



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JÜ-2177-2/2011.

Tárgy: BELIMA fertőtlenítő kéztisztító
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélye.

Előadó: Gergely Béla
(476-1222; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

A HORIZON Higiéniai Kft. (1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **BELIMA fertőtlenítő kéztisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/23/2011. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/23/2011. 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 **BELIMA fertőtlenítő kéztisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, 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

A HORIZON Higiéniai Kft. (1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **BELIMA fertőtlenítő kéztisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/23/2011. 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 5.

Dr. Paller Judit mb. országos tiszti főorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Ócsai Lajos
Dr. Ócsai Lajos
 járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ HORIZON Higiéniai Kft.
(1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Országos Epidemiológiai Központ

Engedélyezési lap

1.	A biocid termék neve: BELIMA fertőtlenítő kéztisztító																				
2.	Gyártó: HORIZON Higiéniai Kft., 1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.																				
3.	Forgalmazó: HORIZON Higiéniai Kft., 1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.																				
4.	<p>A biocid termék hatóanyaga: benzalkónium-klorid 2% (CAS: 68424-85-1, EINECS: 270-325-2)</p> <p>Egyéb összetevők:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Megnevezés</th> <th style="width: 15%;">Összetétel %</th> <th style="width: 20%;">CAS</th> <th style="width: 25%;">EINECS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>zsíralkohol-etoxilát</td> <td>10</td> <td>68131-39-5</td> <td>polimer</td> </tr> <tr> <td>izopropanol</td> <td>5</td> <td>67-63-0</td> <td>200-661-7</td> </tr> <tr> <td>kókusz-dietanolamid</td> <td>2</td> <td>8051-30-7</td> <td>232-483-0</td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td>ad 100%</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Megnevezés	Összetétel %	CAS	EINECS	zsíralkohol-etoxilát	10	68131-39-5	polimer	izopropanol	5	67-63-0	200-661-7	kókusz-dietanolamid	2	8051-30-7	232-483-0	víz	ad 100%		
Megnevezés	Összetétel %	CAS	EINECS																		
zsíralkohol-etoxilát	10	68131-39-5	polimer																		
izopropanol	5	67-63-0	200-661-7																		
kókusz-dietanolamid	2	8051-30-7	232-483-0																		
víz	ad 100%																				
5.	<p>Fizikai-kémiai jellemzők: Halmazállapot: folyékony Szín: halványsárgás-szürkés Szag: jellemző forráspont: >100 °C pH-érték (direkt): 7 pH-érték (0,2 %-os vizes oldatban): kb. 7,0 oldhatóság vízben: korlátlan sűrűség (20 °C): 1,02 g/cm³</p>																				
6.	Tűzveszélyesség: nem tűzveszélyes																				
7.	Veszélyjel: Xi - irritatív																				
8.	Tárolás: A szert eredeti, bontatlan csomagolásban, jól szellőztethető helyen, élelmiszer-ektől, takarmánytól elkülönítve, jól lezárva kell tárolni. Tárolási hőmérséklet: 0-35 °C.																				
9.	Eltarthatóság: Szakszerű tárolás esetén minőségét a gyártástól számított 24 hónapig megőrzi.																				
10.	Csomagolás, kiszerezési egység: 1 literes PE flakon, 5 literes PE kanna, 20 literes PE kanna																				
11.	<p>Hulladékkezelés: <i>Felhasználatlan készítményből származó hulladék:</i> A termék kisebb mennyiségben (max. 1-2 liter) vízzel hígítva a lefolyóba üríthető. Nagyobb mennyiségben a terméket és a termék maradékát tartalmazó csomagolóanyagot speciális vagy veszélyes hulladékkezelő helyre kell vinni. <i>Kiürült csomagolóanyag:</i> A teljesen kiürült, vízzel kimosott csomagolóanyag a háztartási hulladékkal/szelektív hulladékkal gyűjthető. Nagyobb mennyiség/térfogat: a helyi és területi előírásoknak megfelelően kell eljárni.</p>																				
12.	Környezetvédelem: Nagy mennyiségben nem szabad, hogy előkezelés nélkül a vízi környezetbe kerüljön. A készítményt, fel nem használt maradékait, csomagolását élővízbe, talajba és közcsatornába juttatni nem szabad.																				

13.	Címke/használati utasítás: külön mellékelve
14.	Figyelmeztetések: Ne használja más termékekkel együtt.
15.	OEK szakvélemény száma: 7805/23/2011.
16.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JU-2177-2/2011.

Címke/Használati utasítás
BELIMA fertőtlenítő kéztisztító

Összetétel:	<i>biocid hatóanyag:</i> benzalkónium-klorid 2% (CAS: 68424-85-1) <i>egyéb:</i> zsíralkohol-etoxilát 10%, izopropanol 5%, kókuszdiétanolamid 2%, víz
Típus:	kézfertőtlenítő szer
Antimikrobiális spektrum,	baktericid, fungicid
Alkalmazási terület:	fertőtlenítő kézmosás
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	5-10 ml készítményt juttatunk a kézre, majd kevés víz hozzáadásával alaposan eldörzsöljük és 30 másodperc után vízzel leöblítjük a kezét.
Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:	Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos. Elektromos eszközökhöz csak a kéz teljes megszáradása után szabad nyúlni.
EK-veszélyjel:	Xi - irritatív
A termék veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:	R36/38 Szem- és bőrizgató hatású
A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:	S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. S25 Kerülni kell a szembejutást. S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni. S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
Elsősegélynyújtás:	Belégzési panaszok esetén vigyük a sérültet friss levegőre, majd forduljunk orvoshoz.
Hulladékkezelés:	<u>Felhasználatlan készítményből származó hulladék:</u> A termék kisebb mennyiségben (max. 1-2 liter) vízzel hígítva a lefolyóba üríthető. Nagyobb mennyiségben a terméket és a termék maradékát tartalmazó csomagolóanyagot speciális vagy veszélyes hulladékkezelő helyre kell vinni. <u>Kiürült csomagolóanyag:</u> A teljesen kiürült, vízzel kimosott csomagolóanyag a háztartási hulladékkal/szelektív hulladékkal gyűjthető. Nagyobb mennyiség/térfogat: a helyi és területi előírásoknak megfelelően kell eljárni.
Környezetvédelmi óvintézkedések/ökotoxikológia:	Nagy mennyiségben nem szabad, hogy előkezelés nélkül a vízi környezetbe kerüljön. A készítményt, fel nem használt maradékait, csomagolását élővízbe, talajba és

	<p>közcsatornába juttatni nem szabad.</p> <p>A 648/2004/EK rendelet előírásainak megfelelő mértékben az alkalmazott felületaktívanyagok aerob körülmények között biológiailag lebonthatók.</p>
Tárolás, eltarthatóság:	<p>A szert eredeti, bontatlan csomagolásban, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől, takarmánytól elkülönítve, jól lezárva kell tárolni. Tárolási hőmérséklet: 0-35 °C. Szakszerű tárolás esetén a gyártástól számítva minőségét 24 hónapig megőrzi.</p>
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejárati idő:	
Kiszerezési egység:	
Gyártó:	HORIZON Higiéniai Kft., 1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.
és/vagy	
Forgalmazó:	HORIZON Higiéniai Kft., 1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	JU-2177-2/2011.