



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 23415-4/2019/JIF

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Zsigri Bernadett (+36 1 476 1106)

Melléklet: 1 db

Tárgy: A **DeepInfect klímafertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának engedélyezése

HATÁROZAT

A Klímavegyszer Kft. (1131 Budapest, Szent László út 180. 3/7), mint forgalomba hozó részére az Uniclean Kft. (1107 Budapest, Mázsa utca 9.) által gyártott **DeepInfect klímafertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a **2. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 23415-2/2019/JIF számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 23415-2/2019/JIF számú 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 **DeepInfect klímafertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, 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.

Döntésem végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közzétételétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Klímavegyszer Kft. (1131 Budapest, Szent László út 180. 3/7.), mint forgalomba hozó kérelmezte az Uniclean Kft. (1107 Budapest, Mázsa utca 9.) által gyártott **DeepInfect klímafertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ 23415-2/2019/JIF számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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 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. 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 24/D. § (5) bekezdésében 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 általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43.§. (8) aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) d) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetősége az Ákr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. §-án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45./A § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2019. május 23.



Erről értesül:

- 1./ Klímavegyszer Kft.
1131 Budapest, Szent László út 180. 3/7
- 2./ NNK Dezinfekciós Osztály (dezinfekcio@oki.antsz.hu)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** DeepInfect klíma fertőtlenítő
2. **Gyártja:** Uniclean Kft.
1107 Budapest, Mázsa utca. 9.
Telefon: +36 1 2611436

3. **Forgalomba hozza:** Klímavegyszer Kft.
1131 Budapest Szent László út 180 3/7.
Telefon: +36 20 4354881

4. **Terméktípus:** PT2

5. **Formuláció:** Folyékony koncentrátum

6. **Felhasználói kör:** Professzionális.

7. **Fertőtlenítőszer összetétele:** 100 ml oldat összetétele:

32 g Kvaterner ammóniumvegyületek, alkil (C12–16) dimetil-benzil-ammóniumklorid

12 g Etoxilált zsíralkohol C12-14; C12-14 alkohol és etilénoxid reakciójának terméke

1,2 g Alkohokok, C12-14 (páros számú), etoxilált szulfoszukcinátok, dinátriumsók

ad 100 ml ioncserélt víz

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EU-szám
Kvaterner ammóniumvegyületek, alkil (C12–16) dimetil-benzil-ammóniumklorid	320 g/kg	68424-85-1	270-325-2

7.2. Biocid hatóanyag gyártó: Akzo Nobel Surface Chemistry AB

Stenunge Allé 3 SE 444 85 Stenungsund, Sweden

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EU-szám
Etoxilált zsíralkohol C12-14; C12-14 alkohol és etilénoxid reakciójának terméke	12 %	103819-01-8	- (polimer)
Alkohokok, C12-14 (páros számú), etoxilált szulfoszukcinátok, dinátriumsók	1,2 %	- (polimer)	- (polimer)

nátrium-iminodiszukcinát

0,2 %

kék pigment oldat

< 0,0001 % - (keverék)

604-420-0

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

átlátszó, viszkózus, jellegzetes szagú folyadék.

pH (20 °C): 6,5 - 7,0.

Sűrűség (20 °C): 977 kg/m³.

Oldékonyság: Vízzel minden arányban elegyedik.

9. Tárolás, eltarthatóság:

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz,

hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen.

10. Csomagolás, kiszerezési egység: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 15 liter.

11. Alkalmazási terület:

Felületfertőtlenítő szer. Klímaberendezések, légkezelő berendezések, hőcserélők felületeinek fertőtlenítésére, mosható padló-, és falburkolatok, berendezési-, felszerelési tárgyak felületeinek fertőtlenítésére alkalmazható.

12. Antimikrobális hatás spektrum:

Baktericid (MRSA), fungicid, tuberculocid, virucid (HBV/HIV) hatású.

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Az ioncserélt vízzel 1 %-ra hígított fertőtlenítőszert egyenletesen vigyük fel az elpárologtató felületére és hagyjuk rászáradni (min. 15 perc).

14. Figyelmeztetés:

A munkaoldatot mindig frissen, felhasználás előtt kell készíteni. Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

15. Veszélyességi osztály:

15.1. Veszélyességi kategóriák.

15.2. Veszélyt jelző piktogram.

15.3. Figyelmeztető mondatok.

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

15.5. Elsősegélynyújtás

16. A címkén a 15. pont és alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45IEK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK

rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.

17. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:

A termékben található felületaktív anyagok biológiailag lebonthatóak. Hígítás ill. kezelés nélkül tilos a terméket és maradványait talajba, élővízbe és csatornába, lefolyókba engedni. Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

18. Hulladékkezelés:

A készítmény és maradványai, valamint a kiürült, tisztítatlan göngyöleg is veszélyes hulladékként kezelendő. A vízzel tisztított göngyöleg újra felhasználható. A maradék koncentrátum 100-500-szoros hígításban szennyvíztisztítóba kerülhet.

19. Címke felirat tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7.1., 7.3., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4., 15.5., 17. és 18., pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.

20. NNK szakvélemény száma: 23415-2/2019/JIF

21. NNK engedély száma: 23415-4/2019/JIF

DeepClean.hu