

03829 / 720/2020



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 37505-3/2020/JIF
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika
Telefon: +36 1 476-1351

Tárgy: Az **At Hand** kézfertőtlenítő
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélyének módosítása
Melléklet: Engedélyezési lap (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

Az **At Hand** kézfertőtlenítő elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 2387-4/2010. iktatószámú határozatával kiadott, majd az azt JÜ-9071-3/2012., illetve JKF/8795-4/2016. iktatószámú határozatával módosított engedély 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 részére, az általa gyártott **At Hand** kézfertőtlenítő elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem.

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) **37505-2/2020/JIF** számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a NNK **37505-2/2020/JIF** 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.
- 3./ Az **At Hand** kézfertőtlenítő 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.

Az Európai Parlament és a Tanács a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló **528/2012/EU rendelet** (a továbbiakban: **Rendelet**) 52. cikke alapján a termék meglévő készleteinek forgalmazására és felhasználására vonatkozóan a NNK – jelen határozat véglegessé válásától számított – **180 nap türelmi időt** állapít meg, melynek időtartama alatt az **At Hand** kézfertőtlenítő elnevezésű fertőtlenítőszert a JKF/8795-4/2016. iktatószámú határozattal kiadott forgalomba hozatali engedély mellékletét képező „Engedélyezési Lap” és „Címketerv” szerinti adat tartalmú címkével ellátva hozhatja forgalomba, illetve kerülhet a termék felhasználásra.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI.34 pontja szerinti 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a kérelmező megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról a NNK nem rendelkezett.

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 Fővárosi Törvényszékhez címezve, a NNK-hoz 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 **Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft.** (1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.) mint forgalomba hozó, kérelmezte az általa gyártott **At Hand kézfertőtlenítő** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott JKF/8795-4/2016. iktatószámú engedély módosítását, a fertőtlenítőszer antimikrobiális spektrumának kibővítése miatt.

A NNK a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a **37505-2/2020/JIF** számú szakértői szakvéleményében, az e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a **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 NNK szakértői szakvéleménye, továbbá a rendelkezésre álló iratanyag alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételek betartása mellett forgalmazható a **Rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba** sorolt fertőtlenítésre.

Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló **38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM** rendelet 10. §-án alapul.

Határozatomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, valamint a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és 24/D. § (4) bekezdés a) pontjában 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.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (2) bekezdés b) pontján, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, valamint a Rendelet 52. cikkén alapul. A döntés véglegességéről az Ákr. 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

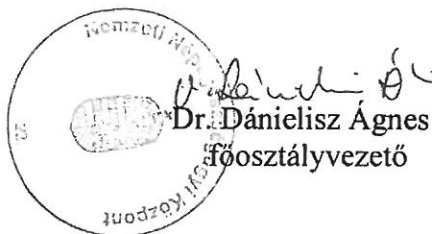
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján – az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 2. § (1) bekezdése, (4) bekezdés e) pontja és 9. § (1) bekezdés a) és b) pontja rendelkezik.

A peres eljárás illetékének mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. §-a szabályozza.

Budapest, 2020. augusztus 10.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft. 1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** At Hand kézfertőtlenítő
2. **Gyártja:** Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft., 1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.
3. **Forgalomba hozza:** Brilliance Tisztítószer Gyártó Kft.,
1211 Budapest, Színesfém u. 23/1.

4. **Terméktípus:** PT1
5. **Formuláció:** felhasználásra kész folyadék
6. **Felhasználói kör:** professzionális és lakossági
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalék):**

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Etanol	70 %	64-17-5	200-578-6

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k: Győri Szeszgyár és Finomító Zrt

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Glicerín	-	56-81-5	200-289-5
menta kivonat (illatanyag)	-	-	-
víz	ad 100%	7732-18-5	231-791-2

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Külső jellemzők: zöld színű, alkoholos szagú folyadék
Sűrűség (20 °C): 0,87 g/cm³
pH érték (20 °C): 7
Lobbanáspont: 12 - 26 °C

9. **Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásba, fagymentes helyen, gyújtóforrástól és hőhatástól távol, gyártástól számított 2 évig eltartható.
10. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 25ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, 125ml, 150ml, 200ml, 250ml, 300ml, 400ml, 450ml, 500ml, 600ml, 700ml, 750ml, 800ml, 900ml, 1 l, 1,5 l, 2 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 120 l, 160 l, 200 l és 1000 l.

- 11. Alkalmazási terület:** Higiénés kézfertőtlenítés.
- 12. Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid, tuberkulocid, szelektív vírusinaktiváló (norovírus, adenovírus, burkos vírus inaktiváló)
- 13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**
A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni.
3-5 ml kézfertőtlenítő szert juttatunk a tenyérbe, amelyet min. 30 másodpercig alaposan eldörzsölünk a kezeken úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak.
- 14. Egyéb figyelmeztetések:** Más fertőtlenítőszerrel keverni tilos!
Elektromos berendezéshez csak teljesen megszáradt kézzel szabad nyúlni.
- 15. Veszélyességi osztály és kategória**
- 15.1. Veszélyt jelző piktogram
 - 15.2. Figyelmeztetés
 - 15.3. Figyelmeztető mondatok
 - 15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
- 16. A 7.3. pontot, a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.**
- 17. Elsősegélynyújtás:** a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.
- 18. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.
- 19. Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók. A termék maradékai, valamint a tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő.
- Szennyezés-mentesítés: A kiszivárgott vagy kiömlött kis mennyiségű keveréket fel kell itatni földdel vagy homokkal, majd ártalmatlanításig feliratozott tárolóedényben lezárva kell tartani. Az érintett területet vízzel fel kell mosni! A mosóvizet szennyezett hulladékként kell kezelni.

20. Címke felirat tartalmazza az 1., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14.,
15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.

21. NNK szakvélemény száma: 37505-2/2020/JIF

22. NNK engedély száma: 37505-3/2020/JIF

Nemzeti Adatszolgáltatási Központ
1097 Budapest, Albert Flórian út 2-8.
145 Budapest, Postaiák 777.
11.