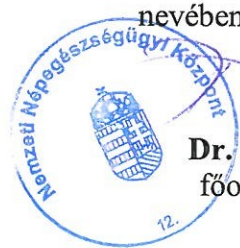
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2021. május „5.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Clean Center Kft.** Hivatali kapun keresztül
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Biocid fertőtlenítő le- és felmosószer
2. **Gyártja:** Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.
3. **Forgalomba hozza:** Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.

Engedélyes: Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.

4. **Terméktípus:** PT2, PT4
5. **Formuláció:** folyékony koncentrátum
6. **Felhasználói kör:** professzionális
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):**

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség (m/m%)</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Didecil-dimetil- ammónium-klorid (DDAC)	2,5%	7173-51-5	230-525-2

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Külső jellemzők: színezett, illatosított folyadék

pH-érték (20°C, cc): 6,0 – 6,5

Sűrűség (20°C, cc): kb. 0,9-0,95 g/cm³

Vízben való oldhatóság (20°C-on): korlátlanul oldódik

9. **Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti ép, bontatlan csomagolásban napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva, a gyártástól számított 1 évig eltartható. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

10. **Csomagolás, kiszerelési egység:** szórófejjel vagy csavaros kupakkal: 750 ml-es PE/PP flakon, 1L-es PE/PP flakon, 5L-es és 22L-es PE/HDPE kanna.

11. **Alkalmazási terület:** mosható felületek le- és felmosással történő fertőtlenítésére és tisztítására, tárgyak és eszközök (kivéve orvostechikai eszközök) áztatására intézményi, gyógyszeripari, kozmetikai, wellness, fitness, szépség- és élelmiszeripari, közétkeztetési és egészségügyi területen, valamint az étel és italgyártás területén.

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid (beleértve MRSA), fungicid,

PT2: szelektív virucid (burkos vírus, adeno-, noro- és rotavírus inaktiváló hatás), PT4: virucid

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

• **Használati utasítás:**

A munkaoldatot mindig frissen felhasználás előtt kell elkészíteni.

Felületfertőtlenítés: Permetezzük/öntsük vagy egy átitatott törölkendővel/moppal vigyük fel a készítményt vagy annak munkaoldatát a fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Áztatás/bemerítés: Áztassuk vagy merítsük be a tárgyat/eszközt úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak vagy a fertőtlenítőszer a tárgy/eszközt teljesen ellepje.

Majd a meghatározott behatási idő letelte után a felületet hagyjuk megszáradni, töröljük szárazra vagy szükség szerint vízzel öblítsük.

A behatási idő alatt a felületet végig nedves állapotban kell tartani.

• **Alkalmazási paraméterek (20°C-on):**

Alkalmazási koncentráció	Behatási idő	Alkalmazási körülmények	Antimikrobiális spektrum
2%	5 perc	szennyezett	baktericid, MRSA, yeasticid
tömény	30 perc	szennyezett	baktericid, yeasticid, PT2: szelektív virucid, PT4: virucid
10%	15 perc	tiszta (a fertőtlenítés előtt előzetes tisztítás szükséges)	fungicid

14. Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

Élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében a hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

15. Veszélyességi osztály és kategória:

15.1. Veszélyt jelző piktogram

- 15.2. Figyelmeztetés**
- 15.3. Figyelmeztető mondatok**
- 15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
- 16. A címkén a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.**
- 17. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.**
- 18. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóanyagát élővízbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.
- 19. Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók.
- 20. Címke felirat tartalmazza az 1., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat és az NNK engedélyszámot.**
- 21. NNK szakvélemény száma: 27673-2/2021/JIF**
- 22. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/17791/2021**
- 23. NNK engedély száma: 18267/2021/KBKHF**