



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 28007-3/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Szeberényi Katalin (+36 1 476 1160)

Melléklet: 2 db

Tárgy: BRADOLIFE Kézfertőtlenítő gél elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-12964-4/2014. iktatószámú határozatát módosító -JKF/10634-2/2015. iktatószámú határozatával a **BRADOLIFE Kézfertőtlenítő gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **BRADOLIFE Kézfertőtlenítő gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-DDD-7762-2/2018 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, az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-DDD-7762-2/2018 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 **BRADOLIFE 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.

Döntésem végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **BRADOLIFE Kézfertőtlenítő gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítását a termék kiszerezési egységének-, illetve illatvariánsokkal való bővítése miatt.

Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-DDD-7762-2/2018 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 Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság 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, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és 24/D. § (4) (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.

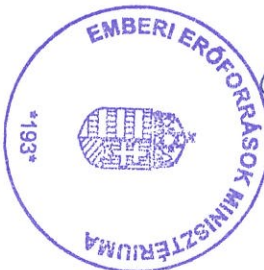
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43.§. (8) aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) a) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetősége az Ákr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. § -án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45./A § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2018. július 20.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt.
(6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.)
- 2./ Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság
(1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

Országos Kereskedelmi Szakszolgálat
1057 Budapest, Árpád köz 117-119
Tel: 06-1-771-1177
Fax: 06-1-771-1178

1.	A biocid termék neve: BRADOLIFE Kézfertőtlenítő gél																															
2.	Terméktípus: PT 1																															
3.	Gyártó: Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.																															
4.	Forgalmazó: Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.																															
5.	A biocid termék hatóanyaga: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>Megnevezés</th> <th>Mennyiség</th> <th>CAS-szám</th> <th>EU-szám</th> </tr> <tr> <td>etanol</td> <td>72,9 %</td> <td>64-17-5</td> <td>200-578-6</td> </tr> </table> Hatóanyagok gyártója: etanol: Hungrana Ltd. Egyéb összetevők: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>propilén glikol</td> <td>< 1 %</td> <td>57-55-6</td> <td>200-338-0</td> </tr> <tr> <td>carbomer</td> <td>< 1 %</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>aminometilpropanol</td> <td>< 1 %</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Parfüm⁺</td> <td>< 1 %</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>ioncserélt víz</td> <td>ad 100%</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table> + több illat (kamilla, Aloe vera, citrom, parfümös, gyümölcsös)				Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EU-szám	etanol	72,9 %	64-17-5	200-578-6	propilén glikol	< 1 %	57-55-6	200-338-0	carbomer	< 1 %	-	-	aminometilpropanol	< 1 %	-	-	Parfüm ⁺	< 1 %	-	-	ioncserélt víz	ad 100%	-	-
Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EU-szám																													
etanol	72,9 %	64-17-5	200-578-6																													
propilén glikol	< 1 %	57-55-6	200-338-0																													
carbomer	< 1 %	-	-																													
aminometilpropanol	< 1 %	-	-																													
Parfüm ⁺	< 1 %	-	-																													
ioncserélt víz	ad 100%	-	-																													
6.	Fizikai-kémiai jellemzők: Külső jellemzők: Szintelen, tiszta, kissé viszkózus folyadék Szag: Parfümös, illatos pH (cc): 5,5 – 6,5, Lobbanáspont: 24 ⁰ C. Sűrűség: ~ 0,89 g/cm ³																															
7.	Kiegészítő veszélyességi információ: -																															
8.	Veszélyességi kategóriák: Flam. Liq. 3.																															
9.	 Veszélyt jelző piktogramok:																															
10.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, 0 ⁰ C és 35 ⁰ C közötti hőmérsékleten, nyílt lángtól és gyújtóforrástól elkülönítve. Élelmiszerektől távol, gyermekek elől elzárva tárolandó.																															
11.	Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 5 évig eltartható.																															
12.	Csomagolás, kiserelési egység: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml-es adagoló pumpával ellátott, műanyag (PP, PET, PVC) flakon, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml-es, kupakkal lezárt műanyag utántöltő flakon, 1 liter, 1,5 liter, 2																															

	literes pumpával, illetve menetes kupakkal lezárt műanyag flakon kiszereelési egységekkel.
13.	Hulladékkezelés: A kiürült tisztítatlan csomagolóanyag valamint az anyagmaradékot tartalmazó csomagolóanyag ártalmatlanítása a vonatkozó érvényes rendelet előírásainak figyelembevételével történhet. Az üres, kitisztított kiöblített csomagolóanyag hulladék kódja: 15 01 02 műanyag csomagolási hulladék Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és tovább terjedését, valamint a felszíni- vagy talajvízbe, talajba és csatornába kerülését.
14.	Környezetvédelem/ökotoxikológia: Akadályozzuk meg a kiömlött anyag szétterjedését. Ne engedjük felszíni- vagy talajvízbe, talajba és csatornába jutni.
15.	Címketerv: Külön mellékelve.
16.	OKI mikrobiológiai szakvélemény száma: KJMI-DDD-7762-2/2018
17.	EMMI engedély száma: 28007-3 / 2018 / KJFFO

Címke/Használati utasítás
BRADOLIFE Kézfertőtlenítő gél

Terméktípus:	PT 1
Összetevők:	A biocid termék hatóanyaga: etanol: 72,9 %. 17-5 Veszélyes összetevők: etanol.
Formuláció:	Gél.
Antimikrobiális spektrum:	baktericid (MRSA) tuberkulocid, fungicid, virucid
Felhasználói kör:	Lakossági.
Alkalmazási terület:	Higiénés kézfertőtlenítésre alkalmazható.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni, 1-2 adag (kb. 5 ml) géljuttatunk a tenyérbe, melyet alaposan eldörzsölünk a kézen. Minimális behatási idő 30 másodperc. A virucid és tuberkulocid hatás eléréséhez a kézfertőtlenítést minimálisan 2 percig kell végezni úgy, hogy az 1 perces kézbedörzsölést követően ismételt kézfertőtlenítő gél adagolásával további 1 percig kézfertőtlenítést végzünk.
Kiegészítő veszélyességi információ:	-
Egyéb figyelmeztetések:	Más fertőtlenítő-és tisztítószerrel nem keverhető.
Veszélyt jelző piktogramok:	
Figyelmeztető szó:	Figyelem
Figyelmeztető mondatok:	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P210 Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. P403 + P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére, a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók. A

	csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető.
Elsősegélynyújtás:	Általános védő és higiénés intézkedések: Kerülni kell az anyag szembe jutását, lenyelését, gőzének belégzését. Elektromos eszközhöz csak teljesen megszáradt kézzel szabad hozzányúlni.
Hulladékkezelés:	A kiürült tisztítatlan csomagolóanyag valamint az anyag maradékot tartalmazó csomagolóanyag ártalmatlanítása a vonatkozó érvényes rendelet előírásainak figyelembevételével történhet. Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és tovább terjedését, valamint a felszíni- vagy talajvízbe, tá.ajba és csatornába kerülését.
Környezetvédelem/ökotoxikológia:	Akadályozzuk meg a kiömlött anyag szétterjedését. Ne engedjük felszíni- vagy tá.ajvízbe, talajba és csatornába jutni.
Szennyezés-mentesítés:	A nagy mennyiségben kiszivárgott vagy kiömlött anyagot, inert nedvszívó anyaggal (homok, föld) fel kell itatni és zárt, címkével ellátott edényben kell gyűjteni, hő- és gyújtóforrástól, szikrától távol kell tartani. A szennyezett anyagot az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, 0° C és 35° C közötti hőmérsékleten, nyílt lángtól és gyújtóforrástól elkülönítve. Élelmiszerektől távol, gyermekek elől elzárva tárolandó, 5 évig eltartható.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejárat idő:	
Kiszerezési egység:	50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml-es adagoló pumpával ellátott, műanyag (PP, PET, PVC) flakon. 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml-es, kupakkal lezárt műanyag utántöltő flakon, 1 liter, 1,5 liter, 2 literes pumpával, illetve menetes kupakkal lezárt műanyag flakon kiszerezési egységekkel.
Gyártó:	Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
Forgalmazó:	Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	28007-3/2018: KJTF0