



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: NNGYK/01735-2/2026
Ügyintéző: Faldina Dóra
Telefon: 06-1-476-1229

Tárgy: a **Tork Extra Hand Sanitizing Alcohol Gel**
Tork alkoholos extra kézfertőtlenítő gél elnevezésű
biocid termék forgalomba hozatali engedélye
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (4 oldal)

HATÁROZAT

Az **Essity Hungary Kft.** (1021 Budapest, Budakeszi út 51., a továbbiakban: Kérelmező) kérelemére indult, a **Tork Extra Hand Sanitizing Alcohol Gel** **Tork alkoholos extra kézfertőtlenítő gél** elnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában az **NNGYK/01735/2026** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat „*A biocid termék jellemzőinek összefoglalója*” c. mellékletében foglalt feltételek teljesítését.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek az engedélyezésére vonatkozó eljárás során benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék a jelen határozat mellékletében rögzített, „*A biocid termék jellemzőinek összefoglalója*” alapján, a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 129 600 Ft és 87 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi „*A biocid termék jellemzőinek összefoglalója*” c. melléklet.

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 Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz (a továbbiakban: NNGYK) 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 Kérelmező az NNGYK részére 2025. június 16-án érkezett kérelmében a Termék 1 terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően az NNGYK a 2025. június 18-án kelt NNGYK/48232-2/2025. számú végzésében hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt.

A Kérelmező 2025. június 27-én érkezett beadványában benyújtotta a hiánypótló végzésben meghatározott dokumentumokat.

Az NNGYK a 2025. november 21-én kelt NNGYK/48232-9/2025. számú végzésében nyilatkozattételre szólította fel a Kérelmezőt.

A Kérelmező 2025. november 28-án érkezett beadványában benyújtotta a nyilatkozattételre felszólító végzésben meghatározott dokumentumokat.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.

Az EüM rendelet 1. számú mellékletének VI.35. pontja alapján (Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése) 129 600 Ft, a VI.39. pontja alapján (Humán-egészségügyi célra használt biocid termékek szakvéleményezése) 87 000 Ft, így összesen: 216 600 Ft díj fizetendő.

A Kérelmező 2025. június 23-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/A. §-a alapján, az abban biztosított hatáskörömben, valamint *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 szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése és 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.

Az illeték mértékét *az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Essity Hungary Kft.**, Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nngyk.gov.hu
3. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Tork Extra Hand Sanitizing Alcohol Gel Tork alkoholos extra kézfertőtlenítő gél
------------------	--

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Essity Hungary Kft. Professional Hygiene
	Cím	H-1021 Budapest Budakeszi út 51.
NNGYK szakvélemény száma	NNGYK/01735-1/2026	
Engedélyszám	NNGYK/01735/2026	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Hardford AB
A gyártó címe	30 Norra Svedengatan 58273, Linköping, Svédország Post address: Box 1213, 58112 Linköping
Gyártási helyek	30 Norra Svedengatan 58273, Linköping, Svédország Post address: Box 1213, 58112 Linköping

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Etanol (CAS:64-17-5)
A gyártó neve	Essity Hygiene and Health Aktiebolag
A gyártó címe	3 Broplatsen 431 31, Mölndal, Svédország
Gyártási helyek	3 Broplatsen 431 31, Mölndal, Svédország
Hatóanyag	Propán-2-ol (CAS:67-63-0)
A gyártó neve	Essity Hygiene and Health Aktiebolag
A gyártó címe	3 Broplatsen 431 31, Mölndal, Svédország
Gyártási helyek	3 Broplatsen 431 31, Mölndal, Svédország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket, valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Megnevezés	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Koncentráció (m/m%)
Etanol	biocid hatóanyag	64-17-5	200-578-6	74.4
Propán-2-ol	biocid hatóanyag	67-63-0	200-661-7	8.17

2.2. **A formuláció típusa:** Felhasználásra kész gél (illat- és színanyagmentes)

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	„A termék biztonsági adatlapjával összhangban.“
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	„A termék biztonsági adatlapjával összhangban.“

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

[szükség szerint a teljes alfejezet másolásával további, eltérő felhasználások is megadhatók]

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Higiénés kézfertőtlenítés és sebészi bemosakodás

Terméktípus	PT1
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok)	➤ baktériumok (baktericid hatás) ➤ élesztő- és penészgombák (yeasticid, fungicid hatás) ➤ mikobaktériumok: <i>M. terrae</i>, <i>M. avium</i> (tuberkulocid, mikobaktericid hatás) ➤ burkos és burok nélküli vírusok (virucid hatás)
Felhasználási terület	Higiénés kézfertőtlenítés és sebészi bemosakodás.
Az alkalmazás módja(i)	A kezek fertőtlenítőszerrel történő bedörzsölése.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: töményen, hígítatlanul Alkalmazás gyakorisága: szükség szerű
Felhasználói kör	lakossági, foglalkozásszerű
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	500 ml - HDPE (palack) és PP (pumpa) /PP (kupak) 1000 ml - MDPE (palack) és PP (pumpa) 100 ml - PET (palack) és PP (kupak)

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az 5.2. pontot.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az 5.3. pontot.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az 5.4. pontot.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az 5.5. pontot.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. **Használati utasítások**

Higiénés kézfertőtlenítés: Juttassunk a tiszta, száraz kézre **5 ml** (3 nyomás) terméket, melyet a kezeken **min. 30 másodperc behatási ideig** a baktericid, yeasticid, tuberkulocid, valamint burkos vírus és norovírus inaktíváló hatás érdekében alaposan eldörzsölünk úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak! A burok nélküli vírus inaktíváló hatás, valamint mikobaktericid hatás eléréséhez **min. 1 perc behatási ideig** kell kezelni a kezeket a termékkel. Amennyiben a behatási idő letelte előtt a kezeken száradást tapasztal ismételje meg a fertőtlenítőszer kijuttatását.

Sebészi bemosakodás: A bemosakodást megelőző tisztasági kézmosás (és kéztörlés) után a száraz, tiszta kézre juttassunk **6 ml** terméket, melyet a kezeken és az alkaron **1 perc behatási ideig** alaposan eldörzsölünk, úgy hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Majd a **műveletet meg kell ismételni még kétszer** (összesen 3x1perc)! A kezeket folyamatosan nedvesen kell tartani! Amennyiben a behatási idő letelte előtt száradást tapasztal ismételje meg a fertőtlenítőszer kijuttatását. **Behatási idő: 3 perc (3 x 6 ml termék)**

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A biocid termék csak ép és épen maradó (nem beavatkozások előtti) kezek bőrfelületén alkalmazható! Nem használható sebek és sérült bőr kezelésére.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Belélegzés esetén: Sérültet friss levegőre kell vinni. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezés esetén: A szennyezett ruházatot és cipőt le kell venni. Egyéni érzékenység vagy panasz esetén a bőr(kéz)felületet mossuk le ivóvízzel. Tartós panasz esetén forduljunk orvoshoz.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

Szembe kerülés esetén: Érintkezés esetén a szemet azonnal, legalább 15 percen át bő vízzel ki kell öblíteni. Ha könnyen lehetséges, akkor a kontaktlencsét el kell távolítani.
Lenyelés esetén: A szájüreget alaposan öblítse ki bő vízzel, és igyon vizet a készítmény hígítása érdekében. Hánytatni tilos a habaspiráció veszélye miatt! Haladéktalanul forduljon orvoshoz!

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóanyagát, élővizekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcatornába juttatni.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A termék maradékainak, csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók. Ha jelentős mennyiségű elfolyást nem lehet visszatartani, a helyi hatóságokat értesíteni kell.

Szennyezésmentesítés: A kijutott nagy mennyiségű anyagot inert nedvszívó anyaggal fel kell itatni. A gázt/gőzt/ködöt vízszugárral le kell nyomni. Ha nagy mennyiségű anyag ömlik ki, gáttal vagy más megfelelő módszer segítségével kell megakadályozni az anyag terjedését. Ha a körülkerített anyag szivattyúzható, akkor a feltakarított anyagot megfelelő tartályban kell tárolni. A visszamaradó anyagot itassa fel megfelelő abszorbens segítségével.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, hűvös, száraz, jól szellőző, napfénytől védett helyen, hőtől és gyújtóforrásoktól távol, 4°C és 30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Előírt tárolás mellett bontatlan csomagolásban a gyártástól számított **24 hónapig** eltartható.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

-