



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 23231-3/2020/JIF  
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika  
Telefon: +36 1 476-1351

Tárgy: A MOGÉL elnevezésű fertőtlenítőszer  
engedélyezése  
Melléklet: 1 db

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÁROZAT

A **Monelly Kft.** (2750 Nagykőrös, Losonczi u. 39.) mint forgalomba hozó részére a **Molar Chemicals Kft.** (2314 Halásztelek, Árpád u. 1.) által gyártott **MOGÉL** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ **23231-2/2020/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 mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ **23231-2/2020/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 **MOGÉL** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, 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 Budapest Környéki 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 1100,  
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.

## INDOKOLÁS

A **Monelly Kft.** (2750 Nagykőrös, Losonczy u. 39.) mint forgalomba hozó kérelmezte a Molar Chemicals Kft. (2314 Halásztelek, Árpád u. 1.) által gyártott **MOGÉL** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a **23231-2/2020/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 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 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

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

Határozatomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló **1991. évi XI. törvény** 4. § (6) bekezdés f) pontjában, valamint a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló **316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet** 24. § és 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.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) 43. § (8) bekezdés aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén 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 Budapest Környéki Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a *biróságok 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. § (1) bekezdése szabályozza.

Budapest, 2020. május 18.

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

  
**Dr. Daniélisz Ágnes**  
főosztályvezető

*(A circular official stamp of the National Public Health Service is partially visible behind the signature.)*

Kapják:

1. Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczi u. 39.)
2. Irattár



## Engedélyezési lap

1. A fertőtlenítőszer neve: **MOGÉL**
2. Gyártja: Molar Chemicals Kft. (2314 Halásztelek, Arpád u. 1.)
3. Forgalomba hozza: Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczi u. 39.)
4. Terméktípus: PT1
5. Formuláció: gél
6. Felhasználói kör: lakossági, professzionális
7. Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalék):

### 7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Etanol	71 %	64-17-5	200-578-6
Biphenil-2-ol	0,16 %	90-43-7	201-993-5

### 7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

Etanol: Györi Szesz (9027 Győr Budai u. 7.)

Sasol Germany GmbH (D-25541 Fritz-Staiger-Str.15, Brunsbüttel)

Biphenil-2-ol: Lanxess Deutschland GmbH (D-50569 Köln Kennedyplatz 1)

### 7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Benzil-alkohol	0,8-1,2 %	100-51-6	202-859-9
Glicerin	0,8-1,1%	56-81-5	200-289-5
Carbopol	0,2-0,3 %		
2-Amino-2-metil-1-propanol	0,14-0,16 %	124-68-5	204-709-8
Víz	ad 100%	7732-18-5	231-791-2
Illat anyag	0-0,5%		
Színezék	0-0,2%		

**8. Fizikai, kémiai jellemzők:**

Külső jellemzők:	halvány rózsaszínű, alkoholos illatú folyadék
Sűrűség:	0,85-0,9 g/cm <sup>3</sup>
pH érték (20°C, 2%):	7,5-8,0
Oldhatóság (20 °C):	vízzel korlátlanul elegyedik

Háttérkép: Magyarországi Kereskedelmi és Ipari Minisztérium, Budapest, 1125. Pf. 177.

**9. Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, jól szellőztethető helyen, szobahőmérsékleten, nyílt lángtól, szikra és gyújtóforrástól távol tárolandó. Előírt tárolás mellett gyártástól számított 3 évig eltartható.

**10. Csomagolás, kiszerelési egység:**

Polietilén flakon: 25 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter

Kanna: 5 liter, 10 liter, 20 liter

Ballon: 60 liter

A csomagolási egységek zárása lehet csavaros kupak, adagoló pumpa vagy szórófej.

**11. Alkalmazási terület:** Higiénés kézfertőtlenítés

**12. Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid, szelektív víruscid ( burkos vírusok, adenovírus, norovírus inaktíváló)

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

A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni.

Az adagolóból a kéz méretétől függően 3-5 ml készítményt juttatunk a tenyerbe, amelyet min. 30 másodpercig alaposan eldörzsölünk.

**14. Egyéb figyelmeztetések:** Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható!

Nyálkahártyákon nem alkalmazható!

Elektromos eszközt csak a teljesen száradást követően szabad alkalmazni!

**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. pontot, 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 készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, illetve hígítás nélkül közcseratornába juttatni.
19. **Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók. Az anyag maradéka veszélyes hulladéknak számít. A szennyezett (kiürült) csomagolóanyagot ugyanúgy kell kezelni, mint a terméket. A kiürült göngyöleg vízzel való öblítés után kommunális hulladékként kezelendő.  
Szennyezés-mentesítés: Az esetlegesen kifolyt folyadékot nem éghető felszívóképes anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit,) kell felitatni, majd felszedni, és veszélyes hulladékként gondoskodni kell az eltávolításáról.
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: 23231-2/2020/JIF**
22. **NNK engedély száma: 23231-3/2020/JIF**