



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 16556-1/2020/KBKHF

Ügyintéző: Szentgyörgyi Timea (1) 476 1214

Tárgy: **HIGÉN+99** ideiglenes engedélye

Kérem, hogy a válaszban a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám:

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. ajánlott címketartalom

2. Bizalmas melléklet

HATÁROZAT

A **C.S.G. Kft.** (2131 Göd, Dózsa György u.37.) számára, a **HIGÉN+99** (a továbbiakban; Termék) nemzeti engedélyezési eljárásában a Termék **C.S.G. Kft.** és **Ecowian Magyarország Kft.** általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon Hu-2020-IDEIGLENES-1-00019** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel hivatalból **engedélyezem:**

1. A Termék a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 1. Főcsoport 1. terméktípusába tartozó, kézfertőtlenítő szer, foglalkozásszerű felhasználására.
2. A Terméket a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 69. cikkében foglalt rendelkezéseknek megfelelő címkével kell ellátni.
3. A címkén minden esetben fel kell tüntetni a készítmény hatóanyagtartalmát, az aggodalomra okot adó anyag tartalmát és a jelen engedély hatályával azonos, forgalmazásra és felhasználásra vonatkozó határidőt.
4. A címkén szerepeljen, hogy a Termék a Nemzeti Népegészségügyi Központ által ideiglenesen engedélyezett, aktív klór hatóanyagtartalmú kézfertőtlenítő szer.
5. Az ideiglenes engedély kizárólag a **C.S.G. Kft.** által gyártott és az **Ecowian Magyarország Kft.** forgalmazni kívánt **HIGÉN+99** nevű biocid terméke vonatkozik.
6. A Termék csak abban az esetben állítható elő, ha más, engedélyezett kézfertőtlenítő szer készlethiany miatt nem érhető el kellő mennyiségben.
7. Jelen határozat visszavonásig, de legfeljebb **2020. augusztus 31-ig** hatályos.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő ajánlott címketartalom és a 2. mellékletként szereplő bizalmas melléklet.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát - jogszabálysértésre hivatkozással - a Budapest Környéki Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosaály

A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú bíróságnál beadni. A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag

elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKLÁS

A C.S.G. Kft. 2020. március 24. napján kelt „*Biocid Kézfertőtlenítő*” tárgyú megkeresésében kifejtette az ellátási gondokkal sújtott kézfertőtlenítő biocid termékekre mutató fokozott igényre vonatkozó szakmai érveit, melyek alapján az aktív klór hatóanyagtartalmú kézfertőtlenítő Termék forgalomba hozatalát javasolja, foglalkozásszerű felhasználásra.

Az NNK mérlegelve a veszélyhelyzetet és a fennálló készlethiányt, az ideiglenes engedélyezés mellett döntött az alábbi hatóanyaggal:

Aktiv klór

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.”

A Rendelet 55. cikk (1) bekezdés első albekezdése szerint:

„A 17. és a 19. cikktől eltérve, valamely illetékes hatóság legfeljebb 180 napra engedélyezheti az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeit nem teljesítő biocid termékforgalmazását vagy az illetékes hatóság felügyelete alatti korlátozott és ellenőrzött felhasználását, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható, a közegészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet fenyegető veszély miatt szükséges.”

Megállapítom, hogy a COVID-19 európai térségben tapasztalható nagymértékű előfordulása és a kézfertőtlenítésre engedélyezett biocid termékek készlethiánya indokoltá teszi a Rendelet 55. cikk (1) bekezdése szerinti, a követelményektől eltérő ideiglenes nemzeti engedély kiállítását.

A rendelkezésünkre álló tudományos ismeretek alapján, az engedélyezett összetétellel a termék virucid hatása valószínűsíthető. A határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát a Rendelet 55. cikk (1) bekezdése alapján állapítottam meg.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése megbatálozza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértene az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az a.) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza. A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A, § (1) bekezdés c) pontja alapján határoztam meg. Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény, (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a Rendelet 55. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező

részben foglaltak szerint döntöttem.

2/3

Felhívom a figyelmet, hogy a Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá arra, hogy az országos tisztifőorvos a Rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja. ha:

„a) a 19. cikkben vagy - amennyiben alkalmazandó - a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek. ”

Amennyiben a Termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

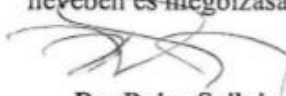
Döntésemet a Kormányrendelet 4, és 7. §-ában biztosított hatáskörömben, valamint a *fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Halárazatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Budapest Környéki Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés b) pontja és (3) bekezdés b) pontja határozza meg, A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást. Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020, március „30“.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. C.S.G. Kft. (2131 Göd, Dózsa György u.37.); csggod@gmail.com
- 2, NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Ecowian Magyarország Kft. (1025 Budapest, Törökvész lejtő 18/b) istvan.kormos@ecowian.com
3. Irattár

A 16556-1/2020/KBKHF számú határozat 1. sz. melléklete

Terméknév
címketerv/használati útmutató

Terméknév	HIGÉN+99
Biocid terméktípus és termékforma	PT.1. folyékony koncentrátum
Forgalomba hozza:	Ecowian Magyarország Kft.. 1025 Budapest, Törökvész lejtő 18/b
Gyártja, szállítja:	C.S.G. Kft. 2131 Göd, Dózsa György u. 37.
Hatóanyag(ok) (hatóanyag, koncentráció, CAS)	minimum 35mg/100ml,(0,035%)aktív klór:nátrium-klorid elektrolízisével "in situ" előállított biocid termék CAS SZÁM:- EINECS SZÁM:- VONATKOZÓ SZABVÁNY:- PREKURZOR: nátrium-klorid 0,1%-3% CAS:7647-14-5 EINECS:231-598-3 MSZ EN 14476 MSZ EN 1276:2010 MSZ EN 1650:2010
Felhasználási terület	Higiénés kézfertőtlenítő szer
Felhasználói kör	Professzionális
Antimikrobiális spektrum(cél organizmusok)	baktericid, fungicid, virucid, algicid
Adagolás, alkalmazás, behatási idő	Adagolás: a készítményt töményen, hígítás nélkül alkalmazza. 5 ml fertőtlenítőt juttasson száraz tenyerébe, majd alaposan dörzsölje el a kezeken úgy, hogy kezeletlen bőrfelület ne maradjon, majd hagyja megszáradni. Behatási idő: 1 perc.
Kiszerelési egység	50 ml - től 1000 ml -ig flakonban, 5 L - 20 L -ig kannában, 50 L - től 1000 L - ig tartályban.
Eltarthatóság, tárolás	Eredeti, ép, bontatlan megfelelő jelöléssel ellátott csomagolásban, jól szellőztethető, direkt napsütéstől és hőhatástól védett hűvös, száraz helyen kell tárolni. Előírt tárolás mellett 6 hónapig eltartható.
Egvéb figyelmeztetés	Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!
Hulladékkezelés	A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó jogszabályokban foglaltak az irányadók. Csak a teljesen kiürült csomagolóanyag kerülhet újrahasznosításra. A kiürített edényzet háztartási hulladékkal együtt kezelhető.
Szennyezés-mentesítés	A környezetbe jutott anyagot inert nedvszívó anyaggal (pl, homok, szilikagél, savkötő, általános kötőanyag, fűrészpor) kell felitatni, majd az ártalmatlanításig megfelelő címkével ellátott, zárható hulladékgyűjtő tartályba helyezve kell tárolni.
környezetvédelem/ökotoxikológia	Tilos a terméket annak fel nem használt maradékát, valamint a csomagolóburkolatát élő vízbe és talajba, valamint a terméket hígítatlanul a közcsetornába juttatni.
Gyártási idő/Gyártási tételszám	
Forgalmazási és felhasználási idő	
Engedélyezési szám	