



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 44681-3/2020/JIF

Ügyintéző: Zsigri Bernadett

Telefon: +36 1 476-1106

Tárgy: Doctor Care kézfertőtlenítő gél
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatalának engedélyezése

Melléklet: 1 db

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Sirenex Kft. (2095 Pilisszántó, Orosdy u. 14.), mint forgalomba hozó részére a Do-Ma Bt. (2083 Solymár, Toldi u. 4.) által gyártott **Doctor Care kézfertőtlenítő gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 44681-2/2020/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 44681-2/2020/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./ A **Doctor Care kézfertőtlenítő gél** 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 Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI.32. pontja szerinti 96 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a kérelmező megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról a NNK nem rendelkezett.

Határozatom annak közlésével végleges.

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

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, az 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 Sirenex Kft. (2095 Pilisszántó, Orosdy u. 14.), mint forgalomba hozó, kérelmezte a Do-Ma Bt. (2083 Solymár, Toldi u. 4.) által gyártott **Doctor Care kézfertőtlenítő gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A NNK a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 44681-2/2020/JIF számú szakértői szakvéleményében – e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel – az Európai Parlament és a Tanács *a Biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendeletének (továbbiakban: rendelet) V. Melléklete szerinti **I. főcsoport 1. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását 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 a NNK szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható a rendelet V. Mellékletében meghatározott **1. terméktípusba** sorolható 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. §, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén alapul. A döntés véglegességéről az Ákr. 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

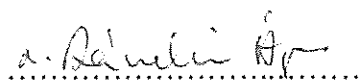
A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a állapítja meg. A Budapest környéki Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés 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. szeptember 15.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


.....
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Sirenex Kft., 2095 Pilisszántó, Orosdy u. 14.
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. A fertőtlenítőszer neve: Doctor Care kézfertőtlenítő gél
2. Gyártja:
3. Forgalomba hozza: Sirenex Kft., 2095 Pilisszántó, Orosdy u. 14.
4. Terméktípus: PT1
5. Formuláció: felhasználásra kész gél
6. Felhasználói kör: lakossági és professzionális
7. Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):

7.1.Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Etanol	61,3%	64-17-5	200-578-6
Izopropil-alkohol	15,3 %	67-63-0	200-661-7

7.2.Biocid hatóanyag gyártó/k:

- *Etanol*: Kall Ingredients Kft., Tiszapüspöki
- *Izopropil-alkohol*: Ineos Solvents Germany GmbH, Németország

7.3.Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer	0,52%	polimer	polimer
Glicerín	0,23%	56-81-5	200-289-5
Glyceridek, coco mono- and di-, etoxilált	0,12%	68201-46-7	614-376-4
Trietanolamin	0,09%	102-71-6	203-049-8
Teafa olaj	0,02%	68647-73-4	285-377-1
Víz	add. 100%	7732-18-5	231-791-2

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Szín: áttetsző, opálos

Szag: illatosított, a termékre jellemző, illatosított

Megjelenés: gél

Sűrűség (20°C-on): ca. 1,1 g/cm³

pH (20°C-on): 6,5-8

Oldhatóság vízben: vízben nem oldódik

9. **Tárolás, eltarthatóság:** Tárolja eredeti, ép csomagolásban, száraz, jól szellőztethető helyen, 0°C és 35°C közötti hőmérsékleten, nyílt lángtól és gyújtóforrástól elkülönítve. Élelmiszerektől távol, gyermekek elől elzárva 5 évig tárolható.
10. **Csomagolás, kiszerezési egység:** PET flakon, kanna: 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 125, 150, 200, 250, 300, 450, 500, 1000, 2000, 3000, 5000 ml.
11. **Alkalmazási terület:** higiénias kézfertőtlenítésre alkalmazható.
12. **Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid, szelektív virucid (adenovírus és norovírus inaktíváló hatás).
13. **Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**
Adagoljon a tenyerébe egy adag (3 ml) terméket, majd alaposan dörzsölje el 1 percig ügyelve arra, hogy a kézhátra és az ujjak közé is jusson a szerből.
14. **Egyéb figyelmeztetések:**
Csak ép bőrfelületen alkalmazható.
Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!
Csak teljesen megszáradt kézzel szabad elektromos készülékhez 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., 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/ökoloxikológiai előírások:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcatornába juttatni.
19. **Hulladékkezelés:** A termék maradékainak illetve csomagolási hulladékainak ártalmatlanítása az erre vonatkozó rendeletek előírásainak figyelembevételével történhet.

20. Címke felirat tartalmazza az 1., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1.,
15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.

21. NNK szakvélemény száma: 44681-2/2020/JIF

22. NNK engedély száma: 44681-3/2020/JIF