



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JKF/5384-4/2016.
Tárgy: HOSPI Sept elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Terbe Kata
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1259
Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 6275-4/2008. iktatószámú határozatával a **HOSPI Sept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részének 6. pontját hatályon kívül helyezve, az 1., 2. és 3. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett - az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A GIRONDE Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft. (3333 Terpes, Petőfi út 2-4.), mint forgalmazó, az általa gyártott **HOSPI Sept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/147/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/147/2016. 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 **Hospi Sept** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, és címketervének, valamint alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

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

A GIRONDE Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft. (3333 Terpes, Petőfi út 2-4.), mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott **HOSPI Sept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének - a biztonsági adatlap felülvizsgálata és az alkalmazási terület módosulása miatti - módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/147/2016. 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.

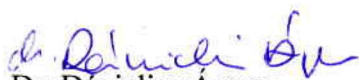
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdése b) 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. március 5.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Danielisz Ágnes
járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ GIRONDE Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft.
(3333 Terpes, Petőfi út 2-4.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár