



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: 27602-10/2023/KBKHF

Ügyintéző: Dr. Helmle Dóra

Telefon: +36 30 433 1503

Tárgy: a **KLINIKO-DERMIS**
fertőtlenítő folyékony szappan
elnevezésű biocid termék forgalomba
hozatali engedélyének módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Clean Center Kft. (1164 Budapest, Csókakő utca 35., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére a **KLINIKO-DERMIS fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) 3728-5/2022/KBKHF iktatószámon kiadott forgalomba hozatali engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély melléklete lecserélésre kerül és helyébe, jelen határozat 1. számú melléklete lép.
2. A Termék engedélyszáma: 3728/2022/KBKHF.

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 „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” c. melléklet.

Az Engedélyes 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 és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) 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 NNGYK jogelődjéhez, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban együtt: Hivatal) 2023. június 23-án érkezett kérelmében a Termék 1. terméktípusra vonatkozó Eredeti Engedélyének módosítását kérte a Termék antimikrobiális hatásspektrumának a burkos vírus inaktiváló hatással történő kibővítése vonatkozásában.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 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 termékre 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.

A Hivatal 2023. június 29-én – a 27602-2/2023/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 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 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 a 2023. július 4-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot – megfizette.

Az Engedélyes a Hivatalhoz 2023. július 11-én érkezett beadványában részleges hiánypótlást nyújtott be, valamint az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2023. július 11-én induló szüneteléséről döntöttem az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján.

Az Engedélyes 2023. augusztus 31-én érkezett beadványában kérte az eljárás folytatását, valamint további, hiánypótlásra vonatkozó dokumentációt nyújtott be.

Az NNGYK 27602-7/2023/KBKHF számú végzésével az eljárás 2023. augusztus 31-én folytatódott Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

Az Engedélyes kérelméhez csatolt dokumentáció, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék a 27602-10/2023/KBKHF iktatószámán módosított Eredeti Engedély rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható.

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 termékre kiadott engedély olyan termékre 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 változtatások miatt, az Eredeti Engedély melléklete, jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint lecserélésre kerül.

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 biocid termékre vonatkozó bejelentés adatainak változását az Engedélyesnek be kell jelenteni. A bejelentést elektronikus úton, az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer Kémiai Biztonsági Rendszerén (OSZIR-KBIR) keresztül kell megtenni. A biocid termékek bejelentése díjmentes.

A Kormányrendelet 24/B. § (1) és (2) bekezdése szerint:

(1) *„Az e rendelet szerint nem engedélyköteles biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területére importáló a méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az országos tisztifőorvosnak. Ha a biocid termék e rendelet szerint csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését a benne található hatóanyag vagy hatóanyagok közül az utolsó jóváhagyásának az időpontjáig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke szerinti bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.”*

(2) *„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.”*

Tájékoztatnom továbbá arról is, hogy az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (a továbbiakban: CLP rendelet) 45. cikke és az (EU) 2017/542 rendelettel elfogadott VIII. melléklete értelmében, az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keveréket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak meghatározott információkat kell benyújtaniuk azon tagállamok kijelölt szerveihez, ahol a keveréket forgalomba kívánják hozni. Az új követelményeknek megfelelő információk benyújtása a mérlegközpontokhoz elektronikus úton, egy Unió szinten egységesített formátumban történik. A CLP rendelet szerinti bejelentéseket Magyarország kizárólag az ECHA mérlegközponti portálján (PCN) keresztül fogadja.

Döntésem a Kormányrendelet 24/D. §-a alapján, az abban 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.

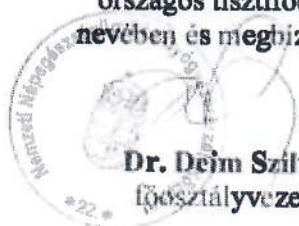
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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

Budapest, 2023. szeptember „18.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névben és megbízásából



Dr. Dejm Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Clean Center Kft., Hivatali kapun keresztül
2. Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nnk.gov.hu
3. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	KLINIKO-DERMIS fertőtlenítő folyékony szappan
------------------	---

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Clean Center Kft.
	Cím	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
NNGYK szakvélemény száma	27602-9/2023/KBKHF	
Engedélyszám	3728/2022/KBKHF	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Clean Center Kft.
A gyártó címe	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
Gyártási helyek	1164 Budapest, Csókakő utca 35.

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Didecíl-dimetil-ammónium-klorid (DDAC) CAS: 7173-51-5
A gyártó neve	
A gyártó címe	
Gyártási helyek	

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket, valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Megnevezés	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m%)
Didecíl-dimetil-ammónium-klorid (DDAC)	Hatóanyag	7173-51-5	230-525-2	2,49
Propan-2-ol	Nem hatóanyag	67-63-0	200-661-7	

2.2. formuláció típusa: Felhasználásra kész folyadék.

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H319: Súlyos szemirritációt okoz
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. P102: Gyermekektől elzárva tartandó.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

1 táblázat. # 1 – fertőtlenítő kézmosás

Terméktípus	PT1
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	➤ baktériumok (baktericid hatás) ➤ élesztőgombák (yeasticid hatás) ➤ burkos vírus inaktiváló hatás, beleértve: <i>Human Coronavirus 229E</i> is
Felhasználási terület	Fertőtlenítő kézmosásra alkalmazható. (beleértve az egészségügyi területet is)
Az alkalmazás módja(i)	-
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány(ok): töményen, hígítatlanul Alkalmazási gyakoriság: szükség szerinti
Felhasználói kör	Professzionális
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	- 475 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml-es: PP/PET/HDPE flakon, pumpával - 475 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml-es: PP/PET/HDPE flakon, csavaros kupakkal - 5 liter, 10 liter, 20 liter, 22 liter-es HDPE kanna, csavaros kupakkal

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható!

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések -

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 pontot.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 pontot.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5 pontot.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

Adagoljon 5 ml (3-4 nyomás) terméket a benedvesített kézre, és habot képezve 1 percig dörzsölje el, majd alaposan öblítse le a kezét és törölje szárazra.

5.2. Kockázatsökkentő intézkedések -

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Belégzés esetén: nem releváns expozíció.

Szembe kerülése esetén: Több percig tartó, óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

Bőrre kerülés esetén: folyóvízzel alaposan le kell mosni.

Lenyelés esetén: A szájat azonnal öblítsük vízzel, majd igyunk vizet és haladéktalanul forduljunk orvoshoz, mutassuk meg a címkét és vagy a biztonsági adatlapot. **NE HÁNYTASSUNK!** Spontán hányás esetén vigyáznunk kell arra, hogy a tödőbe ne juthasson hab!

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradvékát, csomagolóanyagát élővízekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcatornába juttatni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A termék maradvékainak és csomagolási hulladvékainak kezelésére a hulladvékokról és veszélyes hulladvékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók.

Szennyezés-mentesítés: A nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, folyadvékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni megsemmisítésig.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti ép, bontatlan csomagolásban napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen, élelmiszerektől elkülönítve gyártástól számított 2 évig eltartható.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.