



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 1851-3/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr.Tassi Dóra +36 1 476 1351

Melléklet: 2 db

Tárgy: MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 606-2/2000. számú engedélyét módosító JKF/12173-4/2016. iktatószámú határozatával a **MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m

A Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczi u. 39.) mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan** 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-8204-2/2017. 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 Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-8204-2/2017. 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 **MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan** 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 ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401
e-mail: tisztifoorvos@emmi.gov.hu

felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczy u. 39.) mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének- a biztonsági adatlap felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján KJMI-8204-2/2017. 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 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. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében, valamint (4) bekezdése b) 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 a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2018. január 22.



Dr. Szentes Tamás
helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczy u. 39.)
- 2./ Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A készítmény neve:** MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan
2. **Terméktípus:** PT1
3. **Gyártja:** Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczy u. 39
4. **Forgalomba hozza:** Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczy u. 39
5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
Propilenglikol (propan-1,2-diol)	0,5-1 %	57-55-6	
Cocamidopropyl betaine	2-3 %		
Cocamide DEA	2-3 %		
PEG-7 glyceryl cocoate	2-3 %		
TEA-cocoyl hydrolyzed collagen	0,9-1,1 %		
o-Phenylphenol (Biphenol)*	1%	90-43-7	201-993-5
Chlorehexidine digluconate*	1,5 %	18472-51-0	242-354-0

Disodium EDTA	0,04-0,06 %
Sodium chloride	1-4 %

Parfum**	0,4-0,5 %
FDC Blue 1 (C.I.42090)**	0,001-0,002%
FDC Yellow 5 (C.I. 19140)**	0,005-0,008%
Víz	ad. 100%

* biocid hatóanyag **színezék- és illatmentes változatban is készül

A biocid hatóanyag gyártója:

o-Phenylphenol (Biphenol)	LANXESS Deutschland GmbH
Chlorehexidine digluconate	Lonza Ltd.

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
Halványzöld színű, enyhén illatosított viszkózus folyadék
pH 20 °C cc.: 5-7
Viszkozitás: 500 - 1000
7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Figyelem
9. **Kiegészítő veszélyességi információ:-**
10. **Veszélyességi kategóriák:** Szemirritáló 2.
11. **Tárolás:** Eredeti, ép bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten kell tárolni.
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 2 év.
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 300 ml, 500 ml és 1000 ml műanyag flakon
5 l műanyag kanna csavaros zárással
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. **OKI mikrobiológiai szakvélemény száma:** KJMI-8204-2/2017
19. **EMMI engedély száma:** 1851-3/2018/KJFFO

Országos Környezetvédelmi és
Környezetgazdálkodási
Központ
1125 Budapest, Pf. 177
14

Címkeeterv/Használati utasítás
MOLLYSEPT fertőtlenítő hatású folyékony szappan

Összetevők:

biocid hatóanyag: o-Phenylphenol (CAS:90-43-7) 1%, Chlorexidine digluconate (CAS:18472-51-0) 1,5%,

egyéb összetevők: víz, amfoter, nem ionos, phenoxyethanol, anionos tenzidok, EDTA, illatanyag*, színezék*

*színezék- és illatmentes változatban is készül

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)
fungicid
virucid (HBV,HIV)
tuberkulocid.

Terméktípus: PT1

Alkalmazási terület: Tisztító hatású fertőtlenítő kézmosásra, valamint betegfürdetésre is, alkalmazható.

Formuláció: Felhasználásra kész folyadék

Felhasználói kör: Profeszionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: A készítményt hígítatlanul kell alkalmazni. Az adagolóból 3-4 ml készítményt juttatunk a kézre, melyet kevés víz hozzáadásával habbá képezve alaposan eldörzsölünk. 30 másodperc letelte után a kezeket folyó meleg vízzel alaposan leöblítjük.

A virucid hatás elérése érdekében kézbe adagolt fertőtlenítő folyékony szappant 30 másodpercig alaposan eldörzsöljük, majd ezt követően víz hozzáadásával habot képzünk és 1 perc letelte után folyó meleg vízzel alaposan leöblítjük a kezeket.

Betegfürdetés: A kezelendő, előzőleg megnedvesített bőrfelületre visszük fel a fertőtlenítő folyékony szappant. A kezelendő bőrfelületen habbá képezzük, majd folyó meleg vízzel alaposan leöblítjük.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Figyelem

Kiegészítő veszélyességi információ:-

Figyelmeztető mondatok:

H319 Súlyos szemirritációt okoz

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P 270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302+P350 HA BŐRRE KERÜL: Óvatos lemosás bő szappanos vízzel.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott

esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Egyéb figyelmeztetések: Tűz esetén: szokásos oltóanyag alkalmazható (vízpermet, oltópor, oltóhab)

Elsősegélynyújtás: Az eszméletlen vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni, vagy hányást kiváltani annál nem szabad! Amennyiben mérgezés tünetei jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja lép fel, azonnal hívjunk orvost. HA SZEMBE kerül: azonnal mossa, legalább 15 percen át, bő vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó mozgatása közben. Amennyiben lehetséges, távolítsuk el a kontaktlencsét. LENYELÉS esetén: itassunk a sérülttel sok vizet, miután a szájüregét vízzel alaposan kiöblítette.

Hulladékkezelés: EWC kód: 07 04 01 (vizes mosófolyadékok és anyalúgok)

A vízzel alaposan megtisztított csomagolás újra felhasználható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Ne engedjük a készítményt hígítatlanul élővízbe, vízfolyásba, talajba. Megfelelő kezelés során nem várható környezeti veszély. Biológiailag könnyen lebontható.

Szennyezés-mentesítés: Nagy mennyiségű tömény termék kiömlése esetén gátoljuk meg a termék szétfolyását. A folyadékot inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) itassuk fel. Zárt tartályban kell elszállítani és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. A maradékot sok vízzel le kell öblíteni. Ügyeljünk a csúszásveszélyre! Kis mennyiségű tömény, vagy hígított terméket sok vízzel le kell öblíteni.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten tárolva 2 év.

Gyártási idő:

Lejáratosi idő:

Kiszerezési egység: 300 ml/ 500 ml/ 1000 ml műanyag flakon/
5 l műanyag kanna csavaros zárással

Gyártja: Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczi u. 39

Forgalomba hozza: Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczi u. 39

EMMI engedély száma: 1851-3/2018/KJFFO