



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 58459-4/2020/JIF
Ügyintéző: Terbe Kata
Telefonszám: + 36 1 476 1259

Tárgy: SPURICID SURFACE
szuperkoncentrátum elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének kiadása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

A SZAKI Kft. (5310 Kisújszállás, Kórház utca 1/a) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **SPURICID SURFACE szuperkoncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 58459-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/49603/2020. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 58459-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/49603/2020. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3./ A **SPURICID SURFACE szuperkoncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.

5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

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 Debreceni Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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 SZAKI Kft. (5310 Kisújszállás, Kórház utca 1/a) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **SPURICID SURFACE szuperkoncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 58459-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/49603/2020. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdése szerint: „A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.”

A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A benyújtott kérelem és a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 2. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és a 24/D. § (3) bekezdésében és (4) bekezdés b) pontjában, (5) bekezdésében, valamint a 24/E §-ban biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet 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 határozza meg.


Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

Eljárásom az Ákr 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul.

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 Debreceni Törvényszék 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.

Budapest, 2020. december 8.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető



Kapják:

1. SZAKI Kft. (5310 Kisújszállás, Kórház utca 1/a)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül)
3. NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
4. Irattár

Engedélyezési lap

1. A fertőtlenítőszer neve: SPURICID SURFACE szuperkoncentrátum
2. Gyártja: SZAKI Kft., 5310 Kisújszállás, Kórház utca 1/a
3. Forgalomba hozza: SZAKI Kft., 5310 Kisújszállás, Kórház utca 1/a
4. Terméktípus: PT2 és PT4
5. Formuláció: folyékony koncentrátum
6. Felhasználói kör: lakossági és professzionális
7. Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Didecil-dimetil-ammónium-klorid *	6,9%	7173-51-5	230-525-2

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

- Lonza Cologne GmbH, Németország

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
2- aminoetanol *	5-8%	141-43-5	205-483-3
Kálium-karbonát *	5-10%	584-08-7	209-529-3
C16-18 etoxilált alkoholok *	5-10%	68439-49-6	-
Alanin, N,N-bis(karboximetil)trinátrium só	1-3%	164462-16-2	423-270-5
Izopropil-alkohol *	1-3%	67-63-0	200-661-7
Víz	add. 100%	7732-18-5	231-791-2

*veszélyes összetevők

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Külső jellemzők:

halmazállapot: folyadék

szín: halványsárga

Relatív sűrűség (20 °C): 1,05 g/cm³

pH érték (20 °C): 12,9

Oldhatóság (20 °C): teljes mértékben elegyedik

Lobbanáspont: 68 °C

9. Tárolás, eltarthatóság:

Eredeti, bontatlan, ép csomagolásban száraz, jól szellőztethető, hő- és napfény-mentes helyen 10-30°C hőmérséklet tartományban, gyártástól számított 3 évig eltartható.

Felbontás után 1 évig eltartható. A szert élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

10. Csomagolás, kiszerelési egységek:

- Csomagolás: polipropilén műanyag flakon és ballon, fém hordó, UV stabil polietilén IBC tartály
- Kiszerelési egységek:
 - 150 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter, 20 liter (polipropilén műanyag flakon és ballon)
 - 200 liter (fém hordó)
 - 1000 liter (UV stabil polietilén IBC tartály)

11. Alkalmazási terület: klímaberendezések felületeinek és mosható felületek fertőtlenítésére alkalmazható.

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid, yeasticid, virucid.

Nemzeti Népegészségügyi
1097 Budapest, Postai Flórián út 2-5
1437 Budapest, Postafiók 777.
71.

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

A munkaoldatot mindig frissen felhasználás előtt kell elkészíteni.

Öntsük/permetezzük vagy egy átitatott törülközővel/moppal vigyük fel a munkaoldatot a fertőtlenítendő felületre, úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd a behatási idő után hagyjuk a felületet megszáradni, vagy szükség szerint vízzel öblítsük át a felületet.

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

Alkalmazási paraméterek:

Koncentráció	Hőmérséklet	Behatási idő	Antimikrobiális spektrum
3%	környezeti	5 perc	baktericid, yeasticid hatás
4%	környezeti	15 perc	baktericid, yeasticid, szelektív virucid (norovírus és adenovírus inaktiváló) hatás
4%	környezeti	30 perc	baktericid, yeasticid, virucid hatás (csak előzetesen megtisztított felületen)

Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
1437 Budapest, Postakörút 777.

14. Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

Élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében a hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

15. Veszélyességi osztály és kategória

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztetés

15.3. Figyelmeztető mondatok

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

16. A 7.3., a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.

17. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

18. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:

Tilos a hígítatlan terméket és annak maradványait állóvizekbe, vízfolyásokba, talajba, közcserébe juttatni. A kiömlött anyagot védőgáttal kell körülvenni, majd homokkal felitatni.

19. Hulladékkezelés:

A termék maradványainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók.

20. Címke felirat tartalmazza az 1., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.

21. NNK szakvélemény száma: 58459-2/2020/JIF

22. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/49603/2020

23. NNK engedély száma: 58459-4 | 2020 | JIF