



2020 DEC 10. *l*

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 58423-3/2020/JIF
Ügyintéző: Jónyer Éva Katalin
Telefonszám: + 36 1 476-1106

Tárgy: Mikamily Kézfertőtlenítő Gél
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélye
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

A Meteor Cee Kft. (2461 Tárnok, Pacsirtamező u. 2.), mint forgalomba hozó részére, a Guangzhou Zuofun Co. Ltd., (No. 1. Huaxing Middle Rd., Xinya St. Huadu District, Guangzhou, Kína) által gyártott **Mikamily Kézfertőtlenítő Gél** elnevezésű elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 58423-2/2020/JIF számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, a NNK 58423-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.
- 3./ A termék címkéjének, feliratozásának, valamint biztonsági adatlapjának meg kell felelnie a hatályos jogszabályi előírásoknak.
- 4./ A **Mikamily Kézfertőtlenítő Gél** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatás-spektrumának, 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 Budapest Környéki Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központba kell benyújtani.

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 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 lerőta, más eljárási költség nem keletkezett, ezért annak viseléséről nem rendelkezem.

INDOKOLÁS

A Meteor Cee Kft. (2461 Tárnok, Pacsirtamező u. 2.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Guangzhou Zuofun Co. Ltd., (No. 1. Huaxing Middle Rd., Xinya St. Huadu District, Guangzhou, Kína) által gyártott **Mikamilly Kézfertőtlenítő Gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és az 58423-2/2020/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 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) 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. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.” A kérelmező igazolta az 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.

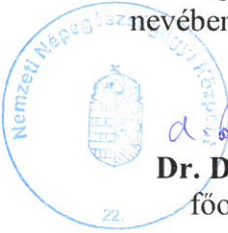
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a állapítja meg. A Budapest Környéki Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése és a 13. § (1) bekezdés 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, 2020. december 7.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából



Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Meteor Cee Kft. 2461 Tárnok, Pacsirtamező u. 2.
2. Irattár

Engedélyezési lap

Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
1437 Budapest, Postafiók 777.
8.

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Mikamily Kézfertőtlenítő gél
2. **Gyártja:** Guangzhou Zuofun Co. Ltd., No. 1. Huaxing Middle Rd., Xinya St. Huadu District, Guangzhou, China
3. **Forgalomba hozza:** Meteor Cee Kft., 2461 Tárnok, Pacsirtamező u. 2.
4. **Terméktípus:** PT1
5. **Formuláció:** felhasználásra kész gél
6. **Felhasználói kör:** lakossági
7. **Fertőtlenítőszer összetétele** (tömegszázalékban):

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Etil-alkohol	75%	64-17-5	200-578-6

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k: REACH COMPLIANCE SERVICES LIMITED

[Acting for Guangzhou Gotdya Fine Chemical Co., Ltd. (China)], Írország

7.3. Egyéb összetevők:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Glicerín	kb. 2%	56-81-5	
Carbomer	<0,4%	9007-17-4	
Trietanol-amin	<0,2%	102-71-6	
Víz	add. 100%	7732-18-5	231-791-2

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Szín: színtelen

Szag: alkoholszerű

Megjelenés: gél

Sűrűség (20°C-on): 0,97-0,98 g/cm³

pH (20°C-on): 6-8

Oldhatóság vízben: vízben korlátlanul oldódik

9. Tárolás, eltarthatóság:

Jól szellőző, száraz, hűvös helyen, elzárva, csak eredeti, zárt csomagolásban, szorosan lezárva, hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól elkülönítve, erős oxidálószerectől távol, gyermekektől elzárva 2 évig eltartható. Nem tárolható együtt: élelmiszerekkel, italokkal.

10. Csomagolás, kiszerelési egység:

Műanyag tubus 100 ml.

Adagolófejes műanyag flakon 300 ml.

11. Alkalmazási terület: higiénés kézfertőtlenítésre alkalmazható.

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid.

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Adagoljon száraz kézre 3 ml készítményt, alaposan dörzsölje el 30 másodpercig, majd ismételje meg a folyamatot még egyszer.

Behatási idő: 2x30 másodperc.

14. Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető.

Elektromos eszközhöz csak teljese megszáradt kézzel szabad nyúlni.

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 hatályaon 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 terméket és maradékait talajba, élővízbe és hígítás nélkül a közcsetornába juttatni.

19. Hulladékkezelés:

A készítmény és maradékai veszélyes hulladéknak minősülnek.

A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók.

A kiürült csomagolás vizes mosás után kommunális hulladékként kezelhető.

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: 58423-2/2020/JIF
22. NNK engedély száma: 58423-3/2020/JIF