



Á N T S Z

ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT  
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

**Iktatószám:** JK/F/14553-3/2015.

**Tárgy:** KLEENEX Antibakteriális hatású luxus kéziszívó hab elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye

**Előadó:** Dr. Bakó Éva

(476-1222; fax: 215-1259;

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

**Melléklet:** 2 db

## H A T Á R O Z A T

A Kimberly-Clark Magyarország Kft. (1143 Budapest, Stefánia út 101-103.), mint forgalomba hozó részére a Dermoproducts Development, Arceniega Mill, Barrio Barretaguren, s/n 01474 Artziniega, Alva, Spanyolország által gyártott **KLEENEX Antibakteriális hatású luxus kéziszívó hab** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/227/2015. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/227/2015. 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 **KLEENEX Antibakteriális hatású luxus kéziszívó hab** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, 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 díjtelével (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: tisztiforvos@oh.antsz.hu

## INDOKOLÁS

A Kimberly-Clark Magyarország Kft. (1143 Budapest, Stefánia út 101-103.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Dermoproducts Development, Arceniega Mill, Barrio Barretaguren, s/n 01474 Artziniega, Alva, Spanyolország által gyártott **KLEENEX Antibakteriális hatású luxus kézisztító hab** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/227/2015. 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 I. 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 CXI. 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. október 15.

**Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*Dr. Daniélisz Ágnes*  
 Dr. Daniélisz Ágnes  
 járványügyi és kórházhigiénés  
 főosztályvezető

**Erről értesül:**

1./ Kimberly-Clark Magyarország Kft.

(1143 Budapest, Stefánia út 101-103..)

2./ Országos Epidemiológiai Központ

(1966 Budapest, Pf. 64.)

3./ Irattár

Exp. 2015 OKT 19. *Ujvári*  
 Posta

## Engedélyezési lap

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezéstudományi Intézet  
1087 Budapest, Albert Einstein út 25.  
2. sz. előíróhelyiség

1. A készítmény neve: **KLEENEX Antibakteriális hatású Juxus kézisztító hab**
2. Terméktípus: **PT 1. terméktípus**
3. Gyártja: Dermoproducts Development, Arceniega Mill, Barrio Barretaguen, s/n 01474 Artziniega, Alva, Spanyolország
4. Forgalomba hozza: Kimberly-Clark Magyarország Kft., 1143 Budapest, Stefánia út 101-103.

### 5. Hatóanyag, összetétel:

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
didecil-dimethylammonium-klorid * (gyártó: gyártó: Lonza Ltd, Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Svájc)	0,88 %	7173-51-5	230-525-2
cetrimonium-klorid	0,95%	112-02-7	203-928-6
kokamidopropilamin-oxid	0,87 %	68155-09-9	268-938-5
mirtisztlamin-oxid	0,95 %	3332-27-2	222-059-3
polimetakril-ammidopropil- trimoniumklorid	0,49 %	68039-13-4	
di-PPG-2-myreth-10-adiipát	1 %		
poliszilikon 21	2 %		
tetranátrium-iminodiszukcinát	0,1 %	144538-83-0	
		32289-58-0	
		/70170-61-5	
		/133029-32-0	
		/28757-47-3	
poliaminopropil-biguanid	0,1 %		
citromsav	0,1 %	77-92-9 /5949-29-1	201-069-1
víz	ad 100 %		

\* biocid hatóanyag

### 6. Fizikai, kémiai jellemzők:

Szintelen folyadék

pH: 5,5

7. Veszélyt jelző piktogramok: -
8. Figyelmeztetés: -
9. Kiegészítő veszélyességi információ: -
10. Veszélyességi kategóriák: -
11. Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen kell tárolni.
12. Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett 36 hónap

13. **Csomagolás, kiszereelési egység:** 6 x 1 l-es, 4 x 1,2 l-es műanyag tartály
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:** 7805/227/2015.
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** JKTF /14553-3 | 2015.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezéstudományi Intézet  
1057 Budapest, Széchenyi út 96. 112. sz. emelet  
T: +36 1 462 2551, F: +36 1 462 2552, E: ogyi@ogyi.hu

## Cimketerv/Használati utasítás

### KLEENEX Antibakteriális hatású luxus kéziszívó, hab

#### Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetilammónium-klorid (0,88 %, EC: 230-525-2)  
egyéb összetevők, víz

*Veszélyt meghatározó összetevők*: -

**Antimikrobiális spektrum: baktericid**

**Terméktípus: PT 1. terméktípus**

**Alkalmazási terület:** Fertőtlenítő kéznosásra alkalmazható

**Formuláció: folyékony koncentrátum**

**Felhasználói kör: professzionális**

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

A készítményt higítatlanul kell alkalmazni!

Adagolóból juttassunk a benedvesített kézre kb. 6 ml készítményt és alaposan dörzsöljük be a kezeket 30 másodpercig, majd további víz hozzávételével dörzsöljük tovább a kezeket további 30 másodpercig. A behatási idő után alaposan öblítsük le a kezeket.

**Egyéb figyelmeztetések:**

Más úszítító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

**Elsősegélynyújtás:**

Szembe jutás esetén a szemet alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen lenyeléskor hánytatni tilos, szükség esetén orvoshoz kell fordulni.

**Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó jogszabályokban meghatározottak az irányadók.

**Környezetvédelem/ökológia:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, és a terméket higítás nélkül a közcsatornába juttatni.

**Szennyezés-mentesítés:** A kifolyt anyagot fel kell törölni, az érintett területet fel kell mosni.

**Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen 36 hónapig eltartható.

**Gyártási idő:**

**Lejáratú idő:**

**Kiszereelési egység:**

**Gyártja:** Dermoproducts Development, Arceniega Mill, Barrio Barretaguren, s/n 01474 Artziniega, Alva, Spanyolország

**Forgalomba hozza:** Kimberly-Clark Magyarország Kft.,  
1143 Budapest, Stefánia út 101-103. Tel.: +36 30 27 98 125

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** FKTF/14553-3/2015.