



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/2558-4/2017.

Tárgy: Dymosept fertőtlenítő tisztítószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Előadó: Gergely Béla

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Telefon: +36 1 476-1222

Melléklet: 2 db.

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 6049-5/2007. iktatószámú engedélyét módosító – JKF/5099-3/2015. iktatószámú határozatával a **Dymosept fertőtlenítő tisztítószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Dymol Kft. (2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Dymosept fertőtlenítő tisztítószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/00468-1/2017. „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/00468-1/2017. 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.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Dymol Kft. (2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Dymosept fertőtlenítő tisztítószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata, kiszerezési egységének és alkalmazásának pumpás szórófejjel történő kibővítése, valamint a forgalmazó címének változása miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/00468-1/2017. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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 2. 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, (4) bekezdése b) pontjában és (5) bekezdésében biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010 (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése határozza meg. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. február 13.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Galgóczi Ágnes
Dr. Galgóczi Ágnes
mb. járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Dymol Kft. (2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A készítmény neve:** Dymosept fertőtlenítő tisztítószer
2. **Terméktípus:** PT 2
3. **Gyártja:** Dymol Kft. 2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b
4. **Forgalomba hozza:** Dymol Kft. 2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b
5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
*Nátrium-hipoklorit (gyártó: Borsodchem Zrt., 3700 Kazincbarcika, Bolyai tér 1.)	1,6 %	7681-52-9	231-668-3
Nátrium-C12-14- alkilszulfát, etoxilált	2,2 %	68891-38-3	500-234-8
Amin-oxid	2 %	3332-27-2	222-059-3
Nátrium-hidroxid	1 %	1310-73-2	215-185-5
Illatanyag	0,1 %	-	-
Víz	ad 100%	7732-18-5	231-791-2

* biocid hatóanyag

A 12. hónap végére 0,8 % aktív klórtartalom garantált.

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Jellemzően klórszagú, vagy enyhén illatosított, halványsárga színű folyadék.

pH (1%-os oldat, 20°C-on): 10,5-11,5

Relatív sűrűség (20°C-on): 1,05-1,10 g/ml.

Vízzel korlátlanul elegyedik.

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés: Veszély**

9. **Kiegészítő veszélyességi információ:** EUH206 Figyelem! Tilos más termékkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.

10. **Veszélyességi kategóriák:** Eye Dam. 1; Skin Irrit. 2

11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, napfénytől-, hőforrástól védett, jól szellőztethető, fagymentes helyen, savaktól és élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 12 hónap.
13. **Csomagolás, kiszerezési egység:** 500 ml PE flakon, pumpás szórófejjel; 750 ml PE flakon, pattintós rögzítésű zárókupakkal; 1500 ml- és 5000 ml PE kanna, tépőzáras csavaros kupakkal.
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/00468-1/2017
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 3KF/2558-H/2017.

Címkekeret/Használati utasítás

Összetevők:

biocid hatóanyag: Nátrium-hipoklorit (1,6%, CAS: 7681-52-9, EC: 231-668-3)

egyéb összetevők: Nátrium-C12-14- alkilszulfát, etoxilált; Amin-oxid; Nátrium-hidroxid; Illatanyag; Víz

Veszélyes összetevők: Nátrium-hidroxid; Nátrium-hipoklorit, Amin-oxid, Nátrium-C12-14 alkilszulfát, etoxilált anyagok

Antimikrobiális spektrum: baktericid

Terméktípus: PT2

Alkalmazási terület: Mosható felületek tisztító hatású fertőtlenítésére alkalmazható.

Formuláció: Folyékony koncentrátum.

Felhasználói kör: Lakossági és professzionális.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Hígítás nélküli alkalmazáskor (pumpás kiszerelés) juttassa a készítményt a fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Behatási idő: 15 perc.

Hígított alkalmazás: Készítsen 1 %-os vizes oldatot és megfelelő eszköz segítségével juttassa a fertőtlenítendő felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Behatási idő: 30 perc.

A fertőtlenítőszerrel hagyjuk a felületre rászáradni, vagy ha szükséges a behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a kezelt felület.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ: EUH206 Figyelem! Tilos más termékkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.

Figyelmeztető mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.

P280 Védőkesztyű/arcvédő/szemvédő használata kötelező.

P305+P351+P338+P310 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

Egyéb figyelmeztetések: -

Elsősegélynyújtás:

Szembe jutás esetén: Forduljon azonnal orvoshoz. Azonnal mossa ki bő vízzel, a szemhéjak széthúzása mellett, legalább 10 percig.

Bőrre jutás esetén: A beszennyezett ruhadarabokat el kell távolítani, az érintett testrészeket bő vízzel és szappannal le kell mosni. Panasz esetén orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén: A szájüreget ki kell öblíteni, sok vizet kell inni. Azonnal orvoshoz kell fordulni és a termék címkéjét meg kell mutatni.

Belélegzés esetén: Friss levegőre kell menni. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz.

Hulladékkezelés: A termék maradványait, valamint a szennyezett csomagolóburkolatot veszélyes hulladékként kell kezelni. A megfelelően tisztított csomagolóanyag újrahasznosítható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a készítményt szennyvízcsatornába, élő vizekbe vagy talajba juttatni.

Szennyezés-mentesítés: Folyadékfelszívó anyagok (homok, kovaföld) használatával szedjük fel a kiömlött anyagot, zárt tartályba kell gyűjteni és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, napfénytől-, hőforrástól védett, jól szellőztethető, fagymentes helyen, savaktól és élelmiszerektől elkülönítve, gyártástól számított 12 hónapig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratosi idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Dymol Kft. 2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b

Forgalomba hozza: Dymol Kft. 2143 Kistarcsa, Külső raktár krt. 1/b

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: FKF/2558-4/2017.