



2020 JÚL 10.

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 29107-4/2020/JIF
Ügyintéző: Terbe Kata
Telefonszám: + 36 1 476 1259

Tárgy: Fertőtlenítő mosogatószer
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

A Fertőtlenítő mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által OTH 9846-4/2010. iktatószámon kiadott és az azt részben módosító JÜ-11984-4/2012. és JKF/10162-4/2016. iktatószámú forgalomba hozatali engedélyeket az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Well Done St. Moritz Kft. (2900 Komárom, Mártírok út 92.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott által gyártott **Fine Fertőtlenítő hatású mosogatószer Lemon Essence / Fresh Orange / Green Apple** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/30361/2020. 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 Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/30361/2020. 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 **Fine Fertőtlenítő hatású mosogatószer Lemon Essence / Fresh Orange / Green Apple** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.
Felhívom a forgalomba hozó figyelmét, hogy jelen határozat jogerőre emelkedése napjától a termék kizárólag **Fine Fertőtlenítő hatású mosogatószer Lemon Essence / Fresh Orange / Green Apple** néven hozható forgalomba.
- 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.

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

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 Győri Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz 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 Well Done St. Moritz Kft. (2900 Komárom, Mártírok út 92.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott Fertőtlenítő mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – termék nevének változása és a kiszerezési egység bővülése miatti – módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján – elektronikus aláírással megküldött – OGYÉI/30361/2020. számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 4. 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 Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 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 **4. terméktípusba** sorolható fertőtlenítésre.

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

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

Eljárásom az Ákr 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Győri 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.

Budapest, 2020. július 6.




Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Kapják:


1. Well Done St. Moritz Kft. (2900 Komárom, Mártírok út 92.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül)
3. NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
4. Irratár

Szennyezés-mentesítés:	Nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, nem gyúlékony, nem éghető folyadékfelszívó anyaggal (pl. száraz homok, föld) kell felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. Kis mennyiségű kiömlött terméket sok vízzel le kell öblíteni. Ügyeljünk a csúszásveszélyre!
Tárolás, eltarthatóság:	Fagymentes, hűvös helyen, eredeti, bontatlan csomagolásban, oxidálószerektől, savaktól, élelmiszerektől, italoktól távol tartandó. Gyermek, házi- és haszonállatok ne férhessenek hozzá! Szakszerű tárolás esetén minőségét 24 hónapig megőrzi.
Gyártási idő:	
Lejáratási idő:	
Kiszerezési egység:	
Gyártja:	Well Done St. Moritz Kft., 2900 Komárom Mártírok út 92.
Forgalomba hozza:	Well Done St. Moritz Kft., 2900 Komárom Mártírok út 92.
NNK engedély száma:	29107-4/2020/317

<p>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</p>	<p>P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat. P280 Védőkesztyű szemvédő/arcvédő használata kötelező. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P303+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. P301+P330+P331 LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírások szerint.</p>
<p>Egyéb figyelmeztetések:</p>	<p>A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.</p> <p>A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.</p>
<p>Elsősegélynyújtás:</p>	<p><u>Belégzés esetén:</u> nagy mennyiségek belégzése esetén a sérültet friss levegőre kell vinni. <u>Bőrrel való érintkezés esetén:</u> az átitatódott, elszennyeződött ruházatot és lábbelit azonnal le kell vetni. Az érintett bőrfelületet bő folyóvízzel nagyon alaposan le kell mosni. Nagy kiterjedésű marásos sérülés esetén forduljunk orvoshoz. <u>Szembe kerülése esetén:</u> azonnal, legalább 10 percig tartó alapos szemöblítést kell végezni folyóvízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Elsősegélynyújtás után forduljunk szakorvoshoz! <u>Lenyelés esetén:</u> NE HÁNYTASSUNK! Ha a sérült eszméleténél van, a szájüregét öblítse ki vízzel, majd igyon 2 – 3 pohár vizet. Habképződés esetén ügyeljünk, arra, hogy a tüdőbe ne juthasson hab!</p>
<p>Hulladékkezelés:</p>	<p>A termék maradvékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók.</p>
<p>Környezetvédelem / ökotoxikológia:</p>	<p>Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradvékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.</p>

11. **Tárolás:** Fagymentes, hűvös helyen, eredeti, bontatlan csomagolásban, oxidálószerektől, savaktól, élelmiszerektől, italoktól távol tartandó. Gyermek, házi- és haszonállatok ne férhessenek hozzá!
12. **Eltarthatóság:** Szakszerű tárolás esetén minőségét 24 hónapig megőrzi.
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 0,5; 1 és 5 literes műanyag flakon
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. **OGYÉI szakvélemény száma:** OGYÉI/30361/2020
19. **NNK engedély száma:** 29107-4/2020/317

Címketerv/Használati utasítás
Fine Fertőtlenítő hatású mosogatószer
Lemon Essence / Fresh Orange / Green Apple

Összetevők:	<p><u>biocid hatóanyag:</u> 8% alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid (CAS-szám: 68424-85-1)</p> <p><u>egyéb összetevő:</u> 5 – 15% kationos felületaktív anyag, 5 – 15% nem ionos felületaktív anyag, 5%-nál kevesebb amfoter felületaktív anyag. Illatanyagot tartalmaz.</p>											
Antimikrobiális spektrum:	baktericid, fungicid											
Terméktípus:	PT4											
Alkalmazási terület:	Fertőtlenítő mosogatás egyfázisban (tisztít és fertőtlenít)											
Formuláció:	folyékony koncentrátum											
Felhasználói kör:	lakossági és professzionális											
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<p>A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Konc.</th> <th>Hőm.</th> <th>Behatási idő</th> <th>Antimikrobiális spektrum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,5 %</td> <td>45°C</td> <td>5 perc</td> <td>baktericid, fungicid</td> </tr> </tbody> </table>				Konc.	Hőm.	Behatási idő	Antimikrobiális spektrum	2,5 %	45°C	5 perc	baktericid, fungicid
Konc.	Hőm.	Behatási idő	Antimikrobiális spektrum									
2,5 %	45°C	5 perc	baktericid, fungicid									
Veszélyt jelző piktogramok:												
Figyelmeztetés:	Veszély											
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH208 LIMONENE-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. <u>(Fresh Orange)</u>											
Figyelmeztető mondatok:	<p>H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.</p> <p>H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz</p>											