



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 11217-1/2019/JIF

Ügyintéző: Szeberényi Katalin (+36 1 476 1160)

Melléklet: 2 db

**Tárgy: A Háztartási Hypo elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása**

### H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-10614-3/2012. számú határozatával a **Háztartási Hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

#### *m ó d o s í t o m*

A Vértes Home Kft. (2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48.), mint forgalmazó részére az általa gyártott **Háztartási Hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a **2. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-16505-2/2018. 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, a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-16505-2/2018. 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 **Háztartási Hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, 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 Vértes Home Kft. (2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48.), mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott **Háztartási Hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítását a forgalmazó/gyártó nevének változása, továbbá a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-16505-2/2018. számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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.

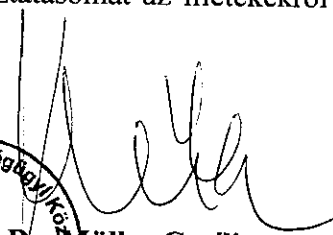

A benyújtott kérelem és a Nemzeti Népegészségügyi Központ szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 2. terméktípusba sorolható 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) bekezdés b) pontjában és (5) bekezdésében 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) d) 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, 2019. február 27.



  
  
**Dr. Müller Cecília**  
b. országos tisztifőorvos

### **Erről értesül:**

- 1./ Vértes Home Kft. (2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48.)
- 2./ NNK Dezinfekciós Osztály (e-mail: [dezinfekcio@oki.antsz.hu](mailto:dezinfekcio@oki.antsz.hu))
- 3./ Irattár

## Engedélyezési lap

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGTUDOMÁSI KÖZPONT  
 1037 Budapest, Alkotmány út 2-6.  
 1407 Budapest, Pf. 639.  
 2.

<b>1.</b>	<b>A készítmény neve: HÁZTARTÁSI HYPO</b>																
<b>2.</b>	<b>Terméktípus: PT 2.</b>																
<b>3.</b>	<b>Gyártja: Vértes Home Kft., 2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48.</b>																
<b>4.</b>	<b>Forgalomba hozza: VértesHome Kft., 2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48. Telefon/Fax: 34/425-836.</b>																
<b>5.</b>	<p><b>Hatóanyag, összetétel:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">megnevezés:</th> <th style="text-align: left;">koncentráció:</th> <th style="text-align: left;">CAS-szám:</th> <th style="text-align: left;">EC-szám:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>nátrium-hipoklorit *</td> <td>4,5 %</td> <td>7681-52-9</td> <td>231-668-3</td> </tr> <tr> <td>alkil (C12-18)-dimethylamin-N-oxid</td> <td>&lt;5%</td> <td>68955-55-5</td> <td>273-281-2</td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td>ad 100 %</td> <td>7732-18-5</td> <td>231-791-2</td> </tr> </tbody> </table> <p>aktív klórtartam: 4,5 %  <b>Garantált aktív klórtartalom a lejárató idő végén: 4 %.</b></p> <p>* biocid hatóanyag  <b>A biocid hatóanyag gyártója:</b>                  nátrium-hipoklorit <span style="float: right;">BorsodChem Zrt.( Stand-Chem Kft 2000 Szentendre, Árok u. 12.)</span></p>	megnevezés:	koncentráció:	CAS-szám:	EC-szám:	nátrium-hipoklorit *	4,5 %	7681-52-9	231-668-3	alkil (C12-18)-dimethylamin-N-oxid	<5%	68955-55-5	273-281-2	víz	ad 100 %	7732-18-5	231-791-2
megnevezés:	koncentráció:	CAS-szám:	EC-szám:														
nátrium-hipoklorit *	4,5 %	7681-52-9	231-668-3														
alkil (C12-18)-dimethylamin-N-oxid	<5%	68955-55-5	273-281-2														
víz	ad 100 %	7732-18-5	231-791-2														
<b>6.</b>	<p><b>Fizikai-kémiai jellemzők:</b></p> <p>Halmazállapot: folyékony                  Szín: sárgás                  Szag: jellegzetes, klór                  pH-érték: kb.11,5                  Dermedéspont: -25°C – -30°C                  Sűrűség: kb. 1,1 g/cm<sup>3</sup> (20°C-on )</p>																
<b>7.</b>	<p><b>Veszélyt jelző piktogramok:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>																
<b>8.</b>	<b>Figyelmeztetés: Veszély</b>																
<b>9.</b>	<b>Kiegészítő veszélyességi információk: EUH 206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.</b>																
<b>10.</b>	<b>Veszélyességi kategóriák: Bőrirritáció 2. kategória, Súlyos szemkárosodás 1. kategória, Veszélyes a vízi környezetre, akut 1. kategória.</b>																
<b>11.</b>	<b>Tárolás: Eredeti, ép, jól lezárt csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető, fagymentes helyen, élelmiszerektől elkülönítve, gyermekek elől elzárva kell tárolni.</b>																
<b>12.</b>	<b>Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett a gyártástól számított 4 hónapig.</b>																
<b>13.</b>	<b>Csomagolás, kiszerezési egység: 1 és 5 liter.</b>																

14.	<b>Hulladékkezelés:</b> Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
15.	<b>Környezetvédelem/ökotoxikológia:</b> Nagy mennyiségű kiömlött anyagot kezelés nélkül ne jutassuk csatornába vagy élő vizekbe! Akadályozzuk meg talajba jutását is; a veszélyeztetett területet le kell zárni, gáttal körül határolni, a folyadékot fel kell szivattyúzni. Lakó- és ipari negyedek lakóit figyelmeztetni kell, biztonsági övezetet kialakítani.
16.	<b>Címke terv/Használati utasítás:</b> külön mellékelve
17.	<b>Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:</b> Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18.	<b>NNK szakvélemény száma:</b> KJMI-DDD-16505-2/2018
20.	<b>Engedély száma:</b> 11217 - 112019/317

KÖRNYEZETVÉDELMI ÉS ÉPÍTÉSI MINISZTERISÉG  
 1027 Budapest, Albert Einstein út 2-6.  
 1437 Budapest, Pf.: 839.

**Címkekeret/Használati utasítás**  
**HÁZTARTÁSI HYPO**

**Összetevők:**

biocid hatóanyag: nátrium-hipoklorit: 4.5 % (EC: 231-668-3),

aktív klórtartam: 4.5 %,

garantált aktív klórtartam a lejárató idő végén 4 %

egyéb összetevők: alkil (C12-18)-dimethylamin-N-oxid víz.

Veszélyt meghatározó összetevők: nátrium-hipoklorit.

**Antimikrobiális spektrum:** baktericid

fungicid

**Terméktípus:** PT 2.

**Alkalmazási terület:**

Mosható és klóráló felületek padló és falburkolatok, berendezési és felszerelési tárgyak, szaniter berendezések, fürdőkádak, lefolyók, túlfolyók, stb., fertőtlenítésre alkalmazható, háztartásokban, közintézményekben, szállodákban, egészségügyi és szociális otthonokban.

**Formuláció:** folyékony koncentrátum

**Felhasználói kör:** Lakossági és professzionális

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

A készítményből 2% -os vizes oldatot kell készíteni, behatási idő 20 perc, 1 % -os oldat esetén 30 perc. Lefolyók és WC-k fertőtlenítésére a készítményt töményen kell alkalmazni, majd néhány perc behatási idő után bő vízzel le kell öblíteni.

**Veszélyt jelző piktogramok:**



**Figyelmeztetés:** Veszély

**Kiegészítő veszélyességi információ:**

EUH 206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.

**Figyelmeztető mondatok:**

H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:**

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P262	Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
P301 + P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi, nemzeti és

nemzetközi előírások szerint.
<p><b>Egyéb figyelmeztetések:</b></p> <p>Lúgos, vizes oldat, savakkal hevesen reagál mérgező klórgázt fejlesztve.</p> <p>Irritálja a szemet, bőrt, nyálkahártyákat; permete irritálhatja a légutakat. <b>Lenyeléskor a nyelőcső és a gyomor irritációjának veszélye fennáll.</b></p>
<p><b>Elsősegélynyújtás:</b></p> <p><b>Bőrre kerülésnél:</b> a szennyezett ruhadarabokat el kell távolítani, érintett testrészeket bő vízzel le kell mosni. Panaszok állandósulása esetén forduljunk orvoshoz!</p> <p><b>Szembe kerülésnél:</b> azonnali alapos, legalább 10 percig tartó szemöblítést kell végezni folyóvízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Az öblítő folyadékáram ne legyen túlságosan erős. Irritáció, panasz esetén forduljunk szakorvoshoz!</p> <p><b>Belélegezve:</b> A sérültet friss levegőre kell vinni. Ruházatát meg kell lazítani. Panaszok állandósulása esetén forduljon orvoshoz.</p> <p><b>Lenyelés esetén:</b> <b>NE HÁNYTASSUNK!</b> Ha a sérült eszméleténél van, öblítse ki a szájüregét vízzel, majd igyon 2 – 3 pohár vizet. Habképződés esetén ügyeljünk, arra, hogy a tüdőbe ne juthasson hab!</p>
<p><b>Hulladékkezelés:</b> A készítmény és maradékai, valamint a kiürült csomagolás veszélyes hulladéknak minősül, kezelésükre a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók.</p>
<p><b>Környezetvédelem/ökotoxikológia:</b> Nagy mennyiségű kiömlött anyagot kezelés nélkül ne jutassuk csatornába vagy élő vizekbe! Akadályozzuk meg talajba jutását is; a veszélyeztetett területet le kell zárni, gáttal körül határolni, a folyadékot fel kell szivattyúzni. Lakó- és ipari negyedek lakóit figyelmeztetni kell, biztonsági övezetet kialakítani.</p>
<p><b>Szennyezés-mentesítés:</b> A kiömlött anyagot homokkal vagy földdel itassa fel. Ne itassa fel fűrészporral, papírral, ronggyal vagy egyéb éghető anyaggal.</p>
<p><b>Tárolás, eltarthatóság:</b> Eredeti, ép, jól lezárt csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető, fagymentes helyen, élelmiszerektől elkülönítve, gyermekek elől elzárva 4 hónapig eltartható.</p>
<p><b>Gyártási idő:</b></p>
<p><b>Lejáratási idő:</b></p>
<p><b>Kiszerezési egység:</b> 1 és 5 liter.</p>
<p><b>Gyártja:</b> VértésHome Kft., 2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48. Telefon/Fax: 34/425-836.</p>
<p><b>Forgalomba hozza:</b> Vértés Home Kft., 2724 Újlengyel, Petőfi Sándor u. 48. Telefon/Fax: 34/425-836.</p>
<p><b>Engedély száma:</b> 11217 -1/2019/317</p>