



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 19532-3/2020/KBKHF  
Ügyintéző: Kalcsó Viktória (1) 476 1100/2847

Tárgy: **Mirella** alkoholos felületfertőtlenítő  
folyadék ideiglenes engedélye

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hivatkozási szám: -  
Ügyintézőjük: -  
Melléklet: 1. ajánlott címketartalom  
2. Bizalmas melléklet

### H A T Á R O Z A T

A **SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (7960 Sellye, Malom utca 1.) számára, a **Mirella** alkoholos felületfertőtlenítő folyadék (a továbbiakban: Termék) nemzeti engedélyezési eljárásában a Termék **SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** általi *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-IDEIGLENES-2-00077* 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 2. terméktípusába tartozó, felületfertőtlenítő szer, lakossági és 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, etil-alkohol hatóanyagtartalmú felületfertőtlenítő szer.
5. Az ideiglenes engedély kizárólag a **SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** által gyártott és forgalmazni kívánt **Mirella** alkoholos felületfertőtlenítő folyadék nevű biocid termékre vonatkozik.
6. A Termék csak abban az esetben állítható elő, ha más, engedélyezett felületfertőtlenítő szer készlethiány 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 annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon

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](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Pécsi 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.

## INDOKOLÁS

A SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. 2020. április 1. napján kelt „*Ideiglenes alkoholos biocid engedélykérelem*” tárgyú megkeresésében kifejtette az ellátási gondokkal sújtott felületfertőtlenítő biocid termékekre mutató fokozott igényre vonatkozó szakmai érveit, melyek alapján az etil-alkohol hatóanyagtartalmú felületfertőtlenítő Termék forgalomba hozatalát javasolja lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra.

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

### Etil-alkohol

*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 termék forgalmazását 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 felületfertőtlenítésre 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 meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené 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) és d) 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.

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.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg.

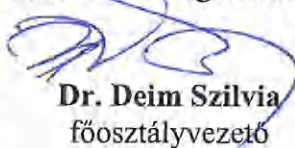
A Pécsi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

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. április „22”.



**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
névében és megbízásából

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 7960 Sellye, Malom utca 1., [info@samato.hu](mailto:info@samato.hu)
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
3. Irattár



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 19532-2/2020/KBKHF  
Ügyintéző: Kalcsó Viktória (1) 476 1100/2847

Tárgy: **Mirella alkoholos kézfertőtlenítő folyadék**  
ideiglenes engedélye

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hivatkozási szám: -  
Ügyintézőjük: -  
Melléklet: 1. ajánlott címketartalom  
2. Bizalmas melléklet

### H A T Á R O Z A T

A **SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (7960 Sellye, Malom utca 1.) számára, a **Mirella alkoholos kézfertőtlenítő folyadék** (a továbbiakban: Termék) nemzeti engedélyezési eljárásában a Termék **SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** általi *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-IDEIGLENES-1-00074* 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, lakossági és 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, etil-alkohol hatóanyagtartalmú kézfertőtlenítő szer.
5. Az ideiglenes engedély kizárólag a **SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** által gyártott és forgalmazni kívánt **Mirella alkoholos kézfertőtlenítő folyadék** nevű biocid termékre vonatkozik.
6. A Termék csak abban az esetben állítható elő, ha más, engedélyezett kézfertőtlenítő szer készlethiány 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 annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon

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](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Pécsi 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.

## INDOKOLÁS

A SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. 2020. április 1. napján kelt „*Ideiglenes alkoholos biocid engedélykérelem*” tárgyú megkeresésében kifejtette az ellátási gondokkal sújtott kézfertőtlenítő biocid termékekre mutató fokozott igényre vonatkozó szakmai érveit, melyek alapján az etil-alkohol hatóanyagtartalmú kézfertőtlenítő Termék forgalomba hozatalát javasolja lakossági felhasználásra.

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

### Etil-alkohol

*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 termék forgalmazását 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 meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené 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 d) 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.

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.

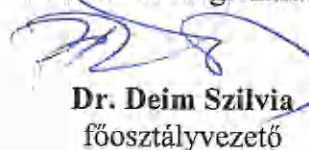
A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg.

A Pécsi 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.

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. április „24”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



Kapják:

1. SAMATO – Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 7960 Sellye, Malom utca 1., [info@samato.hu](mailto:info@samato.hu)
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
3. Irattár