



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

Iktatószám: KEF-546-4/2016.
Előiratszámok: KEF-8109/2015, 10837/2014
Tárgy: A HCl Family B biocid termékcsalád forgalomba
hozatali engedélyenck párhuzamos kölcsönös
elismerése

Ügyintéző: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1340

Melléletek:

1. sz. melléklet – termékcsalád SPC (5 oldal)
2. sz. melléklet – termékcsalád meta SPC (12 oldal)
3. sz. melléklet – termékcsalád teljes összetétele (2 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni
szíveskedjék.*

HATÁROZAT

A **Reckitt Benckiser Magyarország Kft.** (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.) kérelmére indult, a **HCl Family B** biocid termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termékcsalád **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-02-00168-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 1. Főcsoport 2. terméktípusába tartozó fertőtlenítő szer lakossági felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. és 2. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő „**A HCl Family B biocid termékcsalád összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2024. április 30-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTF) az OKTF-KP/15100-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

1. *„A készítmény a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos helyen tárolandó.*
2. *Tilos a terméket csatornába, felszíni vizekbe, vagy a talajra önteni.”*

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj, azaz 1 000 000 Ft befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (továbbiakban: OTH) kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A Reckitt Benckiser Magyarország Kft. (továbbiakban Kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (R4BP) 2014. április 16-án BC-DN005139-43 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a HCl Family B nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerését kérte.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igsgolz. díj rendelet) 1. melléklet VI. 15. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (továbbiakban Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

13. § A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

14. § (1) A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.”

Az OKTF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (7) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

Az OTH figyelemmel arra, hogy a Rendelet 34. cikk (2)-(5) bekezdései szerint a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban a tagállami hatóságok együttes engedélyezési aktusát egy, a tagállamok hatóságai közötti egyeztető szakasz előzi meg, KEF-10837-4/2014. iktatószámú, 2014. augusztus 18-án kelt levelében az OKTF-et olyan előzetes szakvélemény kialakítására kérte, amelyet szakmai szempontból az egyeztetés során képviselni tud.

A Főfelügyelőség a felkérésnek eleget téve 2014. november 5. napján, 14/5223-4/2014. iktatószám alatt adta meg szakvéleményét.

A Rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam (Lettország) 2015. október 27-én megküldte a biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját és az értékelési jelentés tervezetét, melyeket az OTH a közreműködő intézetek bevonásával véleményezett, majd a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban résztvevő tagállamok kompetens hatóságai a Rendelet 34. cikk (5) bekezdése szerint megállapodásra jutottak. A referencia-tagállam a nemzeti engedélyt 2016. június 21. napján kiadta.

Az OTH KEF-8109-4/2015 iktatószámú levelében, a végleges szakvélemény megadására kérte fel az OKTF-et.

Az OKTF 2015. december 30. napján, OKTF-KP/15100-4/2015. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján a Kormány szakhatóságként jelöli ki –egyebek mellett– a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
HCl Family B termékcsalád	Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.)	sósav (HCl) 6,5-7%	folyadék

Környezetvédelmi szempontból az alábbi megállapításokat tesszük:

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

A sósav a környezetbe jutva pH csökkenést okozhat, ezért káros lehet talajok vagy vizek élővilágára.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került

Kismértékű kifröccsenés: Vizzel való hígítás vagy száraz ronggyal való felitatás. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cég végezheti.

Nagymértékű kifröccsenés: az anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását meg kell akadályozni. A kiömlött anyag elfolyását meg kell gátolni, és nem éghető felitató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel fel kell itatni, majd az ártalmatlanítását megelőzően gyűjtőedénybe helyezni.

A kiömlött anyagot nátrium-karbonáttal, nátrium-bikarbonáttal vagy nátrium-hidroxiddal lehet semlegesíteni. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cég végezheti. A felitatóhoz használt, beszennyezett anyag a kiömlött termékkel azonos veszélyt képviselhet.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egvb nem célszervezetekre

A hagyományos felhasználás alapján nem célszervezetekre nincs hatással.

A HCl Family B biocid termékcsalád WC csészék felületi fertőtlenítőszerként kerül felhasználásra. Hatékony bizonyos Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok, általános gombafajok és általános vírustípusok ellen. A fertőzés okozására képes egyedek számának csökkentése útján csökkenti a baktériumok, gombák és vírusok fertőzőképességét. A sósav hatóanyag a környezetben a pH csökkenését (savasodás) okozhatja, kedvezőtlen, esetleg maró hatású lehet. El kell kerülni a biocid termék környezetbe jutását. A biztonsági adatlap előírásainak betartása mellett a HCl Family B biocid termékcsalád nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor intézet (OEK)

D-EPID/04031-1/2016 iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A HCl Family B biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (*CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures*) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyk lejáratát ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével. A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés d.) pontja alapján határoztam meg.

A Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Ezen bekezdés a.) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 3. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 13. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá arra, hogy az OTH a Rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igyszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2016. augusztus „25”.

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Reckitt Benckiser Magyarország Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, Hivatali kapun keresztül.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
oekegzesgatosag@oek.antsz.hu
4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. okk@okk.antsz.hu
5. Irattár

