



160601

02811/720/2016

ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JKF/8795-4/2016.
Tárgy: At Hand kézfertőtlenítő elnevezésű fertőtlenítőszer
forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Terbe Kata
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1259
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 2387-4/2010. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-9071-3/2012. iktatószámú határozatával az **At Hand kézfertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft. (1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.), mint forgalmazó, az általa gyártott **At Hand kézfertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/02257-1/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/02257-1/2016. számú 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft. (1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.) mint forgalmazó, kérelmezte az általa gyártott **At Hand kézfertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének - a biztonsági adatlap felülvizsgálata és a kiszerezési egység változása miatti - módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/02257-1/2016. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását 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 az Országos Epidemiológiai 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 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdése b) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102. § (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése állapítja meg. A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI. 34. pontján alapul.

Budapest, 2016. május 26.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft. (1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irrattár


Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórian u. 2-6.
2.

1.	A biocid termék neve: At Hand kézfertőtlenítő																				
2.	Terméktípus: PT 1																				
3.	Gyártó: Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft., 1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.																				
4.	Forgalmazó: Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft., 1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.																				
5.	<p><u>A biocid termék hatóanyaga:</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Megnevezés</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Mennyiség</i></th> <th style="text-align: center;"><i>CAS-szám</i></th> <th style="text-align: center;"><i>EU-szám</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Etanol</td> <td style="text-align: center;">70%</td> <td style="text-align: center;">64-17-5</td> <td style="text-align: center;">200-578-6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Biocid hatóanyag beszállítója a Molar Chemicals Kft., anyagszállítója a Győri Szeszgyár Zrt.</p> <p><u>Egyéb összetevők:</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>Glicerín</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">56-81-5</td> <td style="text-align: center;">200-289-5</td> </tr> <tr> <td>menta kivonat(illatanyag)</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>Víz</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">7732-18-5</td> <td style="text-align: center;">231-791-2</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EU-szám</i>	Etanol	70%	64-17-5	200-578-6	Glicerín	-	56-81-5	200-289-5	menta kivonat(illatanyag)	-	-	-	Víz	-	7732-18-5	231-791-2
<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EU-szám</i>																		
Etanol	70%	64-17-5	200-578-6																		
Glicerín	-	56-81-5	200-289-5																		
menta kivonat(illatanyag)	-	-	-																		
Víz	-	7732-18-5	231-791-2																		
6.	<p>Fizikai-kémiai jellemzők: Zöld színű, alkoholos illatú folyadék. pH: 7. Fajsúly: 0,8 g/cm³. Viskozitás (20°C): 1,2 mPa*s. Vízben oldható.</p>																				
7.	Kiegészítő veszélyességi információ: -																				
8.	Veszélyességi kategóriák: Flam. Liq. 3																				
9.	 Veszélyt jelző piktogramok:																				
10.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, fagymentes helyen, gyújtóforrástól és hőhatástól távol.																				
11.	Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 2 év.																				
12.	Csomagolás, kiszerezési egység: 25 ml-es, 30 ml-es, 0,25 l-es, 0,5 l-es, 0,75 l-es, 1 l-es műanyag flakon; 2 l-es, 5 l-es, 10 l-es és 20 l-es, 25 l-es, 200l-es, 1000l-es műanyag kanna.																				
13.	Hulladékkezelés: A termék maradékai, valamint a tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő.																				
14.	Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a készítményt élővízbe, talajba, valamint hígítás nélkül közcsatornába juttatni.																				
15.	Címketerv: Külön mellékelve.																				
16.	OEK szakvélemény száma: D-EPID/02257-1/2016																				
17.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: FKF/8795-4/2016.																				

Címke/Használati utasítás
At Hand kézfertőtlenítő

Országos Epidemiológiai Központ
1037 Budapest, Uzbelt Főutca 2-8.

Terméktípus:	PT 1
Összetevők:	A biocid termék hatóanyaga: Etanol 70% CAS: 64-17-5 Veszélyes összetevők: -
Formuláció:	Felhasználásra kész folyadék.
Antimikrobiális spektrum:	baktericid fungicid tuberkulocid
Felhasználói kör:	Lakossági és professzionális.
Alkalmazási terület:	Higiénés kézfertőtlenítésre alkalmazható.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni! 3-5 ml kézfertőtlenítő szert juttatunk a tenyérbe, amelyet 30 másodpercig alaposan eldörzsölünk a kézen úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak.
Kiegészítő veszélyességi információ:	-
Egyéb figyelmeztetések:	Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Elektromos berendezéshez csak teljesen megszáradt kézzel szabad nyúlni.
Veszélyt jelző piktogramok:	
Figyelmeztető szó:	Veszély
Figyelmeztető mondatok:	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:	P210 Hőtől/szikrától/nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. P410 Napfénytől védendő. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: Előkezelés után és a helyi előírásoknak szem előtt tartásával hulladéklerakóban lerakható.
Elsősegélynyújtás:	<u>Szembe jutás esetén:</u> A szembe jutott keveréket legalább 10-15 percig tartó, a szemgolyó állandó mozgatása mellett végzett, bő folyóvizet öblítéssel kell eltávolítani. <u>Lenyelés esetén:</u> A szájüreget alaposan ki kell öblíteni, az anyag hígítása céljából vizet kell itatni a sérülttel és szükség esetén orvosi ellátást kell biztosítani. <u>Belélegzés esetén:</u> Vigyük a sérültet friss levegőre.
Hulladékkezelés:	A termék maradékai, valamint a tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő.

Környezetvédelem/ökotoxikológia:	Tilos a készítményt élővízbe, talajba, valamint hígítás nélkül közcsatornába juttatni.
Szennyezés-mentesítés:	A kiömlött anyagot vissza kell nyerni, egy tiszta, jelölt tartályba. Tisztítás után a maradványokat vízzel kell öblíteni. A szabadba került kis mennyiségű keveréket felszívóképes anyaggal, pl. száraz földdel, homokkal kell lefedni és megfelelő zárt, felcímkézett tartályba kell rakni megsemmisítésig. A szennyeződés helyét bő vízzel fel kell mosni. A mosóvizet szennyezett hulladékként kell kezelni.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, fagymentes helyen, gyújtóforrástól és hőhatástól távol, gyártástól számított 2 évig eltartható.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejáratási idő:	
Kiszerezési egység:	
Gyártó:	Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft., 1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.
Forgalmazó:	Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft., 1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	JKF/8795-4/2016.