



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/5076-2/2017.

Tárgy: MT 36 fertőtlenítő hatású folyékony szappan
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása

Előadó: Terbe Kata

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Telefon: +36 1 476 1259; fax: 215-5311

Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-5927-2/2012. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-5927-4/2012. iktatószámú határozatával az **MT36 fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Magyar Tisztítás-technológia Zrt. (2112 Veresegyház, Mester u. 9.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **MT 36 fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/01157-1/2017. 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 Epidemiológiai Központ D-EPID/01157-1/2017. 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.

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 Tisztifőorvosi Hivatalhoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Magyar Tisztítás-technológia Zrt. (2112 Verezegyház, Mester u. 9.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **MT 36 fertőtlenítő hatású folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/01157-1/2017. 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 kiadását 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 a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdése a) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010 (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (1) 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, 2017. március 21.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Galgóczi Ágnes
mb. járványügyi és kórházhygiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Magyar Tisztítás-technológia Zrt. (2112 Verezegyház, Mester u. 9.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórián u. 2-8.
2.

1. **A készítmény neve:** MT 36 fertőtlenítő hatású folyékony szappan
2. **Terméktípus:** PT 1. terméktípus
3. **Gyártja:** Magyar Tisztítás-technológia Zrt., 2112 Veresegyház, Mester u. 9.
4. **Forgalomba hozza:** Magyar Tisztítás-technológia Zrt.,
2112 Veresegyház, Mester u. 9.

5. Hatóanyag, összetétel:

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
alkil(C12-16)-dimetilbenzil- ammónium-klorid * (a beszállító Brenntag Hungária Kft. a Huntsman forgalmazói lánc tagja)	1,5 %	68424-85-1	270-325-2
kókuszsav-dietanolamid	1-5 %	8051-30-7	232-483-0
C12-15-alkohol-etoxilát	1-5 %	68131-39-5	
Citromsav-monohidrát	0,2 %	5949-29-1	
EDTA	0,2 %	64-02-8	
nemionos tenzidek	5 %		
illatanyag			
bőrtápláló adalék			
víz	ad 100 %		

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
fehér, vagy színtelen illatosított folyadék
pH (20 °C): $7,5 \pm 0,25$

7. Veszélyt jelző piktogramok:



8. **Figyelmeztetés:** Figyelem
9. **Kiegészítő veszélyességi információk:**
10. **Veszélyességi kategóriák:** Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2
11. **Tárolás:**
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett a gyártástól számított 2 év.
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 500 ml-es, 700 ml-es 800 ml-es flakon,
1 literes műanyag flakon és 5 literes kanna
14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.

- Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Városház u. 8-6.
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. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** D-EPID/01157-1/2017
 19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** JK F/5076-2/2017.

Címke/Használati utasítás
MT 36 fertőtlenítő hatású folyékony szappan

Összetevők:

biocid hatóanyag: alkil(C12-16)-dimetilbenzil-ammónium-klorid (1,5 %, EC: 270-325-2)

egyéb összetevők: kókuszszírsav-dietanolamid, C12-15-alkohol-etoxilát, Citromsav-monohidrát, EDTA, nemionos tenzidek, illatanyag, bőrtápláló adalék, víz

Veszélyt meghatározó összetevők:

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)

fungicid

szelektív virucid (H1N1 Influenza vírus-, Adenovírus inaktiváló)

Terméktípus: PT 1. terméktípus

Alkalmazási terület: fertőtlenítő kézmosásra alkalmazható

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: lakossági és foglalkozásszerű

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A megnedvesített kézre kb. 2-3 ml készítményt juttatunk és alaposan bedörzsöljük a kezeket 30 másodpercig úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. A behatási idő letelte után a kezeket folyó vízzel alaposan leöblítjük.

Az Adenovírus inaktiváló hatás eléréséhez minimum 1 perces behatási idő szükséges.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok:

H 315 Bőrirritáló hatású.

H 319 Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P 102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P 103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.

P 305 + P 351 + P 338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P 273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Egyéb figyelmeztetések:

Ne használja más termékekkel együtt!

Csak ép bőrfelületen használja!

Elsősegélynyújtás:

Véletlen lenyelés esetén nem szabad itatni. Hánytatni tilos! Forduljunk orvoshoz!

Hulladékkezelés: A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó jogszabályokban meghatározottak az irányadók.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Kerülni kell a készítménynek, valamint csomagolóanyagának talajba, élővízbe, és a terméknek hígítatlanul a közcsonatornába jutását.

Szennyezés-mentesítés: A környezetbe kijutott nagy mennyiségű anyagot inert folyadékfelszívó anyaggal (homok, vermikulit, föld, diatómaföld) fel kell itatni és megfelelő tartályba kell helyezni az ártalmatlanításig. A szennyezett felületet vízzel fel kell mosni. Kis mennyiségű anyag kiömlése esetén az érintett területet alaposan fel kell mosni!

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető, fagymentes, napfénytől védett helyen, élelmiszerektől, italoktól, takarmányoktól elkülönítve, gyermekek elől elzárva 2 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratí idő:

Kiszerelési egység:

Gyártja: Magyar Tisztítás-technológia Zrt., 2112 Veresegyház Mester u. 9.

Forgalomba hozza: Magyar Tisztítás-technológia Zrt.,
2112 Veresegyház Mester u. 9. Tel./fax: +36 28 558 555

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: FKF/5076-2/2017.