

Iktatószám: JÜ-2697-4/2011.
Tárgy: **Tork Premium kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye.
Előadó: Gergely Béla
(476-1222; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az SCA Hygiene Products Kft. (1021 Budapest, Budakeszi út 51.), mint forgalomba hozó részére a Gironde Kft. (3333 Terpes, Petőfi u. 2-4.) által gyártott **Tork Premium kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/382/2011. 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 7805/382/2011. számú, jóváhagyott „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.
 - 3./ A **Tork Premium kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához újabb engedélyt kell kérni.
 - 4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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.
 - 6./ A forgalomba hozó a mellékelt „Címketerv” szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát köteles az Országos Epidemiológiai Központ részére a tényleges forgalomba hozatal előtt benyújtani.
- Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

Az SCA Hygiene Products Kft. (1021 Budapest, Budakeszi út 51.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Gironde Kft. (3333 Terpes, Petőfi u. 2-4.) által gyártott **Tork Premium kézfertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/382/2011. számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú melléklete szerinti **I. Főcsoport I. 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 szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú mellékletében meghatározott 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (4)-(5) bekezdésében 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 a Ket. 98. § (1), a 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a 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. 4. pontján alapul.

Budapest, 2011. október 14.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Ócsai Lajos
Dr. Ócsai Lajos
 járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ SCA Hygiene Products Kft.
(1021 Budapest, Budakeszi út 51.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irrattár

Exp. 2011 OKT. 14. Végül

Engedélyezési lap

2.
Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Gyáli u. 2-6.

1.	A biocid termék neve: Tork Premium kézfertőtlenítő folyékony szappan
2.	Gyártó: Gironde Kft. 3333 Terpes, Petőfi u. 2-4.
3.	Forgalmazó: SCA Hygiene Products Kft. 1021 Budapest, Budakeszi út 51.
4.	A biocid termék hatóanyaga: didecil-dimetil-ammoniumklorid : 4 % , CAS: 7173-51-5, EK: 230-525-2 N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3-diamin: 0,9%, CAS: 2372-82-9, EK: 219-145-8 2-propanol : 0,8-2 %, CAS: 67-63-0, EK: 200-661-7 zsíralkohol etoxilát C16-C18: 4 %, CAS: 68439-49-6, hidroxietilcellulóz: 0,75 % víz ad 100 %
5.	Fizikai-kémiai jellemzők: szintelen, víz tiszta, átlátszó, jellemző szagú viszkózus folyadék pH: 20oC, cc.: 7,0 – 9,0 kifolyási idő: min. 30 sec. Vízoldhatóság: vízzel minden arányban elegyedik
6.	Tűzveszélyesség: nem tűzveszélyes
7.	Veszélyjel: Xi irritatív R 36 Szemizgató hatású
8.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten kell tárolni.
9.	Eltarthatóság: Előirt tárolás mellett 18 hónap
10.	Csomagolás, kiszerezési egység: 1 l PE flakon adagolóval, 5 l PE kanna csavarozható kupakkal ellátva
11.	Hulladékkezelés: A kiürült csomagolóanyag vizes öblítést követően kommunális hulladékként kezelhető, vagy újrahasznosítható.
12.	Környezetvédelem: Kerüljük el, hogy hígítatlanul felszíni vízbe, csatornába, vagy talajvízbe jusson a készítmény. A kationaktív tenzid >70 %-ban, a nem ionos tenzid >90%-ban biológiailag lebomlik.
13.	Címketerv: külön mellékelve
14.	Figyelmeztetések (az R és S-mondatokon felül): Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.
15.	OEK szakvélemény száma: 7805/382/2011
16.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JU-2697-4/2011.

Tork Premium kézfertőtlenítő folyékony szappan

Címketerv/Használati utasítás

Összetevők:	4,0% didecil-dimetil-ammoniumklorid, 0,9% N (3-aminopropil) N-dodecil-propán- 1,3-diamin, 2-propanol, zsíralkohol-etoxilát, hydroxiethylcelluloz, víz
Antimikrobiális spektrum:	baktericid (MRSA) fungicid virucid tuberkulocid
Alkalmazási terület:	tisztító hatású higiénés kézfertőtlenítés
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni. Könyökkel működtethető adagolóból juttassunk a tenyérbe 3-5 ml készítményt, melyet kézen habképződés mellett alaposan dörzsöljünk el 30 másodpercig. A behatási idő letelte után folyó meleg vízzel kell a kezét alaposan leöblíteni. A virucid hatás létrejöttéhez 1 perces behatási időt kell alkalmazni.
Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:	Más tisztító- és fertőtlenítőszerszerrel keverni tilos.
EK-veszélyjel:	Xi – irritatív
Veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:	R 36 szemizgató hatású
A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:	S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet S 25 Kerülni kell a szembejutást S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni. S 46 Lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, a csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
Elsősegélynyújtás:	S26, S46
Hulladékkezelés:	A kiürült csomagolóanyag vizes öblítést követően kommunális hulladékként kezelhető, vagy újrahasznosítható.
Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:	Kerüljük el, hogy hígítatlanul felszíni vízbe, csatornába, vagy talajvízbe jusson a készítmény. A kationaktív tenzid >70 %-ban, a nem ionos tenzid >90%-ban biológiailag lebomlik.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban szobahőmérsékleten a gyártástól számított 18 hónapig eltartható.
Gyártási idő/gyártási	A flakonon jelölve (Batch no.:)

tételszám:	
Lejárati idő:	A flakonon jelölve (hó/év)
Kiszerelési egység:	
Forgalmazó:	SCA Hygiene Products Kft. 1021 Budapest, Budakeszi út 51.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	JU-2697-4/2011.