



**NATIONAL PUBLIC HEALTH CENTER**

File no.: 48676-2/2020/JIF

Administrator: Dr. Márta Milassin

Telephone: + 36 1/476-1297

**Subject:** Immunetec active substance and product expert opinion

Reference number: -

Point of contact: -

Annex: -

**To the attention of Mr. Viktor Nagy**

Managing Director

**Immunetec Proof Kft.**

Szolnok

Krúdy Gyula u. 112.

5008

**Dear Sir,**

Immunetec Proof Kft. (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 1 12.) applies a 0.3% amount of a mixture of titanium dioxide and silver as a biocidal active substance in various product types. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council (4 August 2014) references the Annex entitled Work Programme II of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products, which contains the list of active substances submitted for review.

The above-listed active substance combination has been submitted for review for group 2 in PT7 and PT9 product types, pursuant to Regulation (EU) No 528/2012. The review of the active substance is underway. Products and preparations treated with titanium dioxide and silver - biocidal - active substances have a broad antimicrobial spectrum. Based on the available professional documentation, the treated surfaces and materials show the inhibited reproduction of microorganisms (bacteria, fungi) coupled with a viral inactivation effect.

The particle size of silver compounds used in biocidal active substances is 100 times greater than the nanoparticle size, thus inhibiting the chance of accumulation in the case of direct skin contact.

The **Immunetec Antimicrobial Disinfectant Fabric Spray Against Germs and Odors** is unscented and uncoloured, pH value at 20°C temperature: 6.0-6.5, relative density at 20°C: 0.99-1.00 g/cm<sup>3</sup>.

Biocidal active substances and active substance combinations of the PT9 product type group are used for the preservation of fibrous or polymerised materials, such as leather, rubber, paper bed sheets, mattresses etc. or textile products. Surfaces treated with biocidal substances inhibit the settlement of micro-organisms, the reproduction of microorganisms contacting the surfaces is inhibited coupled with a viral inactivation effect while also hampering the development of unpleasant odours.

Fabrics treated with the Immunetec Antimicrobial Disinfectant Fabric Spray Against Germs and Odors preparation retain their antimicrobial properties for 40 washes, when washed at lower temperatures (40°C).

Epidemiological and Infection Control Division

Address: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6 ., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 3614761279,

e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,

Government gate KRID identifier: 355530977

When applying higher washing temperatures, the antimicrobial effect is sooner reduced. In practice, as machine washing is usually done at a higher temperature, it's recommended to repeat the treatment of the fabric with the Immunetec Antimicrobial Disinfectant Fabric Spray Against Germs and Odors every 2-3 washes in order to attain an assured antimicrobial effect.

The treatment of fabric with Immunetec Antimicrobial Disinfectant Fabric Spray Against Germs and Odors, which contains antimicrobial active substances, does not replace the disinfecting textile washing procedures required at healthcare institutions. The disinfection washing of the treated fabric can be completed with a chemothermal disinfection washing procedure by using a detergent containing an authorised biocidal active substance or via a thermal disinfection washing procedure with a commonly used detergent.

The fabrics that can be treated with the Immunetec Antimicrobial Disinfectant Fabric Spray Against Germs and Odors include, for example, child and adult outdoors and sports clothes, under and outer garments, bed sheets and covers used in healthcare (mattresses, pillows, duvets), workwear as well as pet beds, furniture fabric and other items, such as shoes, boxing or other gloves, safety helmets etc. **Immunetec Antimicrobial Surface Protection** belongs to the PT7 product type group. The preparations of PT7 product type group are products used for the preservation of films or coatings, which can be applied on various solid surfaces, such as handles, the surfaces of furniture and fittings, handholds, railings, wall surfaces, tiles etc. Surfaces coated with silver + titanium dioxide surface treatment substances show inhibited reproduction of microorganisms (bacterial, fungistatic and viral inactivation effect). Washing surfaces treated with Immunetec Antimicrobial Surface Protection with detergent does not reduce the antimicrobial effect.

The use of the surface protection does not replace the disinfecting textile washing procedures required at healthcare institutions. Pursuant to hygiene regulations, the disinfection of surfaces coated with silver + titanium dioxide surface protection can only be carried out with certified (National Public Health and Medical Officer Service, Ministry of Human Resources, National Public Health Center permit) pH neutral or alkaline disinfectants.

The Immunetec Antimicrobial Disinfectant Fabric Spray Against Germs and Odors and Immunetec Antimicrobial Surface Protection preparations contain a biocidal active substance submitted for European Union review under the PT7 and PT9 product type groups.

In the specified concentration, further materials of the PT7 and PT9 product type group can be treated with the active substance, which can increase the bacterial and mould resistance of the treated material, device and surface and thus inhibit the microbiological damage of the treated material as well as inhibiting the reproduction of microorganisms (bacteria, fungi) on the treated surfaces and providing them with a viral inactivation effect.

**In the interim period, biocidal substances of the PT7 and PT9 product type group and similarly classified treated products are marketable in possession of the expert opinion of the National Public Health Center.**

Budapest, 8 October 2020

Sincerely,

**Dr. Ágnes Dánielisz**  
Head of Department  
(seal and signature)

Majoros Language Solutions Translation Agency  
1144 Budapest Csertő u. 6-8. I/29  
EU Tax No.: HU22596529

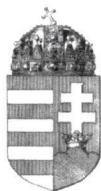
Hereby we certify that the content and meaning of the attached English translation is identical to the original Hungarian text.

Budapest, Hungary 8 December 2020

**Majoros Language Solutions Bt.**  
1144 Budapest, Csertő u. 6-8. I/29  
Adószám: 22596529-1-42  
www.malsol.com  
"kiszámozó"



**Judit Szatmáriné Majoros**  
Majoros Language Solutions Translation Agency



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 48676-2/2020/JIF  
Ügyintéző: Dr. Milassin Márta  
Telefonszám: + 36 1/476-1297

**Tárgy:** Immunetec hatóanyag és készítmény szakvélemény  
Hivatkozási szám: -  
Ügyintézőjük: -  
Melléklet: -

**Nagy Viktor**  
ügyvezető részére

### **Immunetec Proof\_Kft.**

#### Szolnok

Krúdy Gyula u. 112.  
5008

### **Tisztelt Ügyvezető Úr!**

Az Immunetec Proof Kft. (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112. különböző terméktípusokba alkalmazza a titándioxid és ezüst keverékének 0,3%-nyi mennyiségét, mint biocid hatóanyagot. Az EU Bizottságának 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogram II. számú melléklete tartalmazza a felülvizsgálatra benyújtott hatóanyagok listáját.

Az 528/2012/EU rendelet alapján a fent nevezett hatóanyag kombináció 2. főcsoport PT7 és PT9 terméktípusban felülvizsgálatra benyújtásra került. A hatóanyag felülvizsgálata folyamatban van. A titándioxid és ezüst - biocid - hatóanyaggal kezelt termékek, illetve készítmények széles antimikrobiális spektrummal rendelkeznek. A rendelkezésre álló szakmai dokumentáció alapján a kezelt felületeken, illetve anyagokban gátolt a mikroorganizmusok (baktériumok, gombák) szaporodása, valamint szelektív virusinaktiváló hatással is rendelkeznek.

A biocid hatóanyagban alkalmazott ezüstvegyület részecskemérete mintegy 100-szor nagyobb, mint a nanorészecske mérete, így közvetlen bőrrel történő érintkezéskor is gátolt a bőrbe történő felhalmozódás, kumuláció lehetősége.

Az **Immunetec ruha és textil impregnáló spray** nem illatosított és nem színezett pH érték 20°C hőmérsékleten: 6,0-6,5, relatív sűrűség 20°C -on : 0,99-1,00 g/cm<sup>3</sup>.

A PT9 terméktípusba tartozó biocid hatóanyagok, illetve hatóanyag kombinációk rostos és polimerizált anyagokon, mint pl. gumi, bőr, papír ágybetét, szivacs, stb., vagy textil termékek felületének a kezelésére alkalmazhatóak. A biocid anyaggal kezelt felületeken gátolt a mikroorganizmusok megtelepedése, illetve a kezelt felülettel érintkezésbe kerülő mikroorganizmusoknak gátolt a szaporodása és virusinaktiváló hatása, valamint ezzel egyidejűleg gátolt a kellemetlen szagképződés is.

Az Immunetec ruha és textil impregnáló spray elnevezésű készítménnyel kezelt textíliák alacsonyabb hőmérsékleten (40°C) történő mosás esetén 40 mosásig megtartják antimikrobiális

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

tulajdonságukat. Magasabb mosási hőmérséklet alkalmazásával korábban történik az antimikrobiális hatás csökkenése. A gyakorlatban, mivel a gépi mosás általában magasabb hőmérsékleten történik 2-3 mosásonként javasolható az Immunetec ruha és textil impregnáló spray-vel történő ismételt kezelés a biztonságos antimikrobiális hatása elérésének az érdekében.

Az antimikrobiális hatóanyagot tartalmazó Immunetec ruha és textil impregnáló spray-vel történő textília kezelése nem helyettesíti az egészségügyi intézményekben előírt fertőtlenítő textília mosási előírásokat. A kezelt textília fertőtlenítő mosása történhet kemo-termodezinfekciós mosási eljárással és engedélyezett biocid hatóanyagot tartalmazó mosószer alkalmazásával, vagy termodezinfekciós mosási eljárással, melyhez általánosan alkalmazott mosószer használható.

Az Immunetec ruha és textil impregnáló spray-vel kezelhető textíliák pl. gyermek- és felnőtt túra- és sportruházat, alsó-, felső ruhaneműk, egészségügyben alkalmazott ágyneműk, (matrac, párna, paplan) ágyszőnyegek, munkavédelmi ruházat, továbbá kisállat fekhelyek, bútorkárpitok és egyéb tárgyak, mint pl. cipők, boks- és egyéb kesztyűk, bukósisakok stb. Az **Immunetec bevonó lakk** a PT7 terméktípusba tartozik. A PT7 terméktípusba tartozó készítmények az úgynevezett bevonatvédő szerek, melyek különböző szilárd felületek, mint például kilincsek, bútor és berendezési tárgyak felületei, kapaszkodók, korlátok, falfelületek, csempefelületek stb. kezelésére alkalmazható. Az ezüst + titándioxid tartalmú felületkezelő anyaggal bevont felületeken gátolt a mikroorganizmusok szaporodása. (bakterio-, fungisztatikus, valamint virusinaktiváló hatás).

Az Immunetec bevonó lakkal kezelt felületek tisztítószeres kezelése az antimikrobiális hatást nem csökkenti.

Egészségügyben az előírt felület tisztítást és fertőtlenítést nem helyettesíti a felületek bevonó rendszerrel történő kezelése. Egészségügyi intézményekben a higiénés előírásoknak megfelelően az ezüst + titándioxidot tartalmazó bevonó rendszerrel kezelt felületek fertőtlenítésére csak engedéllyel (OTH, EMMI, NNK engedély) rendelkező semleges, vagy lúgos vegyhatású fertőtlenítőszer alkalmazható.

Az Immunetec ruha és textil impregnáló spray, valamint az Immunetec bevonó lakk elnevezésű készítmények a PT7 és PT 9 terméktípusba EU-s felülvizsgálatra beadott biocid hatóanyagot tartalmaznak.

A megadott koncentrációban további PT7 és PT9 terméktípusba tartozó anyagok kezelhetők a hatóanyaggal, mellyel a kezelt anyag, eszköz, felület baktérium és penészállósága növelhető és ezáltal a kezelt anyag mikrobiológiai károsodása is gátolt, valamint gátolt a kezelt felületeken a mikroorganizmusok (baktérium, gomba) szaporodása, illetve vírus inaktiváló hatással is rendelkezik.

**A PT7 és PT9 terméktípusba tartozó biocidok, illetve ide sorolható kezelt termékek az átmeneti időszakban a Nemzeti Népegészségügyi Központ szakvéleményének birtokában forgalmazhatók.**

Budapest, 2020. október 8.



Tisztelettel:

*Dr. Dánielisz Ágnes*  
**Dr. Dánielisz Ágnes**

főosztályvezető