



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 17251-25/2019/KTEF
Előiratszám: 1850/2018/KORTAP
8019/2017/KORTAP
KEF-548/2016

Ügyintéző: Szántó Emese
Tárgy: A HCl Family A termékcsalád
kapcsán termékek bejelentése
Telefon: +36 1 476 1100/2802

Mellékletek:

1. sz. mell. – A termékcsalád jellemzőinek összefoglalója (SPC) (19 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (4 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) a **Reckitt Benckiser Magyarország Kft.** (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az **1850-11/2018/KORTAP** és **1850-1/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-548-4/2016** számú határozatát a Kérelmező módosítási kérelmeinek megfelelően

módosítja,

egyúttal az **1850-11/2018/KORTAP** és **1850-1/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-548-4/2016** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **Reckitt Benckiser Magyarország Kft.** (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a Lettországból LV/16/NA/01 engedélyszámon **HCl Family A** termékcsalád névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termékcsalád **HCl Family A** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását** Magyarországon **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A termékcsalád tagjai *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint az 1. Főcsoport 2. terméktípusába tartozó fertőtlenítő szerek lakossági, foglalkozásszerű és szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A HCl Family A biocid termékcsalád összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Amennyiben bármelyik termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK-nak köteles bejelenteni.
5. Jelen határozat 2024. április 30-ig hatályos.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7307-7/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához 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 HCl Family A biocid termékcsalád teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával az **1850-11/2018/KORTAP** és **1850-1/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-548-4/2016** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt, termékenként 75 000 Ft, összesen 375 000 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

A Kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (R4BP) 2014. április 22-én BC-BR005181-48 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **HCl Family A** nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerését kérte.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Lettország 2016. június 21-én LV/16/NA/01 engedélyezési számon, **HCl Family A** néven engedélyezte a termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF), - mint 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 szakhatóságként kijelölt hatóság – **OKTF-KP/15009-4/2015** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„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.

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
<i>HCl Family A termékcsalád</i>	<i>Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.)</i>	<i>sósav (HCl) 8,5-9,5 %</i>	<i>folyadék</i>

Környezetvédelmi szempontból az alábbi megállapításokat teszem:

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: Vízrel 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 gyűjtődénybe helyezni.

A kiömlött anyagot nátrium-karbonáttal, nátrium-bikarbonáttal vagy nátrium-hidroxiddal lehet semlegesíteni. A hulladék kezelését megfelelő engedéllyel rendelkező hulladékkezelő cég végezheti. A felitáshoz 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 HCl Family A 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 A biocid termékcsalád nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.”

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A HCl Family A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója (SPC és metaSPC) a KEF-548-4/2016 számú határozat 1. és 2. számú mellékletét képezte.

A HCl Family A biocid hatóanyagként sósavat tartalmaz. A Bizottság 98/8/EK Irányelve 1. számú melléklete a sósav jóváhagyásának lejárati határidejeként 2024. április 30-át határozta meg.

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 lejárati ideje meg kell, egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejárati idejével. A KEF-548-4/2016 számú határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatálya a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § d) pontja alapján került meghatározásra.

Az EU 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 **KEF-548-4/2016** számú határozat 3. számú melléklete tartalmazta.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) a fenti indokok alapján 2016. augusztus 23-án kelt **KEF-548-4/2016** számú határozatában **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számmal az engedélyt megadta.

A Kérelmező 2017. április 10-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszerén keresztül BC-KF031531-58 ügyszám alatt benyújtotta a **HCI Family A** biocid termékcsalád **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedély kisebb mértékű változtatása iránti kérelmét, melyben egy új színanyag és egy új illatanyag hozzáadását kérelmezte. *Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 2. cím 1. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termékek kisebb mértékű változtatásának minősült.

A Kérelmező 2017. április 10-én – a kisebb mértékű változtatásra irányuló kérelmével párhuzamosan – az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszerén keresztül BC-HC031532-65 ügyszám alatt benyújtotta a **HCI Family A** biocid termékcsalád **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedély jelentős változtatása iránti kérelmét, mivel az Ethomeen T/12 és az Arquad T50 összetevők környezeti/ökotoxikológiai végpontjainak változása miatt azok aggodalomra okot adó anyagnak minősülnek és új környezeti kockázatértékelésre volt szükség. A 354/2013/EU rendelet mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás a termékek jelentős változtatásának minősült.

A Pest Megyei Kormányhivatal, az OKTF jogelődje az Emberi Erőforrások Minisztériuma (az OTH jogutód szerve, a továbbiakban: EMMI) felhívására PE-KTF/7307-2/2017 iktatószám alatt 2017. szeptember 27-én nyilatkozott, hogy a Kérelmező által eszközölt kisebb mértékű változás az OKTF-KP/15009-4/2015 iktatószámú szakhatósági állásfoglalást nem érinti.

Az EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése és a tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélykijelölések lejáratát az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya az **1850-1/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § d) pontja alapján került meghatározásra.

A **KEF-548-4/2016** számú határozat 1. és 2. számú mellékleteként szereplő termékösszetétel jellemzők (SPC és metaSPC) a fenti előírásnak való megfelelés érdekében hivatalból lecserélésre kerültek a **8019-15/2017/KORTAP**, **8019-17/2017/KORTAP**, **8019-19/2017/KORTAP** és **KÖZ5869/2017** számú szakvélemények alapján.

A **KEF-548-4/2016** számú határozat 3. számú mellékleteként szereplő, bizalmas adatokat tartalmazó „A **HCI Family A** biocid termékcsalád összetétele” című táblázat a kérelmezett kisebb mértékű változtatás miatt lecserélésre került.

A **HCI Family A** Lett Kompetens Hatóság által LV/16/NA/01 engedélyezési számon 2016. június 21-én kiállított, majd 2017. július 27-án módosított forgalomba hozatali engedélye alapján az EMMI 2018. január 9-én kelt **1850-1/2018/KORTAP** számú határozatában – egységes szerkezetben – **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számon a **HCI Family A** engedélyének

kiseb mértékű változtatását megadta, melynek részeként a termékcsalád összetételéhez egy új színyanyag és egy új illatanyag került hozzáadásra.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7307-7/2017 iktatószám alatt 2017. november 27. napján az engedély jelentős változtatásához az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 20. § (1) bekezdése szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
HCl Family A	Reckitt Benckiser Kft.	sósav (HCl)

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról: 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 felitáshoz 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 HCl Family a 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, mert kedvezőtlen, esetleg maró hatású lehet. El kell kerülni a biocid termék környezetbe jutását. A biztonsági adatlap előírásainak betartása mellett a HCl Family A biocid termékcsalád nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.”

Az EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése és a tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya az 1850-11/2018/KORTAP számú határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § b), c) és d) pontja alapján került meghatározásra.

Az 1850-1/2018/KORTAP számú határozattal módosított KEF-548-4/2016 számú határozat 1. és 2. számú mellékleteként szereplő termékösszetétel jellemzők (SPC és metaSPC) a kérelmezett jelentős változtatás miatt az 1850-11/2018/KORTAP számú határozat 1. számú mellékletével lecserélésre került.

Az 1850-1/2018/KORTAP számú határozattal módosított KEF-548-4/2016 számú határozat 3. számú mellékleteként szereplő, bizalmas adatokat tartalmazó „A HCl Family A biocid

termékcsalád összetétele” című táblázat a kérelmezett jelentős változtatás miatt az **1850-11/2018/KORTAP** számú határozat 2. számú mellékletével lecserélésre került.

A **HCI Family A** Lett Kompetens Hatóság által LV/16/NA/01 engedélyezési számon 2016. június 21-én kiállított, majd 2017. július 27-án és 2018. március 23-án módosított forgalomba hozatali engedélye alapján az EMMI 2018. július 13-án kelt **1850-11/2018/KORTAP** számú határozatában – egységes szerkezetben – **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számon a **HCI Family A** engedélyének jelentős változtatását megadta, melynek részeként a termékcsalád Ethomeen T/12 és az Arquad T50 összetevői aggodalomra okot adó anyaggá minősültek.

A Kérelmező 2019. április 1-jén az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszerén keresztül BC-WU050524-08, BC-JM050525-35, BC-MG050526-42, BC-GH050527-44 és BC-RV050529-01 ügyszám alatt benyújtotta a **HCI Family A** biocid termékcsalád **HU-2016-MA-02-00167-BF** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyéhez az alábbi termékek bejelentése iránti kérelmét: Cillit Bang Spring Power, Harpic Power Plus spring Power; Cillit Bang Citrus Force, Harpic Power Plus Citrus Force; Cillit Bang Marine Force, Harpic Power Plus Marine Force; Cillit Bang Original, Harpic Power Plus Original; Cillit Bang Hygiene és Harpic Plus Hygiene.

Tekintettel arra, hogy az öt bejelentés ugyanazon termékcsaládba történő termékek bejelentésére irányul, illetve egyazon napon került benyújtásra, továbbá az Európai Vegyianyag-ügynökség által fenntartott disszeminációs portálon minden termék, illetve termékcsalád esetében kizárólag a portál működését kezdődően, vagyis 2019-ben kiadott döntések és a legfrissebb SPC publikusan elérhető, így erre való tekintettel a BC-WU050524-08, BC-JM050525-35, BC-MG050526-42, BC-GH050527-44 és BC-RV050529-01 ügyszám alatt benyújtott kérelmek egy döntés keretében kerülnek elbírálásra, illetve a jelen bejelentések miatti módosítások és a korábbi változtatások, valamint az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalására is ezen egy döntésben kerül sor.

A Kérelmező 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. 10. pontja alapján meghatározott, termékenként 75 000 Ft, összesen 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Az EU rendelet 17. cikk (6) bekezdése szerint:

„Az engedélyes minden olyan illetékes hatóság számára, amely biocid termékcsaládra vonatkozóan nemzeti engedélyt adott, legalább 30 nappal a forgalomba hozatal előtt értesítést küld a biocid termékcsalád minden egyes termékéről, kivéve, ha az adott terméket az engedélyben egyértelműen meghatározták, vagy az összetétel tekintetében az eltérések kizárólag az engedélyezett eltéréseken belüli pigmentekre, illatanyagokra és festékanyagokra korlátozódnak. Az értesítésben fel kell tüntetni a pontos összetételt, a kereskedelmi elnevezést és az engedély számához csatolt toldalékot. Unió engedély esetében az engedélyes az Ügynökségnek és a Bizottságnak küld értesítést.”

Tekintettel arra, hogy az engedély módosítása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a **HCI Family A** biocid termékcsalád jelentős változtatására irányuló eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

Megállapításra került, hogy a bejelentett termékek összetétele a benyújtott dokumentáció alapján az alcsalád összetétel tartományába esik, így azok termékcsaládhoz való hozzáadását megadom.

Az **1850-11/2018/KORTAP** és **1850-1/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-548-4/2016** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő termékösszetétel jellemzők (SPC és metaSPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő, bizalmas adatokat tartalmazó „**A HCI Family A** biocid termékcsalád teljes összetétele” című dokumentum a kérelmezett bejelentések és változtatások, valamint az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

Az EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése és a tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § b), c) és d) pontja alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján az **1850-11/2018/KORTAP** és **1850-1/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-548-4/2016** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával az **1850-11/2018/KORTAP** és **1850-1/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-548-4/2016** számú határozat hatályát veszti.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, az EU rendelet 17. cikk (6) bekezdése és 50. cikke, valamint 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 az EU 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, hogy az NNK az EU 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.”

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.

A közigazgatási per illetékének 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. július 1.



Kapják:

1. Reckitt Benckiser Magyarország Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irrattár