NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 3731-5/2022/KBKHF
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 1 476 1340)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: a **Tempo gyorsfertőtlenítő szer** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (4 oldal)

HATÁROZAT

A **Clean Center Kft.** (1164 Budapest, Csókakő utca 35., a továbbiakban: Engedélyes) a **Tempo gyorsfertőtlenítő szer** nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) **2. és 4.** terméktípusra vonatkozó a JKF/10878-4/2016 és a 38911-4/2019/JIF iktatószámokon módosított JÜ-209-3/2012 iktatószámú forgalomba hozatali engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a **3731/2022/KBKHF engedélyszámon**

módosítom

az alábbiak szerint:

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

1. **A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** jelen határozat melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat A biocid termék jellemzőinek összefoglalója 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, A biocid termék jellemzőinek összefoglalója alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

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

3. A Termék engedélyszáma: **3731/2022/KBKHF**

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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 „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 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. november 12-én érkezett kérelmében a Termék Eredeti Engedélyének módosítását kérte a Termék forgalomba hozója és gyártója címének változása, a Termék antimikrobiális hatásspektrumának, alkalmazási paramétereinek bővítése, a Termék összetételének változása (amely a hatóanyagot nem érinti), a Termék fizikai, kémiai jellemzőinek módosítása, a csomagolás, a kiszerelési egységek pontosítása, bővítése és az eltarthatósági idő módosítása 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 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.

Az NNK 2021. november 19-én – a 69899-2/2021/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, készpénzátutalási 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. november 23-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot – megfizette.

Az Engedélyes 2021. november 30-án az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2021. december 1-én induló szüneteléséről döntöttem az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján.

Az Engedélyes 2022. január 18-án érkezett beadványában kérte az eljárás folytatását, valamint hiánypótló dokumentációt nyújtott be.

Az NNK 3731-2/2022/KBKHF számú végzésével az eljárás 2022. január 19-én folytatódott az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

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. és 4. 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 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 változtatás miatt az Eredeti Engedély rendelkező része jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint, valamint az Eredeti Engedély mellékletében szereplő Engedélyezési lap, jelen határozat rendelkező részének 2. 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 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, 2022. február „7."

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Nemzeti Népegészségügyi Központ
12.

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Clean Center Kft.** Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	**Tempo gyorsfertőtlenítő szer**

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Clean Center Kft.
	Cím	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
Engedélyszám	**3731/2022/KBKHF**	
NNK szakvélemény száma	3731-4/2022/KBKHF	
OGYÉI szakvélemény száma	OGYÉI/39107/2021	

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	**Didecil-dimetil-ammónium-klorid (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%)
Didecil-dimetil-ammónium-klorid	**hatóanyag**	**7173-51-5**	**230-525-2**	
Etanol	oldószer	64-17-5	200-578-6	

2.2. **formuláció típusa**: Felhasználásra kész folyadék.

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	-
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	**P102:** Gyermekektől elzárva tartandó. **P314:** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. **P260:** A permet belélegzése tilos. **P270:** Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Felületfertőtlenítőszer.

Terméktípus	**PT2, PT4**
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	➢ baktériumok (baktericid hatás) ➢ élesztőgombák (yeasticid hatás) ➢ *Human Coronavirus 229E* inaktiváló hatás
Felhasználási terület	Minden mosható és enyhén vízköves felület (csempe, króm, műanyag, laminált, alkoholálló lakk, kerámia, akril, nyersfa, üveg), valamint hűtők fertőtlenítésére alkalmazható hús-, tej-, üdítő-, szeszes-ital-, -szépség-, vendéglátó- és élelmiszeripari, továbbá intézményi, gyógyszeripari, kozmetikai, wellness, fitnesz, közétkeztetési és egészségügyi területen, valamint az étel és italgyártás területén.
Az alkalmazás módja(i)	Permetezés, öntés, törlés.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány(ok): tömény Alkalmazási gyakoriság: szükség szerint.
Felhasználói kör	Professzionális
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	- 750 ml-es és 1L-es PE/PP flakon szórófejjel - 750 ml-es és 1L-es PE/PP flakon csavaros kupakkal - 5L-es és 10L-es HDPE kanna csavaros kupakkal

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

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

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

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 UTASÍTÁS[1]

5.1. Használati utasítások

Permetezzük/öntsük vagy egy átitatott törlőkendővel vigyük fel a terméket az **előzetesen megtisztított** fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd a behatási idő letelte után a felületet hagyjuk megszáradni, töröljük szárazra. Az élelmiszerekkel érintkező felületek esetén vízzel öblítsük le.

Alkalmazási paraméterek:

Hőmérséklet: 20°C

A behatási idő alatt a felületet nedves állapotban kell tartani.

Antimikrobiális spektrum	Behatási idő
baktericid, yeasticid	2 perc
baktericid, yeasticid, *Human Coronavirus 229E* inaktiváló hatás	5 perc

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések -

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

Belélegzés esetén: a sérültet friss levegőre kell vinni, nyugalomba helyezni.

Bőrrel való érintkezés esetén: folyó vízzel le kell öblíteni, ha a lemosás után tünetek jelentkeznek, kérje orvos tanácsát.

Szembe kerülése esetén: alapos, több percig tartó szemöblítést kell végezni folyóvízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz, tünet állandósulása esetén szakorvos segítségét kell kérni!

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 hányásesetén vigyáznunk kell arra, hogy a tüdőbe ne juthasson hab!

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

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóanyagát élővizekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttani.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók.
Nagy mennyiségű kiömlött készítményt inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, föld, diatomaföld) kell felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

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

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

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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