



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 33604-2/2019/KBKHF  
Előzményszám: 3493/2018/KORTAP

Tárgy: A Domestos Zero Limescale termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása  
Ügyintéző: Német Balázs  
Telefon: +36 (1) 476 1100/2960  
Mellékletek:  
1. sz. melléklet – termék SPC (14 oldal)  
2. sz. melléklet – teljes összetétel (4 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék*

### H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) az **Unilever Nederland Services BV** (Nassaukade 5, 3071 JL, Rotterdam, Holland Királyság) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban jogelődje, az Emberi Erőforrások Minisztériuma (továbbiakban: EMMI) által kiadott **3493-4/2018/KORTAP** számú határozatot a 2018. november 5-én BC-LE044643-47 ügyszám alatt benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

#### **módosítja**

egyúttal a **3493-4/2018/KORTAP** számú határozatot a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalja az alábbiak szerint:

Az **Unilever Nederland Services BV** (Nassaukade 5, 3071 JL, Rotterdam, Holland Királyság) kérelmére indult, a **Domestos Zero Limescale** termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **Unilever Magyarország Kft.** (1138 Budapest, Váci út 182.) általi **forgalomba hozatalát** és **felhasználását** **Magyarországon** **HU-2018-MA-2-00201-BF** engedélyzési számon az alábbi feltételekkel

#### **engedélyezem:**

1. A készítmények 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 *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti lakossági és foglalkozásszerű felhasználására.
2. A **biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját** az engedély 1. számú melléklete tartalmazza
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő a „**Domestos Zero Limescale termékcsalád teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2024. április 30-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály 2018. január 12-én kelt PE-KTF/4-2/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termékcsalád forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltétellel járult hozzá:

- „tilos a terméket csatornába, felszíni vizekbe, vagy a talajra önteni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő a „A **Domestos Zero Limescale** termékcsalád teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **3493-4/2018/KORTAP** számú határozat mellékleteivel együtt hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

## INDOKOLÁS

Az **Unilever Nederland Services BV** (továbbiakban Kérelmező) a Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszert (R4BP) megelőző regiszteren 2014. április 29-én BC-WP005385-19 ügyszám alatt kérelmezte a **Domestos Zero Limescale termékcsalád** párhuzamos kölcsönös elismerését. Engedély jövőbeni tulajdonosának az **Unilever Magyarország Kft.**-t jelölte meg.

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13. Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 14. pontja rendelkezik.

A Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály 2018. január 12-én PE-KTF/4-2/2018. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Domestos Zero Limescale	Unilever Nederland Services BV	sósav (HCl)

**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:* vízzel való hígítás vagy száraz ronggyal való felitatás. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cégre kell bízni;
- *nagymértékű kifröccsenés:* a z anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását meg kell akadályozni. A kiömlött anyag elfolyását gátolja meg, és nem éghető felitató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel itassa fel, majd a helyi rendelkezések szerinti ártalmatlanításhoz helyezze gyűjtőedénybe.

*A kiömlött anyagot nátrium-karbonáttal, nátrium-bikarbonáttal vagy nátrium-hidroxiddal lehet semlegesíteni. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cégre kell bízni. A felítatáshoz használt, beszennyezett anyag a kiömlött termékkel azonos veszélyt képviselhet.*

**Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre: a hagyományos felhasználás alapján nem célszervezetekre nincs hatással.**

*A Domestos Zero Limescale 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, mert kedvezőtlen, esetleg maró hatású lehet. El kell kerülni a biocid termék környezetbe jutását. A biztonsági adatlap előírásainak betartása mellett a Domestos Zero Limescale biocid termék nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.”*

Az EMMI 2018. február 19-én kelt **3493-4/2018/KORTAP** számú határozatában a termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2018-MA-2-00201-BF** engedélyezési számon, **Domestos Zero Limescale** név alatt engedélyezte.

A Kérelmező 2018. november 5-én a Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-LE044643-47 ügyszám alatt benyújtotta a **Domestos Zero Limescale** termékcsalád **HU-2018-MA-2-00201-BF** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező adminisztratív módosítási kérelmében a termék egy újabb gyártási helyének – E&S Industry S.A., Krakowska str. 112-116, 50-427 Wrocław, Lengyelország - hozzáadását kérte a termékcsalád jellemzőinek összefoglalója (SPC) 1.4. pontjához.

*Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 2. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a termék adminisztratív változtatásának minősülnek, amelyek végrehajtását követően bejelentés szükséges:

„2. Szakasz

*4. A biocid termék készítőjének nevében, adminisztratív adataiban vagy a biocid termék készítési helyében való változtatás, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad”*

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a **Domestos Zero Limescale** termékcsalád kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a szakhatóság megkeresésétől eltekintettem.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Domestos Zero Limescale termékcsalád** jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú melléklet 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 engedélyek lejáratí ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével. A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatálya a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés c) és 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 a határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

A fenti indokok alapján a **3493-4/2018/KORTAP** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával a **3493-4/2018/KORTAP** számú határozat mellékleteivel együtt hatályát veszti.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 2. szakasz 2. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben és a *fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 385/2016. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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 országos tisztifőorvos 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 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.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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, 2019. augusztus „30”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza



Kapják:

1. Unilever Magyarország Kft. 1138 Budapest, Váci út 182.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu)
4. Irattár

111

