



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 11641-3/2021/JIF  
Ügyintéző: Jónyer Éva Katalin  
Telefonszám: + 36 1 476-1106

Tárgy: **Azurit fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye  
Hivatkozási szám: -  
Ügyintézőjük: -  
Melléklet: 1 db

### HATÁROZAT

A Delta Clean Kft. (6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16 hrsz.), mint forgalmazó részére az általa gyártott **Azurit fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 11641-2/2021/JIF számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az NNK 11641-2/2021/JIF számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.
3. / A termék címkéjének, feliratozásának, valamint biztonsági adatlapjának meg kell felelnie a hatályos jogszabályi előírásoknak.
- 4./ Az **Azurit fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.
- 5./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.
- 6./ 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 Szegedi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1279,  
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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.

Az ügyfél az igazgatási szolgáltatási díjat leróta, más eljárási költség nem keletkezett, ezért annak viseléséről nem rendelkezem.

## INDOKOLÁS

A Delta Clean Kft. (6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16 hrsz) kérelmezte az általa gyártott **Azurit fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 11641-2/2021/JIF számú szakértői szakvéleményében – e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel – az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti I. főcsoport 1. terméktípusába tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

Az NNK szakértői szakvéleménye, továbbá a rendelkezésre álló iratanyag alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételek betartása mellett forgalmazható a rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba besorolt fertőtlenítésre.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-a vonatkozik a biocid termékek előállítása, csomagolása és feliratozása feltételeire.

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 7. §, a 24. § és a 24/D. § (4) bekezdés a) pontjában 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.

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. melléklet VI. 32. pontjában meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj)

köteles megfizetni. A kérelmező igazolta a 96 000 Ft, azaz kilencvenhatezer forint igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (2) bekezdés b) pontján, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, valamint a Rendelet 52. cikkén alapul. A döntés véglegességéről az Ákr. 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

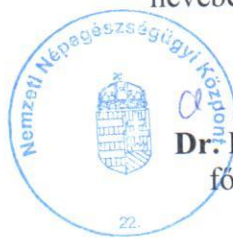
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a állapítja meg. A Szegedi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján – az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 2. § (1) bekezdése, (4) bekezdés e) pontja és 9. § (1) bekezdés a) és b) pontja rendelkezik.

A peres eljárás illetékének mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. §-a szabályozza.

Budapest, 2021. február 24.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



*Dr. Dánielisz Agnes*  
**Dr. Dánielisz Agnes**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Delta Clean Kft. 6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16 hrsz.
2. Irattár

## Engedélyezési lap

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest, Albert Einstein út 2-8  
1457 Budapest, Póst Ferián út 777

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Azurit fertőtlenítő folyékony szappan
2. **Gyártja:** Delta Clean Kft., 6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16.
3. **Forgalomba hozza:** Delta Clean Kft., 6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16.
4. **Terméktípus:** PT1
5. **Formuláció:** felhasználásra kész folyadék
6. **Felhasználói kör:** professzionális és lakossági
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):**

### 7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Didecil-dimetil-ammónium-klorid	4,2%	7173-51-5	230-525-2
Alkil (C12-C14) dimetil(etilbenzil)-ammónium-klorid	0,6%	85409-23-0	287-090-7
Alkil (C12-18) dimetil-benzil-ammónium-klorid	0,6%	68391-01-5	269-919-4

**8. Fizikai, kémiai jellemzők:**

Szín: színezett vagy színtelen

Szag: illatos vagy illatmentes

Megjelenés: átlátszó, enyhén viszkózus

Sűrűség (20°C-on): kb. 1,0 g/cm<sup>3</sup>

pH (20°C-on): 6,0-7,0

Oldhatóság vízben: jól oldódó folyadék

- 9. Tárolás, eltarthatóság:** Tárolja eredeti, ép csomagolásban, száraz, jól szellőző helyen, 15-35°C közötti hőmérsékleten, hőtől és fénytől védve. Használat után a termék csomagolását zárjuk vissza. Gyermekektől elzárva tartandó. Használat közben az evés, ivás és a dohányzás tilos. Élelmiszer, ital a szerrel, annak maradékával, hulladékával ne érintkezzen!

Előírt tárolás szerint gyártástól számított 2 évig eltartható.

**10. Csomagolás, kiszerelési egység:** 5 l-es kanna PE kanna, 250 ml PET/PE flakon, 300 ml PET/PE flakon, 500 ml PE/PET flakon, 750 ml PE/PET flakon, 1 l-es PE/PET flakon, 10 l-es műanyag kanna, 20 l-es műanyag kanna, 120 l-es műanyag hordó, 200 l-es műanyag hordó, 1000 l-es IBC tartály

**11. Alkalmazási terület:** fertőtlenítő kézmosásra és betegfürdetésre alkalmazható.

**12. Antimikrobiális spektrum:** baktericid (MRSA), fungicid, szelektív virucid (adenovírus, norovírus és burkos vírus inaktiváló hatás).

**13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**

Az oldat felhasználásra kész.

**Használati utasítás:**

Kézfertőtlenítés:

Adagoljon kb. 5 ml készítményt a benedvesített kézre és habot képezve egyenletesen dörzsölje szét az elérni kívánt hatásnak megfelelő behatási ideig. A behatási idő letelte után csapvízzel öblítsük le a kezeket és szárítsuk meg vagy töröljük szárazra.

Betegfürdetés:

A kezeléshez alkalmazott textíliára (pl. szivacs) felvitt hígítatlan készítménnyel a fertőtlenítendő bőrfelületet egyenletesen kezeljük kevés víz hozzáadásával habot képezve az elérni kívánt hatásnak megfelelő behatási ideig. A behatási idő után meleg csapvízzel mossuk le, és a bőrfelületet töröljük szárazra.

**Alkalmazási paraméterek:**

Behatási idő	Hatásspektrum
30 másodperc	Baktericid, MRSA, fungicid
1 perc	Szelektív virucid

**14. Egyéb figyelmeztetések:**

Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Ne alkalmazzuk nyálkahártya, nyílt seb, illetve a szem környéki bőrfelület fertőtlenítésére.

A fertőtlenítő kézmosás során ügyeljen, hogy elegendő mennyiségű anyag jusson a fertőtlenítés szempontjából kritikus helyekre: kézhajlat, ujjak közötti terület, körömágyak, valamint a köröm alatti területek.

**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 keveréket, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élő vízbe, talajba és hígítatlanul közcsatornába juttatni.**

**19. Hulladékkezelés: A termék és maradékainak valamint csomagolóanyagának ártalmatlanítására a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók. A kiürült csomagolás alapos tisztítás után újrahasznosítható.**

**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: 11641-2/2021/JIF**

**22. NNK engedély száma: 11641-3/2021/JIF**