

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 29373-3/2020/JIF
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika
Telefon: +36 1 476-1351

Tárgy: A Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Melléklet: 1 db

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma 36873-2/2018/KJFFO iktatószámú határozatát módosító 10842-3/2019/JIF iktatószámú, a **Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m.

A **HiClean Hungary Kft.** (1116 Budapest, Nádudvar u. 5.), mint forgalmazó részére az általa gyártott **Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) **29373-2/2020/JIF** 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 NNK **29373-2/2020/JIF** 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 **Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél** 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.

Az Európai Parlament és a Tanács a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló **528/2012/EU rendelet** (a továbbiakban: **Rendelet**) 52. cikke alapján a termék meglévő készleteinek forgalmazására és felhasználására vonatkozóan a NNK – jelen határozat véglegessé válásától számított – **180 nap türelmi időt** állapít meg, melynek időtartama alatt a

Országos Tisztifőorvos

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,

e-mail: tisztifoovos@nnk.gov.hu,

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél elnevezésű fertőtlenítőszer a 10842-3/2019/JIF iktatószámú határozattal kiadott forgalomba hozatali engedély mellékletét képező „Engedélyezési Lap” szerinti adat tartalmú címkével ellátva hozhatja forgalomba, illetve kerülhet a termék felhasználásra.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló **1/2009. (I. 30.) EüM rendelet** 1. melléklet VI.35. pontja szerinti 48 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a kérelmező megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról a NNK nem rendelkezett.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a NNK-hoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére – az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével – jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti, vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A **HiClean Hungary Kft.** (1116 Budapest, Nádudvar u. 5.) mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott **Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott 10842-3/2019/JIF iktatószámú engedély módosítását, a fertőtlenítőszer etanol mennyiségének emelése miatt.

A NNK a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a **29373-2/2020/JIF** számú szakértői szakvéleményében, az e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a **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 NNK szakértői szakvéleménye, továbbá a rendelkezésre álló iratanyag alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételek betartása mellett forgalmazható a **Rendelet V.** Mellékletében meghatározott **1. terméktípusba** besorolt fertőtlenítésre.

Döntésem *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló **38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM** rendelet 10. §-án alapul.

Határozatomat *az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló **1991. évi XI. törvény** 4. § (6) bekezdés f) pontjában, valamint *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló **316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet** 24. § és 24/D. § (4) bekezdés a) 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 *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) 50. § (2) bekezdés b) pontján, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, valamint a **Rendelet** 52. cikkén alapul. A döntés véglegességéről az **Ákr.** 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.


A jogorvoslat lehetőségét az **Ákr.** 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait *a közigazgatási perrendtartásról* szóló **2017. évi I. törvény** (a továbbiakban: **Kp.**) 39. §-a állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a **Kp.** 12. § (1) bekezdése, a **Kp.** 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint *a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló **2010. évi CLXXXIV. törvény** 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – *a polgári perrendtartásról* szóló **2016. évi CXXX. törvény** 608. § (1) bekezdése alapján – *az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló **2015. évi CCXXII. törvény** 2. § (1) bekezdése, (4) bekezdés e) pontja és 9. § (1) bekezdés a) és b) pontja rendelkezik.

A peres eljárás illetékének mértékét *az illetékekről* szóló **1990. évi XCIII. törvény** 45/A. §-a szabályozza.

Budapest, 2020. június 18.




Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Kapják:

1. HiClean Hungary Kft. 1116 Budapest, Nádudvar u. 5.
(levelezési cím: 1086 Budapest, Karácsony S. u. 19.)
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Glory Kézfertőtlenítő gél/Glory Hand Sanitizer gél

2. **Gyártja:** HiClean Hungary Kft. 1116 Budapest, Nádudvar utca 5.

Tel.: 061/228-2637, e-mail: info@hiclean.hu

3. **Forgalomba hozza:** HiClean Hungary Kft. 1116 Budapest, Nádudvar utca 5.

Tel.: 061/228-2637, e-mail: info@hiclean.hu

4. **Terméktípus:** PT1

5. **Formuláció:** folyékony koncentrátum/gél

6. **Felhasználói kör:** professzionális, lakossági

7. **Fertőtlenítőszer összetétele (100g termékben):**

7.1. **Biocid hatóanyag megnevezés:**

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EC-szám</i>
etanol	70 m/m%	64-17-5	200-578-6

7.2. **Biocid hatóanyag gyártó/k:**

Győri Szeszgyár és Finomító Zrt.

7.3. **Egyéb összetevők:**

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EC-szám</i>
trietanolamin	0,2499%	102-71-6	203-049-8
glicerin(98%)	1,99 %	200-289-5	56-81-5
trietanolamin	0,2499%	203-049-8	102-71-6
illatanyag,színezőanyag(1)	0,1%	-	-
A- és E-vitamn	0,08%		
víz	ad 100%		
(1) csak a színezett változatban			

8. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Enyhén opálos, színes/színtelen gél

szag: illatmentes/jellegzetes illatú gél

megjelenés: alkoholos gél

sűrűség (20°C-on): 0,870 +/-0,100 g/cm³

pH (20°C-on): 7-8

oldhatóság vízben: vízben minden arányban elegyedik

9. Tárolás, eltarthatóság:

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szorosan lezárva, száraz, hűvös, jól szellőző helyen, 37°C alatti hőmérséklet, hőforrástól és napfénytől védett helyen tárolandó.

Előírt tárolás mellett a gyártástól számított 3 évig eltartható.

10. Csomagolás, kiszerezési egység:

30 ml, 50 ml, 80 ml, 100 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml, 100 ml PET flakon és 5000 ml PET kanna

11. Alkalmazási terület: higiénés kézfertőtlenítés

12. Antimikrobiális spektrum:

baktericid, fungicid, tuberkulocid, virucid

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Adagoljunk 3-5ml kézfertőtlenítő gél a kézre, majd 1 percig alaposan dörzsöljük el úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak.

14. Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

15. Veszélyességi osztály és kategória

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztetés

15.3. Figyelmeztető mondatok

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

16. A 7.3., a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.

17. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

18. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:

Tilos a készítményt és maradékait élővízbe, talajba, valamint hígítás nélkül
közcsatornába juttatni.

19. Hulladékkezelés:

A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó
kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

**20. Címke felirat tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1.,
15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.**

21. NNK szakvélemény száma: 29373 -2/2020/JIF

22. NNK engedély száma: 29373-3/2020/JIF