

CH 10.12.



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 46944-3/2020/JIF  
Ügyintéző: Jónyer Éva Katalin  
Telefon: +36 1 476-1160

Tárgy: A HAND Hygiene+ elnevezésű  
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali  
engedélyének módosítása  
Melléklet: 1 db

### H A T Á R O Z A T

A HAND Sanitizer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JKF/18062-4/2016 iktatószámú határozattal kiadott engedély és a Nemzeti Népegészségügyi Központ által 44483-2/2018/KJFFO iktatószámú módosító határozattal kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

#### *m ó d o s í t o m.*

A PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalmazó részére, a Hygiene Vision Europe LTD. (Stuart House, 2nd Floor, Peterborough, Cambs, PE15DD) által gyártott **HAND Hygiene+** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 46944-2/2020/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, az NNK 46944-2/2020/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 **HAND Hygiene+** 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.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,  
e-mail: [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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 az NNK – jelen határozat véglegessé válásától számított – 180 nap türelmi időt állapít meg, melynek időtartama alatt a HAND Sanitizer elnevezésű fertőtlenítőszer a 44483-2/2018/KJFFO iktatószámú határozattal a Nemzeti Népegészségügyi Központ által kiadott forgalomba hozatali engedély mellékletét képező „Engedélyezési Lap” és „Címketerv” 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.34 pontja szerinti 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a kérelmező megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról az 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 Budapest Környéki Törvényszékhez címezve, az 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 PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalomba hozó, kérelmezte a Hygiene Vision LTD (36 Philips Court PE9 2EE Stamford- Egyesült Királyság) által gyártott HAND Sanitizer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott JKF/18062-4/2016 iktatószámú forgalomba hozatali engedély és a Nemzeti Népegészségügyi Központ által kiadott 44483-2/2018/KJFFO iktatószámú módosított forgalomba hozatali engedély módosítását a termék névváltozása, antimikrobiális hatásspektrumának bővítése és a gyártó változása miatt.

Az NNK a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a 46944-2/2020/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 igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.” A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.*

Az 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 sorolt 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 Budapest Környéki 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. október 7.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



*A. Daniélisz Ágnes*  
Dr. Daniélisz Ágnes  
főosztályvezető

Kapják:

1. PentaClean Care Kft. - 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.
2. Irattár

## Engedélyezési lap

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest, Alkotmány út 2-8.  
1457 Budapest, Árpád utca 77.

- 1. A fertőtlenítőszer neve:** HAND Hygiene+
- 2. Gyártja:** Hygiene Vision Europe LTD. Stuart House, 2nd Floor, Peterborough, Cambs, PE15DD
- 3. Forgalomba hozza:** PentaClean Care Kft. 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.
- 4. Terméktípus:** PT1
- 5. Formuláció:** felhasználásra kész folyadék
- 6. Felhasználói kör:** foglalkozásszerű
- 7. Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):**

### 7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
Etanol*	72,2 %	64-17-5	200-578-6

### 7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k: Brenntag GmbH, Németország

### 7.3. Egyéb összetevők:

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EK-szám</i>
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\*veszélyes összetevők (aggodalomra okot adó anyagok)

### 8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Külső jellemzők: színtelen, jellegzetes szagú folyadék, aeroszolos kivitelben  
Relatív sűrűség (20 °C): 0,83 g/cm<sup>3</sup> [hajtóanyag nélkül]  
pH érték (20 °C): 5,5-7,5 (10 g/l)[hajtóanyag nélkül]  
Lobbanáspont: 21 °C ± 1 °C [hajtóanyag nélkül]

- 9. Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, jól szellőző helyiségben, élelmiszerektől távol, napfénytől, hőforrástól és gyújtóforrástól védve, erős savaktól és lúgoktól elkülönítve tárolandó. Ételtől, italtól, takarmánytól elkülönítve tartandó. Tárolási hőmérséklet: 50°C alatt. Eltarthatóság: 36 hónap.



- 10. Csomagolás, kiserelési egység:** 400 ml-es alumínium aeroszolos palack, 6 db/papírkarton
- 11. Alkalmazási terület:** higiénés kézfertőtlenítés
- 12. Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid, szelektív virucid (vaccinia és burkolt vírus inaktiváló hatás)
- 13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**  
Automata szenzoros adagolóból juttassunk a tenyérbe megfelelő mennyiségű készítményt (1 adag ~0,5 ml), majd alaposan dörzsöljük be 1 vagy 2 percre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. A kezeket a behatási idő alatt nedvesen kell tartani.  
Bakteriosztatikus hatás eléréséhez: 4x0,5 ml (**4 adag**), behatási idő: **1 perc**  
Baktericid, fungicid hatás eléréséhez: 8x0,5 ml (**8 adag**), behatási idő: **1 perc**  
Szelektív virucid hatás eléréséhez: 8x0,5 ml (**8 adag**), behatási idő: **2 perc**
- 14. Egyéb figyelmeztetések:** Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Felnyitni, ütögetni, felszúrni, 50 °C feletti hőmérsékletnek, sugárzó hőnek vagy napfénynek kitenni, tűzbe dobni (még üres állapotban is) tilos!
- 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. pontot, 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, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba és a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.
- 19. Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók.





Szennyezés-mentesítés: A kiömlött anyagot inert folyadékmegekötővel (diatómaföld) itassuk fel, és gyűjtsük össze megfelelő tároló edényzetbe. Az összegyűjtött szennyezett anyagot az előírások szerint távolítsuk el.

**20. Címke felirat tartalmazza az 1., 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: 46944-2/2020/JIF**

**22. NNK engedély száma:** 46944-3/2020/JIF

