



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 35675-3/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259  
Melléklet: 2 db

**Tárgy:** Halamid elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyezése

### HATÁROZAT

A Bos-Plus Kft. (5000 Szolnok, Mártírok u. 25.) mint forgalmazó részére, az Axcentive Sarl, Chemin de Champouse, Quartier Violesi, F-13320 Bouc Bel Air, Franciaország által gyártott **Halamid** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. 3. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 35675-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/23520/2018. számú és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 8/3/B-aeusz/2017. NÉBIH ÁTI 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 35675-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/23520/2018. számú és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 8/3/B-aeusz/2017. NÉBIH ÁTI 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 **Halamid** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, 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.

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 Bos-Plus Kft. (5000 Szolnok, Mártírok u. 25.) mint forgalmazó kérelmezte, az Axcentive Sarl, Chemin de Champouse, Quartier Violesi, F-13320 Bouc Bel Air, Franciaország által gyártott **Halamid** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 35675-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/23520/2018. számú és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 8/3/B-ácüsz/2017. NÉBIH ÁTI 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 2., 3. és 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását 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 Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága 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 2., 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 b) és c) pontjában, (5) bekezdésében 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. szeptember 9.

Az országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



*Dr. Daniélisz Ágnes*  
Dr. Daniélisz Ágnes  
főosztályvezető

### Erről értesül:

- 1./ Bos-Plus Kft. (5000 Szolnok, Mártírok u. 25.)
- 2./ NNK ([dezinfekcio@nnk.gov.hu](mailto:dezinfekcio@nnk.gov.hu))
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ([ati@nebih.gov.hu](mailto:ati@nebih.gov.hu))
- 5./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság ([ctbi@nebih.gov.hu](mailto:ctbi@nebih.gov.hu))
- 6./ Irattár



## Címkeeterv/Használati utasítás (HALAMID)

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1067 Budapest, Albert Flórián út 2-4.  
1437 Budapest, Lehel téri utcahátsók 77.

### Összetevők:

**biocid hatóanyag:** 100% Tozilkloramid-nátrium, Klóramin T (Nátrium-p-toluolszulfonklóramid trihidrát) (EC: 204-854-7)

**Antimikrobiális spektrum:** baktericid  
yeasticid  
fungicid  
szelektív virucid (száj és körömfájás, baromfipestis, madárinfluenza H7N1)

**Terméktípus:** PT2, PT3, PT4

**Alkalmazási terület:** A termék magán- és közintézményekben általános eszköz, bútor, felületfertőtlenítésre, élelmiszer előállításával, tárolásával, vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények fertőtlenítésére, állategészségügy területén az állattartó épületek mosható felületeinek, (padozat, falak, rácsok, ketrecek), berendezési tárgyainak, állatszállító járművek, valamint járművek kerekeinek fertőtlenítésére használható. Egészségügyi intézményekben mosható felületek fertőtlenítésére.

**Formuláció:** por

**Felhasználói kör:** professzionális és lakossági

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

Minden esetben vizes oldat formájában használjuk.

Készítsük el a szükséges hatékonyságnak megfelelő koncentrációjú oldatot és jutassuk a szennyezett vagy az előzetesen megtisztított kezelendő felületre 0,3 liter/m<sup>2</sup>-t, vagy a kisebb eszközt mártsuk a fertőtlenítő oldatba és biztosítsuk az előírt behatási időt.

### Magán- és közintézményekben, illetve élelmiszeripari területeken:

A fertőtlenítés megkezdése előtt alaposan tisztítsuk meg a felületet és berendezéseket.

Koncentráció	Hőmérséklet	Behatási idő	Hatás
0,5 %	20 °C	5 perc	baktericid, yeasticid

A művelet után a felületeket hagyjuk megszáradni. Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületek vizes öblítése kötelező!

### Állategészségügy területén:

- baktericid hatás: előzetesen megtisztított felületeken 0,5 % 30 perc, szennyezett felületeken 1 % 30 perc, vagy 2 % 5 perc.
- yeasticid hatás: előzetesen megtisztított felületeken 1 % 30 perc, szennyezett felületeken 5 % 5 perc.
- fungicid hatás: szennyezett felületeken 5 % 30 perc, vagy 7,5 % 5 perc.
- virucid hatás: ragadós száj és körömfájás, baromfipestis, madárinfluenza H7N1 esetén 0,5 % 30 perc.

A helyiségek ún. beléptető láb/cipőfertőtlenítő tálcáiba 2 %-os vizes oldatot alkalmazzunk. A fertőtlenítő oldat szennyeződés esetén, de legalább 3 naponta cserélendő.

Állatszállító jármű fertőtlenítésére 1-5 %-os (antimikrobiális hatásspektrumtól függően) vizes oldatot használjunk.

Az állattartó helyiségek fertőtlenítését az állatok távollétében kell elvégezni. Az állatokat a fertőtlenített felületek megszáradása és szellőztetés után lehet a kezelt helyiségekbe beengedni.

Ködképző berendezéssel 2-5 %-os oldatot alkalmazzunk 40-50 ml/m<sup>3</sup> mennyiségben.

#### Veszélyt jelző piktogramok:



**Figyelmeztetés: Veszély**

#### Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.

#### Figyelmeztető mondatok:

**H302** Lenyelve ártalmas.

**H314** Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

**H334** Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

#### Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

**P260** A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

**P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

**P301+P330+P331** LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

**P303+P361+P353** HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.

**P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

**P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

**Egyéb figyelmeztetések:** Más biocid termékkel nem keverhető.

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

**Elsősegélynyújtás:** Általános tanács: Azonnal forduljon orvoshoz.

**Szembe kerülés:** Azonnal öblítse le bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Orvoshoz kell fordulni. **Bőrrel való érintkezés:** Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel, miközben leveszi az összes szennyezett ruházatot és cipőt. Forduljon orvoshoz.



Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest, Albert Einstein út 2-6.  
1457 Budapest, Árpád köz 777.

**Lenyelés:** A szájat ki kell öblíteni. Igyon sok vizet. TILOS hánytatni. Forduljon orvoshoz. Öntudatát veszített személynek soha semmit ne adjon szájon át. **Belélegzés:** Friss levegőre kell vinni az áldozatot és egy légzésre alkalmas pozícióban, nyugalomban kell tartani. Amennyiben tünetek jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz.

**Hulladékkezelés:** A készítmény és maradékai, valamint a kiürült csomagolás veszélyes hulladéknak minősül, kezelésükre a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók.

**Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A termék maradékai tilos kezeletlenül csatornába engedni. Tilos felszíni vizekbe vagy talajba juttatni.

**Szennyezés-mentesítés:** Akadályozza meg a további szivárgást vagy kiömlést, ha ez biztonságosan megtehető. Kerülje a porképzést. Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Tisztítás után öblítse le vízzel a visszamaradó nyomokat.

**Tárolás, eltarthatóság:** Két évig eltartható az eredeti csomagolásban, légmentesen lezárva. A használat után a csomagolás visszazárandó. A termék hűvös, száraz helyen, közvetlen napsugárzástól távol tartandó.

**Gyártási idő:**

**Lejáratási idő:**

**Kiszereelési egység:**

**Gyártja:** Axcentive Sarl, Chemin de Champouse, Quartier Violesi, F-13320 Bouc Bel Air, Franciaország, tel: +33-442-694-090, e-mail: info@axcentice.com

**Forgalomba hozza:** Bos-Plus Kft., H-5000 Szolnok, Mártírok u. 25., tel/fax: +36-56-413-564, e-mail: info@bosplus.hu

**NNK engedély száma:** 35675-3/2019/317