



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 16614-3/2020/JIF
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika
Telefon: +36 1 476-1351

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: A Germstar Original elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1 db

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 1631-7/2009. iktatószámú engedélyét a JÜ-115-4/2011. és JKF/13711-4/2016. iktatószámú határozattal módosított, a **Germstar Original** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m

A **Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.), mint forgalmazó részére a Soaptronic, LLC, 20562 Crescent Bay Drive, Lake Forest (CA 92630 USA) által gyártott **Germstar Original** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ **16614-2/2020/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 Nemzeti Népegészségügyi Központ **16614-2/2020/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 **Germstar Original** 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.

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

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

Döntésem végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A **Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.), mint forgalmazó kérelmezte a Soaptronic, LLC, 20562 Crescent Bay Drive, Lake Forest (CA 92630 USA) által gyártott **Germstar Original** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítását a termék csomagolása, valamint kiszerezési egységének változása miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ **16614-2/2020/JIF** számú szakértői szakvéleményében, az 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 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 benyújtott kérelem és a Nemzeti Népegészségügyi 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 az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 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.

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

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43. § (8) bekezdés aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) bekezdése d) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetősége az Ákr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. §-án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2020. március 31.

Dr. Müller Cecília országos tisztifőorvos nevében és megbízásából:




Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. 1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** Germstar Original
2. **Gyártja:** Soaptronic, LLC, 20562 Crescent Bay Drive, Lake Forest, CA 92630 USA
3. **Forgalomba hozza:** Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.
4. **Terméktípus:** PT1
5. **Formuláció:** felhasználásra kész oldat
6. **Felhasználói kör:** professzionális, lakossági
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):**

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
propan-2-ol	70%	67-63-0	200-661-7
etanol	5%	64-17-5	200-578-6

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

- *propán-2-ol*: Ineos Solvents Germany GmbH, Németország
- *etanol*: Györi Szeszgyár és Finomító Zrt.

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám
illatanyag, bőrápoló adalék			
víz	ad. 100%	7732-18-5	231-791-2

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

szín:színtelen, áttetsző

szag: enyhén illatosított

megjelenés: folyadék

sűrűség (20°C-on): 0,859 g/cm³

pH (20°C-on): kb. 6

oldhatóság vízben: vízzel minden arányban elegyedik

9. **Tárolás, eltarthatóság:** eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, nyílt lángtól és gyújtóforrástól elkülönítve tárolandó. Előírt tárolás mellett 2 évig eltartható.

10. Csomagolás, kiszerelési egység: 8, 59 és 474 ml-es hajtógáz-mentes pumpás flakon, 946 ml-es utántöltő zacskó mágnes szeleppel, 1 literes műanyag flakon és 5 literes műanyag kanna.

11. Alkalmazási terület: higiénés kézfertőtlenítés és sebészi bemosakodás.

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA), fungicid, tuberkulocid, virucid.

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Higiénés kézfertőtlenítés: 1,5 – 3 ml készítményt adagoljunk a tenyérbe, melyet a kézen alaposan el kell dörzsölni 30 másodpercig.

Sebészi bemosakodás:

Tisztasági kézmosás után adagolóból 3 ml készítményt juttatunk a tenyérbe, melyet a kézen és az alkarokon alaposan eldörzsölünk 1 percig. A műveletet még négyszer kell megismételni. Sebészi bemosakodás ideje: $5 \times 1 \text{ perc} = 5 \text{ perc}$.

Rövidített sebészi bemosakodás:

A tisztasági kézmosás után a kezeket szárazra töröljük és a megszáritott kézbe adagoljuk a 3 ml kézfertőtlenítő szert, melyet a kézen és az alkarokon alaposan eldörzsölünk 1,5 percig. A műveletet megismételjük.

Sebészi bemosakodás ideje: $2 \times 1,5 \text{ perc} = 3 \text{ perc}$.

14. Egyéb figyelmeztetések:

Más fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

Elektromos eszközhöz csak a kéz teljes száradása után szabad nyúlni.

15. Veszélyességi osztály és kategória:

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztető mondatok

15.3. Figyelmeztetés

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

15.5. Elsősegélynyújtás

16. A címkén 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. A címkén a 15 pont 15.5. alpontja a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

- 17. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:** A termék maradványait és csomagolóanyagát élővízbe, talajba és a terméket hígítás nélkül közcsatornába juttatni tilos.
- 18. Hulladékkezelés:** A termék és csomagolóanyaga veszélyes hulladékként kezelendő. Megsemmisítését a jogszabályoknak megfelelően kell végrehajtani. A teljesen kiürített és kimosott csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelendő.
- 19. 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., 15.5. és 17., 18., pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.**
- 20. NNK szakvélemény száma: 16614-2/2020/JIF**
- 21. NNK engedély száma:** 16614-3/2020/JIF