



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 67608-9/2021/KBKHF

Ügyintéző: Tóth Zsófia (06 1 476 1229)

Tárgy: a **perform**[®] elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (5 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az **ALLEGRO Kereskedelmi Kivitelező és Szolgáltató Kft.** (1045 Budapest, Berlini utca 47-49., a továbbiakban: Engedélyes) a **perform**[®] nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) **OTH 6413-4/2009., OTH 891-1/2011., JKF/15456-4/2016., 7059-3/2018/KJFFO és 49626-3/2020/JIF engedélyszám**on módosított **OTH 2676-2/2002. számú** forgalomba hozatali engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az **67608/2021/KBKHF engedélyszám**on

módosítom

az alábbiak szerint:

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

- „1. „A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját” jelen határozat 1. számú 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 Központ (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 1. számú melléklete lép.

3. A Termék engedélyszáma: **67608/2021/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 az „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, az NNK-hoz 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 3-án érkezett kérelmében a Termék Eredeti Engedélyének módosítását kérte a Termék felhasználás leírásának tisztító hatással történő kiegészítésére vonatkozóan.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy a módosítási kérelem értékelést igénylő változtatásnak minősül.

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”.

Az NNK 2021. november 15-én – az 67608-3/2021/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 8 és 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 Engedélyes 2021. november 22. napján benyújtotta a hiánypótló végzésben meghatározott dokumentumokat, valamint 2021. december 9-ei nappal módosítási kérelmet is benyújtott, amelyhez a szükséges dokumentumokat csatolta.

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 22-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot - megfizette.

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. 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 termékekre kiadott engedély olyan termékekre 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 rendelkező része jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint, valamint az Eredeti Engedély mellékletében szereplő „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”, jelen határozat rendelkező részének 2. pontja szerint lecserélésre kerül.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékekre 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. §-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 közzétételével 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 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, 2021. december „16.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **ALLEGRO Kereskedelmi Kivitelező és Szolgáltató Kft.**, Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár

5.1. Használati utasítások

Töltse meg a vödröt vízzel, adja hozzá a megfelelő mennyiségű terméket, majd oldja fel (Pl. 2 kanálnyi (40 g) terméket 8 liter vízhez adva 0,5%-os (5g/l) oldatot kapunk).

Győződjön meg arról, hogy - ha szükséges - a fertőtlenítés előtt eltávolította az összes látható szennyeződést, és a fedelet használat után szorosan visszazárta.

Felületeket a munkaoldattal átitatott nedves ruhával áttöröljük. Az oldat felvitelénél ügyeljünk arra, hogy a fertőtlenítőszer a felületet maradéktalanul befedje.

Áztatás/bemerítés esetében a fertőtlenítendő tárgyat helyezzük a munkaoldatba, úgy hogy az teljesen ellepje.

A behatási idő letelte után alapos ivóvízes öblítés szükséges.

Alkalmazási paraméterek 20°C-on, előzetesen megtisztított felületen:

- baktericid, MRSA, szelektív virucid (burkos vírusok, adeno- és norovírus): 0,5%-os oldat 5 perc behatási idő szükséges
- baktericid, MRSA, virucid (minden burkos és burok nélküli vírus): 1%-os oldat 5 perc behatási idő szükséges
- baktericid, MRSA, yeasticid, virucid (minden burkos és burok nélküli vírus): 1%-os oldat 15 perc behatási idő szükséges
- baktericid, MRSA, yeasticid, fungicid, virucid (minden burkos és burok nélküli vírus), tuberkulocid és *Clostridium difficile* spóra inaktiváló hatás: 2%-os oldat 60 perc behatási idő szükséges
- *Clostridium difficile* spóra inaktiváló hatás: 1%-os oldat 120 perc behatási idő szükséges

A behatási idő alatt a felületet végig nedves állapotban kell tartani.

Alkalmazási paraméterek 20°C-on, szennyezett felületen:

- baktericid: 0,5%-os oldat 5 perc behatási idő szükséges
- baktericid, yeasticid: 3%-os oldat 15 perc behatási idő, 2%-os oldat 30 perc behatási idő és 0,5%-os oldat 60 perc behatási idő szükséges
- baktericid, fungicid: 2%-os oldat 60 perc behatási idő szükséges

Vizsgálati eredmények 20°C-on:

| Antimikrobiális hatás | Szabvány megnevezése | Alkalmazás körülménye | Alkalmazási koncentráció | Behatási idő |
|---|----------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------|
| baktericid | EN 13727 | előzetesen megtisztított felületen | 0,5% | 5 perc |
| | | | 1% | 1 perc |
| | EN 16615 | előzetesen megtisztított felületen | 1% | 15 perc |
| | | | 0,5% | 60 perc |
| | | | 2% | 5 perc |
| yeasticid (levurocid) | EN 13624 | szennyezett felületen | 1% | 60 perc |
| | | | 2% | 30 perc |
| | EN 16615 EN 13624 | előzetesen megtisztított felületen | 1% | 15 perc |
| | | | 0,5% | 60 perc |
| | EN 13697 EN 1650 | szennyezett felületen | 3% | 15 perc |
| | | | 0,5% | 60 perc |
| | | | | |
| szelektív virucid (burkos vírusok, adeno- és norovírus) | EN 14476 | előzetesen megtisztított felületen | 0,5% | 5 perc |
| virucid (minden burkos és burok nélküli vírus) | EN 14476 | előzetesen megtisztított felületen | 1% | 5 perc |
| tuberkulocid | EN 14348 | előzetesen megtisztított felületen | 2% | 60 perc |
| <i>Clostridium difficile</i> spóra | EN 17126 | előzetesen megtisztított felületen | 1% | 120 perc |
| | | | 2% | 60 perc |
| fungicid | EN 13624 | szennyezett felületen | 2% | 60 perc |
| | EN 13697 EN 1650 | szennyezett felületen | 1,5% | 60 perc |

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A felhasználás helyén megfelelő szellőzést kell biztosítani. Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető.

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

ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS: Általános tanácsok: Ha a tünetek nem szűnnek meg, orvost kell hívni. Belélegzés esetén: Az áldozatot friss levegőre kell vinni, és nyugalomba helyezni. Ha a tünetek nem szűnnek meg, orvost kell hívni. Bőrrel való érintkezés esetén: Bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha a tünetek nem szűnnek meg, orvost kell hívni. Szembe kerülés esetén: Ha szembe került, a kontaktlencsákat el kell távolítani és azonnal nagy mennyiségű vízzel ki kell öblíteni, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Orvosi felügyelet szükséges. Lenyelés esetén: Hánytatni tilos. A szájat vízzel ki kell öblíteni. Kis mennyiségű vizet kell itatni. Orvosi felügyelet szükséges.

Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványát, csomagolóanyagát élővízbe, talajba, illetve közcsatornába juttatni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A termék maradványainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó jogszabályokban foglaltak az irányadók.

A környezetbe kijutott nagyobb mennyiségű anyagot nem éghető abszorbens anyaggal fel kell itatni és megfelelő tartályba kell helyezni a megsemmisítésig. A szennyezett felületet fel kell mosni/le kell törölni.

A teljesen kiürített flakont dobja a megfelelő szelektív hulladékgyűjtőbe.

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

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten (18-25 °C) kell tárolni. Előírt tárolás mellett 40 g tasakokban gyártástól számított 2 évig, 900 g vödrös kiszerezésben 1,5 évig eltartható.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Forgalmazó:

ALLEGRO Kereskedelmi Kivitelező és Szolgáltató Kft., 1045 Budapest, Berliini utca 47-49.