



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 00699-2/2023/KBKHF
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 30 433 1503)

Tárgy: a **BioActiW 2000** elnevezésű
biocid termék forgalomba hozatali
engedélye

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (6 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Nano-Build Trade Kft.** (4625 Záhony, Krúdy Gyula út 51., a továbbiakban: Engedélyes) Juhász Éva (InnovaTox Kft., 8200 Veszprém, Viola u. 2., a továbbiakban: Meghatalmazott) által benyújtott kérelemre indult, a **BioActiW 2000** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában a **00699/2023/KBKHF** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját az engedély melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített *„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”* alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi *„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”* c. melléklet.

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 Debreceni Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

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.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes az NNK-hoz 2022. március 29-én érkezett kérelmében a Termék 3., 4. és 5. terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

Az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) rendelet 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az Engedélyes a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját 2022. április 13-ai kincstári nappal megfizette.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően az NNK 2022. április 5-én kelt, 20294-2/2022/KBKHF számú végzésben hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest.

Az Engedélyes az NNK-hoz 2022. április 19-én érkezett kérelmében az eljárás szünetelését kérte, mely kérelemnek helyt adva, az eljárás 2022. április 20-án induló szüneteléséről döntöttem *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § (1) bekezdése alapján.

A Meghatalmazott a Kérelmező nevében az NNK-hoz 2022. november 23-án benyújtott beadványában, kérte az eljárás folytatását, valamint benyújtotta a hiánypótlásra vonatkozó dokumentációt.

Az NNK 20294-9/2022/KBKHF számú végzésével az eljárás 2022. november 24-én folytatódott az Ákr. 49. § (2) bekezdése alapján.

A Meghatalmazott az NNK-hoz 2022. november 29-én további dokumentumot nyújtott be az NNK-hoz.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően az NNK a Meghatalmazottat, a 2022. december 5-én kelt 20294-12/2022/KBKHF számú végzésével nyilatkozattételre hívta fel az Ákr. 63. §-a alapján.

A Meghatalmazott 2022. december 8-án benyújtotta a nyilatkozattételre vonatkozó dokumentációt az NNK-hoz.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/D. és 24/E. §-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.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Debreceni Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése és 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.

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, 2023. január „16”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. **Juhász Éva**, Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Hivatali kapun keresztül
5. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	BioActiW 2000
------------------	---------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Nano-Build Trade Kft.
	Cím	4625 Záhony, Krúdy Gyula út 51.
OGYÉI szakvélemény száma	OGYEI/21226/2022	
NÉBIH ÁTI szakvélemény számok	11/3/B-éüsz/2022 NÉBIH ÁTI 9/5/B-éüsz/2022 NÉBIH ÁTI	
Engedélyszám	00699/2023/KBKHF	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	BIO ACTIW Sp. z o.o.
A gyártó címe	Zawierzbie 80, 39-204 Żyraków, Lengyelország
Gyártási helyek	Zawierzbie 80, 39-204 Żyraków, Lengyelország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór =Active chlorine released from hypochlorous acid (Redefined from Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ)
A gyártó neve	BIO ACTIW Sp. z o.o.
A gyártó címe	Zawierzbie 80, 39-204 Żyraków, Lengyelország
Gyártási helyek	Zawierzbie 80, 39-204 Żyraków, Lengyelország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket, valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Megnevezés	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	hatóanyag	-	-	0,2 m/m% (=2000ppm)
Nátrium-klorid	szennyező-anyag	7647-14-5	231-598-3	0,1 m/m%

Minimum 1800 ppm aktív klórtartalom biztosítása szükséges a lejáratí idő végéig!

2.2. A formuláció típusa: folyékony koncentrátum

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	-
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	-

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – felületfertőtlenítés

Terméktípus	PT4
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt.	-
Antimikrobiális spektrum	<ul style="list-style-type: none"> ➤ baktericid (beleértve <i>Salmonella enterica</i> és <i>Listeria monocytogenes</i> is) ➤ yeasticid ➤ virucid
Felhasználási területek	Élelmiszerekkel, takarmányokkal érintkező felületek fertőtlenítése.
Az alkalmazás módja(i)	törítés, permetezés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 20%-os oldat (1 liter terméket keverjen el 4 liter vízben: 400 ppm - 360 ppm aktív klór koncentráció) Alkalmazás gyakorisága: szükség szerű.
Felhasználói kör	foglalkozásszerű
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<ul style="list-style-type: none"> - palack (polietilén (PE) vagy polipropilén (PP) vagy nagy sűrűségű polietilén (HDPE) vagy kis sűrűségű polietilén (LDPE) vagy üveg): 200 ml, 500 ml, 1 Liter, 5 Liter - kanna (nagy sűrűségű polietilén (HDPE)): 10 Liter, 20 Liter - hordó (nagy sűrűségű polietilén (HDPE)): 900 Liter <p>Kiszerezési egységek zárása: PPE műanyagból készült, biztonsági gyűrűvel ellátott, csavaros kupak.</p>

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

Élelmiszerekkel, takarmányokkal közvetlenül érintkező felületek esetében hatásideő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetés szerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek, takarmányok sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek, italok és takarmányok emberi/állati fogyasztásra nem használhatók fel.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések -

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-

nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3. részben

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4. részben

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5. részben

4.2. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – felületfertőtlenítés

Terméktípus	PT3
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Antimikrobiális spektrum	<ul style="list-style-type: none"> ➤ baktericid ➤ yeasticid ➤ virucid
Felhasználási területek	A termék felhasználható az állategészségügy területén, az állatok tartására szolgáló anyagok és felületek fertőtlenítésére.
Az alkalmazás módja(i)	törítés, permetezés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 20%-os oldat (1 liter terméket keverjen el 4 liter vízben: 400 ppm - 360 ppm aktív klór koncentráció) Alkalmazás gyakorisága: szükség szerű.
Felhasználói kör	foglalkozásszerű
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	- palack (polietilén (PE) vagy polipropilén (PP) vagy nagy sűrűségű polietilén (HDPE) vagy kis sűrűségű polietilén (LDPE) vagy üveg): 200 ml, 500 ml, 1 Liter, 5 Liter - kanna (nagy sűrűségű polietilén (HDPE)): 10 Liter, 20 Liter - hordó (nagy sűrűségű polietilén (HDPE)): 900 Liter Kiszerezési egységek zárása: PPE műanyagból készült, biztonsági gyűrűvel ellátott, csavaros kupak.

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

A fertőtlenítést követően az állatok egy rövid ideig tartó (min. 5 perces) szellőztetés után engedhetők be a fertőtlenített helyiségekbe.

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések -

4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegélynyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3. részben

4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4. részben

4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5. részben

4.3. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – állatok ivóvizének fertőtlenítése

Terméktípus	PT5
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Antimikrobiális spektrum	➤ baktericid
Felhasználási területek	A termék felhasználható az állategészségügy területén, az állatok ivóvizének fertőtlenítésére.
Az alkalmazás módja(i)	adagolás automata adagolószivattyúval
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: maximum 3 mg/l (3 ppm) aktív klór koncentráció Alkalmazás gyakorisága: szükség szerű
Felhasználói kör	foglalkozásszerű
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	- palack (polietilén (PE) vagy polipropilén (PP) vagy nagy sűrűségű polietilén (HDPE) vagy kis sűrűségű polietilén (LDPE) vagy titeg): 200 ml, 500 ml, 1 Liter, 5 Liter - kanna (nagy sűrűségű polietilén (HDPE)): 10 Liter, 20 Liter - hordó (nagy sűrűségű polietilén (HDPE)): 900 Liter Kiszerezési egységek zárása: PPE műanyagból készült, biztonsági gyűrűvel ellátott, csavaros kupak.

4.3.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

A felhasználás feltétele, hogy a maradék hatóanyagot az ivóvízben megfelelő teszt módszerrel rendszeresen ellenőrizni kell.

4.3.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések -

4.3.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegélynyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3. részben

4.3.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4. részben

4.3.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5. részben

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

Élelmiszerekkel és takarmányokkal érintkező felületek fertőtlenítése (PT4):

A munkaadatot mindig frissen, felhasználás előtt kell elkészíteni!

Hígítsa fel a *BioActiW 2000* koncentrátumot ötszörösére (1 liter terméket keverjen el 4 liter vízben).

Vigye fel a folyadékot az előzetesen megtisztított fertőtlenítendő felületre egy tiszta törülközővel, felmosó moppal vagy permetezéssel, és várja meg a behatási idő leteltét, majd öblítse le a felületet ivóvízzel. A behatási idő alatt a felületet végig nedves állapotban kell tartani.

Behatási idő: 15 perc (baktericid, yeasticid, virucid hatás elérése)

Állatok tartására szolgáló anyagok és felületek fertőtlenítése (PT3):

A munkaadatot mindig frissen felhasználás előtt kell elkészíteni!

Hígítsa fel a *BioActiW 2000* koncentrátumot ötszörösére (1 liter terméket keverjen el 4 liter vízben).

Vigye fel a folyadékot az előzetesen megtisztított fertőtlenítendő felületre egy tiszta törülközővel, felmosó moppal vagy permetezéssel, és várja meg a behatási idő leteltét. A behatási idő alatt a felületet végig nedves állapotban kell tartani.

Öblítést nem igényel.

A fertőtlenítést követően az állatok egy rövid ideig tartó (min. 5 perces) szellőztetés után engedhetők be a fertőtlenített helyiségekbe.

Behatási idő:

- baktericid hatás elérése: 15 perc
- yeasticid hatás elérése: 30 perc
- virucid hatás elérése: 30 perc

Állatok ivóvizének fertőtlenítése (PT5):

Folyamatos adagolás automata adagolószivattyúval: A tömény terméket olyan mennyiségben kell adagolni, hogy a vízben a kötött aktív klór koncentrációja maximum 3 mg/l (3 ppm) legyen, az ivóvíz minőségéről szóló 201/2001 (X.25.) Korm. rendeletnek megfelelően. A felhasználás feltétele, hogy a maradék hatóanyagot az ivóvízben megfelelő teszt módszerrel rendszeresen ellenőrizni kell.

Behatási idő: 15 perc (baktericid hatás elérése)

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A műszak végén, étkezés, dohányzás, WC használat előtt alaposan kezet kell mosni. Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos.

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Általános információk: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz (mutassa meg a használati utasítást vagy a biztonsági adatlapot, ha lehetséges).

Belégzés esetén: gondoskodjon friss levegőről.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatnyírási intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

Szembe kerülés esetén: ha a termék belekerül a szembe, a szemet széthúzott szemhéjakkal alaposan, bő folyóvízzel ki kell öblíteni. Szemirritáció, fájdalom, vörösség kialakulása esetén forduljon szemorvoshoz.

Lenyelés esetén: a gyomor-bél traktus nyálkahártyájának irritációját okozhatja. Ne hánytasson. Öblítse ki a száját és igyon sok vizet. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóanyagát élővizekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók.

Szennyezés-mentesítés: A terméket mechanikusan gyűjtse össze. Folyadékmegkötő anyaggal (pl. homok, föld, univerzális kötőanyag, fűrészpor) itassa fel.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban hűvös és jól szellőző helyen, közvetlen napfénytől védve, élelmiszertől, italtól és takarmánytól elkülönítve tárolandó. Ne tárolja együtt erős oxidálószerekkel, erős savakkal és hidroxidokkal. Ajánlott tárolási hőmérséklet: 5 – 30 °C.

Szakszerű tárolás esetén minőségét a gyártástól számított 6 hónapig megőrzi.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Forgalmazó: Nano-Build Trade Kft., 4625 Záhony, Krúdy Gyula út 51.