



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 45511-6/2019/JIF

Ügyintézőnk: Terbe Kata

Telefon: +36 1 476-1259

Melléklet: 1 db

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hiv. szám: -

Ügyintézőjük: -

Tárgy: Virocid elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

A Virocid elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Emberi Erőforrások Minisztériuma Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkársága által 24112-4/2017/KJFFO iktatószámon kiadott forgalomba hozatali engedélyt az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Hat-Agro Higiénia Kft. (Telephely: 9027 Győr, Tibormajori út 1., Székhely: 1036 Budapest, Lajos u. 80. fsz. 27.) mint forgalmazó részére, CID LINES NV 2 (Waterpoorstraat, B-8900 Ieper, Belgium) által gyártott **Virocid** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 3. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 45511-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/68418/2018. számú és a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály PE/EA/1344-2/2019. 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 45511-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/68418/2018. számú és a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály PE/EA/1344-2/2019. 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 **Virocid** 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.

Országos Tisztifőorvos

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100

e-mail: tisztifoovos@nnk.gov.hu

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 közlésétől 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 Hat-Agro Higiénia Kft. (Telephely: 9027 Győr, Tibormajori út 1., Székhely: 1036 Budapest, Lajos u. 80. fsz. 27.) mint forgalmazó kérelmezte, CID LINES NV 2 (Waterpoorstraat, B-8900 Ieper, Belgium) által gyártott Virocid elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a kiszerelési egység módosítása és kibővítése miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 45511-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/68418/2018. számú és a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály PE/EA/1344-2/2019. 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 3. és 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását 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, a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály 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 3. 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, (4) bekezdés c) pontjában 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 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. november 11.

Az országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Erről értesül:

- 1./ Hat-Agro Higiénia Kft. (1036 Budapest, Lajos u. 80. fsz. 27.)
- 2./ NNK (dezinfekcio@nnk.gov.hu)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül)
- 4./ Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály (elelmiszer@pest.gov.hu)
- 5./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
- 6./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Virocid
2. **Gyártja:** CID LINES NV 2 (Waterpoortstraat, B-8900 Ieper, Belgium)
3. **Forgalomba hozza:** Hat-Agro Higiénia Kft., Cím: 9027 Győr, Tibormajori út 1.,
Székhely: 1036 Budapest, Lajos u. 80. fsz. 27.
4. **Terméktípus:** PT3 és PT4
5. **Formuláció:** folyékony koncentrátum
6. **Felhasználói kör:** professzionális
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):**

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EC-szám
Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid	17%	68424-85-1	270-325-2
Didecil-dimetil-ammónium-klorid	7,8%	7173-51-5	230-525-2
Glutáraldehid	10,7%	111-30-8	203-856-5

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid, Didecil-dimetil-ammónium-klorid: Lonza
Cologne GmbH, Németország
Glutáraldehid: BASF SE, Németország

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EC-szám
Propan-2-ol	14,6%	67-63-0	200-661-7
Fenyőolaj	2%		

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Barna, átlátszó, jellegzetes aldehid szagú folyadék

Sűrűség (20°C-on, cc.): 1,015 g/cm³

pH (20°C-on, cc.): kb. 4

Oldhatóság vízben: korlátlanul oldódik

Fagyáspont: -10°C

Forráspont: 93°C

Lobbanáspont: 60°C

9. **Tárolás, eltarthatóság:** Eredet, ép jól lezárt csomagolásban, száraz, fénytől védett, jól szellőztethető helyen -5°C és 50°C között 36 hónapig tárolható.
10. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 1L műanyag flakon, 5L, 10L, 20L, 60L műanyag kanna, 200L műanyag hordó, 600L, 1000L IBC.
11. **Alkalmazási terület:** állategészségügy területén, állattenyésztésben, vágóhidakon, élelmiszeriparban, padozat és egyéb mosható felületek pl. gépek, berendezési tárgyak, lábfürdők (patamosó, fertőtlenítőszerrel átitatott szőnyeg), szállító eszközök, járművek felületeinek fertőtlenítésére.
12. **Antimikrobális spektrum:** baktericid, fungicid, virucid (PRRS, Gumboro, Sertéspestis, Aujevszky, PCV li sertés cirkóvírus).
13. **Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**

Élelmiszeripari felhasználáskor:

Baktericid hatás eléréséhez: 0,25%, 15 perc, min. 5°C.

Virucid, fungicid hatás eléréséhez: 0,5%, 15 perc, min. 5°C.

Ködképzéssel való fertőtlenítés esetén a kezelés ideje alatt a helyiségben élelmiszerek nem lehetnek. A behatási idő letelte után a szer maradványait a kezelt felületről ivóvízes öblítéssel el kell távolítani, az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

Állategészségügyi felhasználáskor:

Baktericid hatású fertőtlenítésre:	0,5% 15 perc
	0,25% 30 perc
Fungicid hatású fertőtlenítésre:	1% 15 perc
	0,5% 30 perc
	0,25% 30 perc
Vírusos betegségek és járványok esetén:	0,5% 60 perc

Permetezés esetén 1 liter oldat szükséges 4 m²-re, ködképzés esetén 1-2 l Virocidot öntsünk 4 l vízbe, ez 1000 m²-re elegendő.

Az előzőleg megtisztított állatszállító járművek öblítés után 0,5-1 %-os fertőtlenítő oldattal kell permetezni.

A járművek kerekeit 1%-os oldattal permetezzük, vagy azzal töltött fertőtlenítő medencén hajtsanak át.

A csizmák fertőtlenítésére 1%-os oldatot alkalmazzunk.

Az oldatot rendszeresen 2-3 alkalommal frissíteni szükséges.

A Virocid nagynyomású tisztító, habgenerátorral illetve ködképző berendezéssel is kijuttatható.

A készítmény tisztító hatással nem rendelkezik, ezért alkalmazását mindig alapos tisztításnak kell megelőznie.

Állattartó létesítmények fertőtlenítését az állatok távollétében kell elvégezni.

14. Egyéb figyelmeztetések:

Már tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületek esetében 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 szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

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. pontot és a 15. pont 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.

17. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások: A készítmény környezetre veszélyes anyagokat tartalmaz. Tilos kezeletlenül a kommunális szennyvízcsatornába, valamint a természetes felszíni vizekbe és talajvízbe juttatni.

18. Hulladékkezelés: A termék és maradvékai veszélyes hulladéknak minősülnek.

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: 45511-2/2019/JIF

21. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/68418/2018

22. Kormányhivatal szakvélemény száma: FH/EA/1344-2/2019

23. NNK engedély száma: 45511-G/2019/517