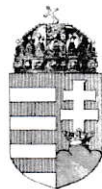


G-10



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 48130-3/2020/JIF
Ügyintéző: Jónyer Éva Katalin
Telefon: +36 1 476-1106

Tárgy: GeoAntiSept elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyezése
Melléklet: 1 db

H A T Á R O Z A T

A Geosan Környezetvédelmi Kft. (1112 Budapest, Olt u. 31/A.), mint forgalomba hozó részére a Geosan Környezetvédelmi Kft (8105 Pétfürdő-gyártelep, Pf. 428.) által gyártott **GeoAntiSept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a **2. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem.

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 48130-2/2020/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 48130-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.

Egyebekben a termék címkéjének, feliratozásának és biztonsági adatlapjának 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 **GeoAntiSept** 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.

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 keresetlevelet a Fővárosi 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 Geosan Környezetvédelmi Kft. (1112 Budapest, Olt u. 31/A.), mint forgalomba hozó kérte a Geosan Környezetvédelmi Kft (8105 Pétfürdő-gyártelep, Pf. 428.) által gyártott **GeoAntiSept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 48130-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleményében – e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel – az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti I. főcsoport 2. terméktípusába tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta.

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 **2. terméktípusba** sorolható fertőtlenítésre.

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 I. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.” A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését

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) bekezdése 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.) 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 Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 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. § (1) bekezdése szabályozza.

Budapest, 2020. október 14.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Geosan Környezetvédelmi Kft. 1112 Budapest, Olt u. 31/A.
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** GeoAntiSept
2. **Gyártja:** Geosan Környezetvédelmi Kft., 8105 Pétfürdő-gyártelep, Pf. 428.
3. **Forgalomba hozza:** Geosan Környezetvédelmi Kft., 1112 Budapest, Ölt u. 31/A
4. **Terméktípus:** PT2
5. **Formuláció:** felhasználásra kész folyadék
6. **Felhasználói kör:** professzionális
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (100 g termékben):**

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Etanol	50,96 g	64-17-5	200-578-6
Izopropanol	14,09 g	67-63-0	200-661-7

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

- *Etanol:* Kall Ingredients Kft, 5211 Tiszapüspöki, Fehértó part 1.
- *Izopropanol:* INEOS Solvents Germany GmbH, Germany 47443 Moers, Römerstraße 733.

7.3. Egyéb összetevők:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Glicerin	< 1 g	56-81-5	200-289-5
n-propanol	0,38 g	71-23-8	200-746-9
1-etoxi-2-propanol	9-10 g	1569-02-4	216-374-5
1-metoxi-2-propanol	2-3 g	107-98-2	203-539-1
Etil-acetát	< 0,2 g	141-78-6	205-500-4
Egyéb szerves anyagok	< 2,5 g		
Víz	add. 100 g	7732-18-5	231-791-2

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Szín: színtelen

Szag: jellegzetes, alkoholos

Megjelenés: folyadék

Sűrűség (20°C-on): 0,79 g/cm³

pH (20°C-on, 10 g/l víz): semleges

Oldhatóság vízben: teljes mértékben elegyedik

9. Tárolás, eltarthatóság:

Hűvös, száraz helyen tárolandó. Direkt napfénytől, sugárzó hőtől óvni kell. Tároló helyiség szellőztethető legyen. Eredeti, zárt csomagolásban száraz, fedett, fagymentes helyen, 12 hónapig eltartható.

10. Csomagolás, kiszerelési egység:

5 literes illetve 20 literes PE kannában csavaros kupakkal

11. Alkalmazási terület: alkoholálló felületek (élelmiszerrel nem érintkező felületek) fertőtlenítésre alkalmazható.

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid, fungicid.

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Jutassuk a készítményt az előzetesen megtisztított fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd az **7 perc** behatási idő letelte után hagyjuk a felületet megszáradni vagy egy erre alkalmas törölkendővel töröljük szárazra. A behatási idő alatt a felületet végig nedves állapotban kell tartani.

14. Egyéb figyelmeztetések:

Zárt tér esetén a használat előtt szükséges a légtér átszellőztetése.

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Elektromos eszköz felülete csak áramtalanítás után kezelhető.

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 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 a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.

19. Hulladékkezelés:

A termék maradékainak illetve csomagolási hulladékainak ártalmatlanítása az erre vonatkozó rendeletek előírásainak figyelembevételével történhet.

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: 48130-2/2020/JIF

22. NNK engedély száma: 48130 - 2 / 2020 / JIF