



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JKF/10644-4/2016.
Tárgy: HEALTHY HANDS II with Aloe vera
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 6349-3/2009. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-18335-4/2013. iktatószámú határozatával a **HEALTHY HANDS II with Aloe vera** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét - a 3. ponttal kiegészítve - az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

Az NCH HUNGARY Kereskedelmi Kft. (1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14. Lurdy Ház - 3. emelet) mint forgalmazó, az NCH EUROPE INC., UK. által gyártott **Healthy Hands with Aloe II** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/02845-1/2016. 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/02845-1/2016. 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.
- 3./ A **Healthy Hands with Aloe II** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és címketervének, valamint alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

Felhívom a forgalomba hozó figyelmét, hogy jelen határozatom jogerőre emelkedése napjától a termék **Healthy Hands with Aloe II** elnevezésű fertőtlenítőszer néven hozható forgalomba.

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

Az NCH HUNGARY Kereskedelmi Kft. (1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14. Lurdy Ház - 3. emelet) mint forgalmazó, kérelmezte a Flexfill s.r.o., NCH Distribution, Jungmannova 36/31, 110 00 Praha 1-Nové Město, Czech Republic által gyártott **HEALTHY HANDS II with Aloe vera** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék nevének részbeni változása, gyártó változása és az alkalmazási terület módosulása miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/02845-1/2016. 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. július 12.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Erről értesül:

- 1./ NCH HUNGARY Kereskedelmi Kft.
(1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14. Lurdy Ház - 3. emelet)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórián u. 2-8.
2.

1. **A készítmény neve:** Healthy Hands with Aloe II
2. **Terméktípus:** PT1 terméktípus
3. **Gyártja:** NCH EUROPE INC., UK.
4. **Forgalomba hozza:** NCH HUNGARY Kereskedelmi Kft. Cím: 1097 Budapest, IX. kerület, Könyves Kálmán krt. 12-14. Lurdy Ház - 3. emelet

5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
etil-alkohol* (Gyártó: Chemagroup s.r.o., mely az INEOS SOLVENTS GERMANY GmbH tagja)	71%	64-17-5	200-578-6
propilén-glikol	1-3%	57-55-6	200-338-0
karbomer			
aminometil-propanol			
Aloe barbadensis			
citromsav			
nátrium-benzoát			
kálium-szorbát			
CI 42090, CI 47005.			

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

zöld színű, jellegzetes szagú viszkózus folyadék

lobbanáspont: 23-55°C

olvadáspont: -45°C

forráspont: 95°C

pH: 7

sűrűség: 0,88 g/cm³

vízoldhatóság: vízben oldódik

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** -

9. **Kiegészítő veszélyességi információ:**

10. **Veszélyességi kategóriák:** Tűzveszélyes folyadékok, 3. kategória

11. **Tárolás:** Az eredeti tartályban száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen, gyújtóforrástól távol, élelmiszerektől elkülönítve, szorosan lezárva kell tartani.

12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett gyártástól számított 3 év.
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 250 ml és 5 liter
14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **Címke terv/Használati utasítás:** külön mellékelve
17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** D-EPID/02845-1/2016
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 3KF/10644-H/2016.

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

Címketerv/Használati utasítás Healthy Hands with Aloe II

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

Összetevők:

biocid hatóanyag: etil-alkohol (71%, EC: 200-578-6)

egyéb összetevők: propilén-glikol, karbomer, aminometil-propanol, Aloe barbadensis, citromsav

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA, VRSA)
yeastacid
szelektív virucid (H1N1 inaktíváló)

Terméktípus: PT1 terméktípus

Alkalmazási terület: egészségügyben és élelmiszeriparban használandó higiénés kézfertőtlenítő szer

Formuláció: gél

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni. Kb 3-5 ml készítményt juttatunk a tenyérbe, melyet a kézen min 1 percig alaposan eldörzsölünk száradásig.

Műtéti osztályokon a készítmény nem alkalmazható.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés:-

Kiegészítő veszélyességi információ:

Figyelmeztető mondatok:

H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos. Elektromos eszközökhöz csak teljesen megszáradt kézzel szabad nyúlni. Kerülje a készítmény szembe illetve nyílt sebbe jutását.

Elsősegélynyújtás: Szembe kerülés esetén a szemet azonnal, legalább 15 percen át bő vízzel ki kell öblíteni. Véletlen lenyelés esetén azonnal orvos tanácsát kell kérni és meg kell mutatni ezt a tartályt vagy címkét. A száját vízzel ki kell öblíteni.

Hulladékkezelés: A termék és annak csomagolóanyagának ártalmatlanítására a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadóak. A kiürült és vízzel kiöblített csomagolóanyag háztartási hulladékként kezelhető.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A keverék hígítatlanul felszíni vizekbe vagy közcatornába nem kerülhet.

Szennyezés-mentesítés: Inert nedvszívó anyaggal fel kell itatni. Ha a folyadékból nagy mennyiség folyt ki, azonnal fel kell tisztítani merítő kanállal vagy vákuummal. Tisztítás után a maradványokat vízzel kell leöblíteni.

Tárolás, eltarthatóság: Az eredeti tartályban, száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen, gyűjtőforrástól távol, élelmiszerektől elkülönítve, szorosan lezárva kell tartani. Eltartható gyártástól számított 3 évig.

Gyártási idő:

Lejáratí idő:

Kiszerelési egység:

Gyártja: NCH EUROPE INC., UK.

Forgalomba hozza: NCH HUNGARY Kereskedelmi Kft. Cím: 1097 Budapest, IX. kerület, Könyves Kálmán krt. 12-14. Lurdy Ház - 3. emelet

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 32F/10644-4/2016.

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