



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/7961-2/2015.

Tárgy: Glady-sept higiénés kéztisztító és fertőtlenítő koncentrátum elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye.

Előadó: Gergely Béla

(476-1222; fax: 215-5311;

e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

A Gladiolus Kft. (6000 Kecskemét, Kiskörösi út 12.), mint forgalomba hozó részére a MERIDIAN International Co. Ltd. 15 Yongding River Road Xiapu Beilun Ningbo, Kína által gyártott **Glady-sept higiénés kéztisztító és fertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/27/2015. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/27/2015. számú szakértői szakvéleménye szerinti „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 **Glady-sept higiénés kéztisztító és fertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott 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 Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. – Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Telefon: +36 1 476 1100 – E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

INDOKOLÁS

A Gladiolus Kft. (6000 Kecskemét, Kiskőrösi út 12.), mint forgalomba hozó kérelmezte a MERIDIAN International Co. Ltd. 15 Yongding River Road Xiapu Beilun Ningbo, Kína által gyártott **Glady-sept higiénés kéztisztító és fertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/27/2015. 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 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. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése 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. 32. pontján alapul.

Budapest, 2015. április 7.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
 járványügyi és kórházhigiénés
 főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Gladiolus Kft.
 (6000 Kecskemét, Kiskőrösi út 12.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
 (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórián u. 2-6,
2.

1. **A készítmény neve:** Glady-sept higiénés kéztisztító és fertőtlenítő koncentrátum
2. **Terméktípus:** PT 1. terméktípus
3. **Gyártja:** MERIDIAN International Co. Ltd. 15 Yongding River Road Xiapu Beilun Ningbo, Kína
4. **Forgalomba hozza:** Gladiolus Kft., 6000 Kecskemét, Kiskőrösi út 12.
5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
didecil-dimetil-ammóniumklorid* (gyártó: Chenxin Industry & Trade Co., Ltd, Room 402, Building 1, A zone, Dushi Jiayuan, Haizhou, Fuxin, Liaoning, Kína)	5 %	7173-51-5	230-525-2
kókuszsalkil- dimetil-aminoxid	15 %	61788-90-7	
polietilén-glikol-monoizodecileter	8 %	6182742-7	
kókuszsírsav-monodietanol amid	6 %	68140-00-1	
cocamidopropil-betain	1,5 %	86438-79-1	
citromsav-monohidrát	0,3 %	5949-29-1	
NaCl	0,6 %	7647-14-5	
illatanyag, színezék, víz	ad 100 %		

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
kék színű, gyöngyvirág illatú sűrű folyadék
pH: 5,5-7,5
7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés: Figyelem**
9. **Kiegészítő veszélyességi információk: -**
10. **Veszélyességi kategóriák:** Skin. irrit. 2, Eye irrit. 2, STOT single exposure 3
11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, fagymentes helyen, sugárzó fénytől, hőtől védve, szobahőmérsékleten, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év.
13. **Csomagolás, kiszerezési egység:**
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. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/27/2015.
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** JKF/7961-2/2015.

Országos Epidemiológiai Központ
1025 Budapest, Főv. t. 2-6

Címketerv/Használati utasítás
Glady-sept higiénés kéztisztító és fertőtlenítő koncentrátum

Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetil-ammóniumklorid (5 %, EC: 230-525-2)

egyéb összetevők: kvaterner ammónium vegyület, nemionos tenzid, illat, színezék, víz

Veszélyt meghatározó összetevők: kókuszalkil- dimetil-aminoxid, kókuszszírsav-monodietanol amid, cocamidopropil-betain, citromsav-monohidrát, illatanyag

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)

fungicid

tuberkulocid

mikobaktericid

virucid

Terméktípus: PT 1. terméktípus

Alkalmazási terület: Fertőtlenítő kézmosásra alkalmazható.

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális és lakossági

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Adagolóból min. 3 ml hígítatlan készítményt juttatunk a benedvesített tenyérbe és további víz hozzáadásával felhabosítjuk, majd 30 másodpercig alaposan eldörzsöljük. A behatási idő letelte után csapvízzel leöblítjük a kezeket.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok:

H 315 Bőrirritáló hatású.

H 319 Súlyos szemirritációt okoz.

H 335 Légúti irritációt okozhat.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P 264 A használatot követően a kezet és az arcot alaposan meg kell mosni.

P 302 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P 304 + P 341 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

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.

Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Nyálkahártyán, nyílt seb környékén, vagy szemközeli bőrfelületen alkalmazni tilos!

Elsősegélynyújtás:

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvost kell hívni és a címkét meg kell mutatni.

Hulladékkezelés: A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Kerülni kell a készítmény és a belőle származó hulladék élővízbe, talajba, illetve hígítás nélkül a közcsatornába jutását.

Szennyezés-mentesítés: A környezetbe kijutott nagy mennyiségű anyagot nem éghető nedvszívó anyaggal fel kell itatni és megfelelő, címkével ellátott, zárható tartályba kell helyezni az ártalmatlanításig. A szennyezett felületet vízzel fel kell mosni.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, fagymentes helyen, sugárzó fénytől, hőtől védve, szobahőmérsékleten, élelmiszerektől elkülönítve 3 évig eltartható

Gyártási idő:

Lejárati idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: MERIDIAN International Co. Ltd. 15 Yongding River Road Xiapu Beilun Ningbo, Kína

Forgalomba hozza: Gladiolus Kft., 6000 Kecskemét, Kiskőrösi út 12. Tel.: 06/76/472-238

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3147 | 7961-2 | 2015.