



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 49445-3/2021/JIF
Ügyintéző: Jónyér Éva Katalin
Telefonszám: + 36 1 476-1106

Tárgy: Bradoclear aldehydmentes
felületfertőtlenítő koncentrátum
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélyének módosítása

Melléklet: 1 db Engedélyezési lap

H A T Á R O Z A T

A Bradoclear aldehydmentes felületfertőtlenítő koncentrátum elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által OTH 1607-2/2005., OTH 509-2/2010. és JKF/10636-2/2015. iktatószámokon kiadott forgalomba hozatali engedély és annak módosításai rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6724 Szeged, Kenyérgyári út 17.), mint forgalmazó részére az általa gyártott Bradoclear aldehydmentes felületfertőtlenítő koncentrátum elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 49445-2/2021/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 49445-2/2021/JIF számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.
3. / A termék címkéjének, feliratozásának, valamint biztonsági adatlapjának meg kell felelnie a hatályos jogszabályi előírásoknak.
- 4./ A Bradoclear aldehydmentes felületfertőtlenítő koncentrátum 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, keresetlélvél 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.

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 Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6724 Szeged, Kenyérgyári út 17.), mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára és módosítására OTH 1607-2/2005., OTH 509-2/2010. és JKF/10636-2/2015. iktatószámokon kiadott engedélyek módosítását a termék alkalmazási paraméterek kibővítése miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 49445-2/2021/JIF számú szakértői szakvéleményében – e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel – az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti I. főcsoport 2. 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 2. 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.

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. 35. pontjában meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. A kérelmező igazolta a 48 000 Ft, azaz negyvennyolcezer forint igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

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 18. § (1) bekezdése, a 24. § és a 24/D. § (4) b) 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.) 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 Kp. 13. § (1) 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) a) és b) pontja rendelkezik.

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

Budapest, 2021. augusztus 17.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



A. Daniélisz Ágnes
Dr. Daniélisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. 6724 Szeged, Kenyérgyári út 17.
2. Irattár

Engedélyezési lap

Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Flórián utca 177-178
1437 Budapest, P. R. Flórián utca 177-178

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum
2. **Gyártja:** Florin Vegyipari Zrt., 6724 Szeged, Kenyérgyári út 17.
3. **Forgalomba hozza:** Florin Vegyipari Zrt., 6724 Szeged, Kenyérgyári út 17.
4. **Terméktípus:** PT2.
5. **Formuláció:** folyékony koncentrátum
6. **Felhasználói kör:** professzionális
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (100g termékben):**

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség(g)	CAS-szám	EC-szám
Alkil-(C12-C16) dimetilbenzil-ammónium-klorid	10	68424-85-1	270-325-2
polihexametilén-biguanid-hidroklorid és hexametilén-diamin polimer	5,0	27083-27-8/32289-58-0	polimer

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

Alkil-(C12-C16) dimetilbenzil-ammónium-klorid:

THOR Especialidades, S.A., Spain

polihexametilén-biguanid-hidroklorid és hexametilén-diamin polimer

Lonza Cologne GmbH, Germany

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség (g)	CAS-szám	EC-szám
alkoholok C10-16 etoxilált, propoxilált	5,0	69227-22-1	
Nátrium hidroxid	0,1	131-73-21	215-185-5
illatanyag	0,05		
víz	ad 100		
Ioncserélt víz	>80	7732-18-5	231-791-2

8. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Megjelenés: színtelen, parfümös illatú, folyadék

Sűrűség (20°C-on): ~1,00 g/cm³

pH (20°C-on): 4,0 – 6,5

Oldhatóság: vízzel korlátlanul oldódik

9. Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől távol, gyermekektől elzárva, gyártástól számított 3 évig eltartható.

10. Csomagolás, kiszerelési egység: 500 ml, 1 literes műanyag flakon, 5 literes műanyag kanna menetes zárással.

11. Alkalmazási terület: Mosható padló és falburkolatok, berendezési, felszerelési tárgyak tisztító hatású fertőtlenítése lemosással vagy permetezéssel (áztatásos és ködszerű permetezéssel).

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA), fungicid, tuberkulocid, virucid (HBV/HIV)

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Alkalmazási koncentráció, behatási idő:

1%-os vizes oldat 20 perc

0,5%-os vizes oldat 40 perc

0,25%-os vizes oldat 60 perc

Tuberkulocid hatás eléréséhez :

1%-os vizes oldat 30 perc

0,5%-os vizes oldat 60 perc

Használati utasítás:

A készítmény koncentrátum, a megfelelő hígítás után kell használni.

A fertőtlenítés történhet lemosással, vagy permetezéssel. A fertőtlenítő oldatot egy alkalmas eszközzel egyenletesen vigyük fel a felületre vagy permetezővel porlasztva egyenletesen juttassuk a kezelendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak.

A munkaoldatot mindig frissen, a felhasználás előtt kell elkészíteni.

Ha szükséges, a behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a felület.

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

Élelmiszertől, italtól, takarmánytól távol tartandó.

15. Veszélyességi osztály:

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztető mondatok

15.3. Figyelmeztetés

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

15.5. Elsősegélynyújtás

16. A címkén 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. A címkén a 15 pont 15.5. alpontja a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

(az engedélyezési lapon nem kitöltendő)

17. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások: Tilos a terméket és annak maradványait talajba, élővízbe és hígítás illetve kezelés nélkül közcsatornába juttatni.

18. Hulladékkezelés: Az anyag maradványainak, valamint az anyag maradványot tartalmazó csomagolóanyag ártalmatlanítása a vonatkozó rendeletek előírásainak figyelembevételével történhet.

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

20. NNK szakvélemény száma: 49445-2/2021/JIF

21. NNK engedély száma: 49445-3/2021/JIF