



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JK/13711-4/2016.  
Tárgy: Germstar Original elnevezésű fertőtlenítőszer  
forgalomba hozatali engedélyének módosítása  
Előadó: Terbe Kata  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476 1259  
Melléklet: 2 db

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 1631-7/2009. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-115-4/2011. iktatószámú határozatával – a JÜ-115-9/2011. iktatószámú határozat egyidejű visszavonása mellett - a Germstar Original elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyre 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, 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 az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/03699-1/2016. 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 D-EPID/03699-1/2016. 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (48.000,- 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.

## 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 – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék összetételének módosítása, valamint a forgalmazó címének változása miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/03699-1/2016. 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 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 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 az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdése b) 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. 35. pontján alapul.

Budapest, 2016. szeptember 6.

**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



**Dr. Szilágyi Emese**  
mb. járványügyi és kórházhygiénés  
főosztályvezető

### **Erről értesül:**

- 1./ Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

## Engedélyezési lap

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

1. **A készítmény neve:** Germstar Original
2. **Terméktípus:** PT1
3. **Gyártja:** Soaptronic, LLC, 20562 Crescent Bay Drive, Lake Forest, CA 92630 USA
4. **Forgalomba hozza:** Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.

5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
propán-2-ol*	70%	67-63-0	200-661-7
etanol*	5%	64-17-5	200-578-6
illatanyag, bőrápoló adalék			
víz	ad. 100 %		

\* biocid hatóanyag

**A biocid hatóanyag gyártója:**

propán-2-ol	Ineos Solvents Germany GmbH
etanol	Győri Szeszgyár és Finomító Zrt.

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Színtelen, áttetsző, opálos, illatosított folyadék.

Gyulladáspont: 22,2 C°

Vízoldhatóság: vízzel korlátlanul elegyedik

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Figyelem

9. **Kiegészítő veszélyességi információ:** -

10. **Veszélyességi kategóriák:** Flam. Liq.2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3

11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, nyílt lángtól és gyújtóforrástól elkülönítve tárolandó.

12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 2 év.

13. **Csomagolás, kiszerezési egység:** 8, 59, és 474 ml-es hajtógáz-mentes pumpás flakon, 946 ml-es utántöltő zacskó mágnesszeleppel

14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.

15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.

16. **Címketerv/Használati utasítás:** külön mellékelve

17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.

18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** D-EPID/03699-1/2016

19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 13711-4/2016.

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

## Címketerv/Használati utasítás Germstar Original

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

### Összetevők:

biocid hatóanyag: 70% propán-2-ol (CAS:67-63-0), 5% etanol (CAS:64-17-5)

egyéb összetevők: víz, illatanyag, bőrápoló adalék

**Antimikrobiális spektrum:** Baktericid (MRSA)

Tuberkulocid

Fungicid

Virucid

**Terméktípus:** PT1

**Alkalmazási terület:** Higiénés kézfertőtlenítés, sebészi bemosakodás

**Formuláció:** felhasználásra kész folyadék

**Felhasználói kör:** professzionális

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

Higiénés kézfertőtlenítés: szükség szerint, kb. 1,5-3 ml készítményt a tenyérbe juttatunk, majd 30 másodpercig alaposan eldörzsöljük a kézen.

### Sebészi bemosakodás:

Az ún. tisztasági kézmosás után adagolóból 3 ml készítményt juttatunk a tenyérbe, amelyet 1 percig alaposan eldörzsölünk a kézen és az alkaron. A műveletet még négyszer megismételjük.

A sebészi bemosakodás ideje:  $5 \times 1 \text{ perc} = 5 \text{ perc}$

A bemosakodáshoz szükséges fertőtlenítőszer-mennyiség:  $5 \times 3 \text{ ml} = 15 \text{ ml}$

Abban az esetben, ha a bemosakodást megelőző tisztasági kézmosás után kéztörlés történik akkor a száraz kézre min. 3 ml kézfertőtlenítőszer adagolunk, melyet a kézen és az alkaron 1,5 percig alaposan eldörzsölünk, majd a műveletet megismételjük.

Ebben az esetben a sebészi bemosakodás ideje:  $2 \times 1,5 \text{ perc} = 3 \text{ perc}$ .

A bemosakodáshoz szükséges fertőtlenítőszer-mennyiség:  $2 \times 3 \text{ ml} = 6 \text{ ml}$

### Veszélyt jelző piktogramok:



**Figyelmeztetés:** Figyelem

**Kiegészítő veszélyességi információ:-**

**Figyelmeztető mondatok:**

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.

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

### **Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:**

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.  
Tilos a dohányzás.

P233 Az edény szorosan lezárva tartandó.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

### **Egyéb figyelmeztetések:**

Más fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

Csak külsőleg alkalmazható.

Csak ép bőrfelületen alkalmazható.

Elektromos eszközhöz csak a kéz teljes száradása után szabad nyúlni!

### **Elsősegélynyújtás:**

LENYELÉS esetén: Itassunk bő mennyiségű vizet. Rosszullét esetén hívjunk orvost.

BELÉGZÉS esetén: A sérültet friss levegőre kell vinni. Rosszullét esetén hívjunk orvost.

BŐRREL ÉRINTKEZÉS esetén: A szennyeződött bőrfelületet bő vízzel mossuk le.

SZEMBEJUTÁS esetén: Öblítsük bő vízzel legalább 10 percen keresztül

**Hulladékkezelés:** A termék és csomagolóanyaga veszélyes hulladéknak számít.  
Megsemmisítését a jogszabályok alkalmazásával történjen.

**Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A keveréket, maradványait és csomagolóanyagát tilos élővízbe, talajba vagy a keveréket hígítatlanul közcsatornába juttatni.

**Szennyezés-mentesítés:** Az esetlegesen kifolyt folyadékot nem éghető felszívóképes anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit, Chemisorb®) kell felitatni, majd felszedni és gondoskodni kell az eltávolításról.

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

### **Gyártási idő:**

### **Lejáratási idő:**

**Kiszerelési egység:** 8/ 59/ 474 ml-es hajtógáz-mentes pumpás flakon/ 946 ml-es utántöltő zacskó mágnesszeleppel

**Gyártja:** Soaptronic, LLC, 20562 Crescent Bay Drive, Lake Forest, CA 92630 USA

**Forgalomba hozza:** Germstar Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 1115 Budapest, Bartók Béla út 105-113.

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 3227/13711-4/2016.