



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: 31971-11/2023/KBKHF
Ügyintéző: Szabó Henrietta
Telefon: +36 1 476 6431

Tárgy: Egyszerűsített engedélyezési eljárás
keretében engedélyezett **Bode Heavy Duty
Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-
0616022 (wipes)** nyilvántartásba vétele
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet:
1. SPC (21 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A **BODE Chemie GmbH** (Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-GH087854-28 ügyszámú bejelentésére indult, az EU-0031240-0000 engedélyszámú egyszerűsített engedélyű (a továbbiakban: Eredeti engedély), **Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes)** (a továbbiakban: Termék) egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett biocid termék forgalmazásának bejelentése (a továbbiakban: Bejelentés) eljárásában a Termék forgalmazásának bejelentését az alábbi adatokkal és feltételekkel

nyilvántartásba veszem:

A termék neve: **Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes)**
Engedélyes: BODE Chemie GmbH (Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, Németország)
Terméktípus: 2. terméktípus (Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek)
4. terméktípus (Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek)
Felhasználási terület: fertőtlenítőszer
Felhasználói kategória: foglalkozásszerű és lakossági felhasználás
Hatóanyag: (+)-Borkősav (EC szám: 201-766-0)
Nátrium-benzoát (EC szám: 208-534-8)
Nyilvántartási száma: HU-2023-SN-02;04-00474-0000
Bejelentés dátuma: 2023. július 18.
Feltételek:

1. A terméket magyar nyelvű címkével kell ellátni.
2. A termék címkéjén az Eredeti engedély engedélyszámát kell feltüntetni.
3. A termék forgalmazásának bejelentésének lejártá megegyezik az Eredeti engedély mindenkori lejáratával.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

4. A *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 22. cikk (1) bekezdésben meghatározott kötelező mellékletet (a továbbiakban: SPC) jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.
5. A készítmény forgalmazása és felhasználása során a bejelentésben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell jelen határozat 1. számú mellékletében foglaltak betartásával. Magyarországon az 1. számú melléklet 4.7. (7 táblázat. # 7 – Felületfertőtlenítés, PT02, baktériumok, élesztőgombák, burkos vírusok, vírusok és mikobaktériumok ellen - törlés használatra kész törlőkendővel - foglalkozásszerű és lakossági) és 4.8. (8 táblázat. # 8 – Felületfertőtlenítés, PT04, baktériumok, élesztőgombák, burkos vírusok, vírusok és mikobaktériumok ellen - törlés használatra kész törlőkendővel - foglalkozásszerű és lakossági) számú felhasználásai vonatkoznak az engedélyezni kívánt Termékre, mely használatra kész nedves törlőkendő.

6. A Termékhez rendelt összes, nyilvántartásba vett kereskedelmi nevet az SPC tartalmazza

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

Kérelmező a jogszabályban előírt 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 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

A Kérelmező 2023. július 18-án a Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (a továbbiakban: R4BP) keresztül BC-GH087854-28 ügyszám alatt beadta a Holland Kompetens Hatóság által 2023. július 13-án EU-0031240-0000 engedélyezési számon egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett, **Bode Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (wipes)** elnevezésű termék Magyarországon történő forgalmazására irányuló bejelentését.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 12. pontja alapján meghatározott 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Rendelet 22. cikke szerint a biocid termék mindenkor engedélye tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek magyar nyelvű összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

A Holland Kompetens Hatóság a referencia termék engedélyezésekor a folyékony terméket és a használatra kész nedves törlőkendőt egy Meta SPC-ben helyezte el az Európai Bizottság *CA-Nov14-Doc.5.8-Final.rev3, Annex IV, Q3* pontja szerint. A Holland Kompetens Hatóság döntése alapján a folyékony és a használatra kész nedves törlőkendőt az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében

külön kell nyilvántartásba venni, azonban az SPC a referencia termék SPC-jéhez képest csak adminisztratív változtatások tekintetében térhet el, ezért mind a folyadékra, mind a nedves törlekendőre vonatkozó felhasználási módok szerepelnek az SPC-ben. Magyarországon csak és kizárólag az SPC 4.7. és 4.8. pontjában lévő felhasználási módok engedélyezettek.

A Rendelet 27. cikke szerint:

„(1) A 26. cikk szerint engedélyezett biocid termékek valamennyi tagállamban, kölcsönös elismerés nélkül forgalmazhatók. Az engedélyesnek azonban valamennyi tagállamot értesítenie kell legkésőbb 30 nappal a biocid terméknek az adott tagállam területén való forgalomba hozatalát megelőzően, és a termék címkéjén e tagállam hivatalos nyelvét vagy nyelveit kell használnia, kivéve, ha e tagállam másként rendelkezik.

(2) Amennyiben valamely, az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállam úgy ítéli meg, hogy a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termékről nem küldtek értesítést, vagy azt nem látták el címkével e cikk (1) bekezdésének megfelelően, vagy az említett termék nem teljesíti a 25. cikk követelményeit, a tagállam e kérdést a 35. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott koordinációs csoport elé terjesztheti. A 35. cikk (3) bekezdése és a 36. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Amennyiben egy tagállam alapos indokok alapján úgy ítéli meg, hogy valamely, a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termék nem teljesíti a 25. cikkben meghatározott kritériumokat, és a 35. és a 36. cikk szerinti döntés meghozatalára még nem került sor, e tagállam ideiglenesen korlátozhatja vagy megtilthatja az említett terméknek a területén történő forgalmazását vagy felhasználását.”

Megállapításra került, hogy a Termék teljesíti a Rendelet 25. cikkében meghatározott kritériumokat, illetve a Termék magyar nyelvű címketerve benyújtásra került.

Az Európai Bizottság *CA-March16-Doc.4.6 – Final.rev2* dokumentuma szerint az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállamban bejelentett termékek esetében új, nemzeti engedély nem kerül kiadásra, így új engedélyszám sem kerül megállapításra, a címkén az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében kiadott engedélyszám tüntetendő fel. Új nemzeti engedély hiányában a bejelentés lejárat dátuma meg kell egyezzen az értékelő illetékes hatóság által kiadott engedély lejárat dátumával, melyet követően a Termék tovább nem forgalmazható.

A határozat rendelkező részében a bejelentés időbeli hatályát, illetve a címkén feltüntetendő engedélyszámot a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) 17/A. § (1) bekezdés a), c) és d) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a és 97. § (1) bekezdése, valamint a BPR 17. cikk (1) bekezdése, 27. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 11. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 11. §-a 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Amennyiben a Terméknek a jelen határozat alapjául szolgáló Eredeti engedélyében foglalt felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az Eredeti engedély és jelen nyilvántartásba vétel módosítását kell kezdeményeznie.

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 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. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2023. szeptember „8”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
Főosztályvezető

Kapják:

1. BODE Chemie GmbH (Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, Németország), R4BP-n keresztül
2. NNK Mikrobiológiai Referencia Laboratórium Főosztály, mrlf@nnk.gov.hu
3. Irattár