

Iktatószám: JKF/2661-4/2015.
Tárgy: Spül-Des elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye.
Előadó: Gergely Béla
(476-1222; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

A Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep (2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.), mint forgalomba hozó részére a Johannes KIEHL, KG Robert Boch Str. 9., D-85236 Odelzhausen, Németország által gyártott **Spül-Des** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/20/2015. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 3305/2014 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/20/2015. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 3305/2014 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleménye szerinti „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3./ A **Spül-Des** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, 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 díjtételével (96.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep (2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Johannes KIEHL, KG Robert Boch Str. 9., D-85236 Odelzhausen, Németország által gyártott **Spül-Des** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/20/2015. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 3305/2014 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 4. 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 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.”

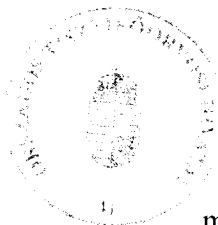
A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A benyújtott kérelem és az Országos Epidemiológiai Központ valamint az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 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. és 4. 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, (4) bekezdése b) pontjában, 7.§-ában és 8.§ (2) bekezdésében 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 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a 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. február 9.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes
mb. járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep (2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer-és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A készítmény neve:** Spül-Des
2. **Terméktípus:** PT 2, PT 4
3. **Gyártja:** Johannes KIEHL, KG Robert-Boch-Str. 9; 85236 Odelzhausen/Deutschland
4. **Forgalomba hozza:** Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep, Ganz Ábrahám u. 4/12, 2142 Nagytarcsa

5. **Hatóanyag, összetétel: 100 gr termékben:**

<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség(gr)</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EU-szám</i>
N-(-3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3diamin*	7	2372-82-9	219-145-8
i-C13-Fatty alcohol polyglycol ethers 5-12 EO	4	69011-36-5	500-241-6
Alcohols, C12-14, ethoxylated, sulfated, sodium salts	2,8	68891-38-3	500-234-8
L(+)-tejsav	2,4	79-33-4	201-196-2
Víz	ad 100	7732-18-5	231-791-2

*biocid hatóanyag és gyártója: Lonza Group Ltd., Muenchenstein str. 38, 4002 Basel, Svájc

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
Halványsárga folyadék. pH (20°C): 10. Olvadáspont: <-3°C. Kezdeti forráspont és forrásponttartomány: > 90°C. Gyulladáspon: > 100°C.
7. **Tűzveszélyesség:** E – nem tűzveszélyes.
8. **Veszélyjel:** C – maró.
9. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten.
10. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 2 év.
11. **Csomagolás, kiserelési egység:** 5 l; 10 l; 20 l PE kanna
12. **Hulladékkezelés:** A teljesen kiürített tisztított csomagolóanyag újrahasznosítható, kommunális hulladékként kezelhető.
13. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élő vízbe, talajba és hígítatlanul közcsatornába juttatni.

14. **Címke terv/Használati utasítás:** Külön mellékelve.
15. **Figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **OEK szakvélemény száma:** 7805/20/2015
17. **OÉTI szakvélemény száma:** 3305/2014 OÉTI
18. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 347/2661-4/2015.

Címketerv/Használati utasítás

Spül-Des

Terméktípus: PT 2, PT 4

Összetevők: 100 gr termékben:

biocid hatóanyag: N-(-3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3diamin 7 gr CAS: 2372-82-9
EU: 219-145-8

egyéb összetevők: i-C13-Fatty alcohol polyglycol ethers 5-12 EO; Alcohols, C12-14, ethoxylated, sulfated, sodium salts; L(+)-tejsav; Víz

Antimikrobiális spektrum: baktericid
fungicid

Formuláció: Folyékony koncentrátum.

Felhasználói kör: Professzionális.

Alkalmazási terület: Kézi mosogatószer, valamint felületfertőtlenítő.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Kézi mosogatás: 40 °C-on 0,5 % koncentrációban 5 perc behatási idővel.

Felületfertőtlenítés: 20 °C-on 0,5 % koncentrációban 5 perc behatási idővel.

Veszélyjel: C – maró.

Figyelmeztetések R- és S mondatokon kívül:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről – a padozat kivételével – alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell!

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

A készítmény kockázataira utaló R-mondatok:

R34 Égési sérülést okoz.

R60 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

S45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

S24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást.

S36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

Elsősegélynyújtás: Bőrre jutás: A szennyezett ruházatot azonnal le kell venni. Szappannal és bő vízzel azonnal le kell mosni. Szembe jutás: A szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15 percig kell öblíteni, a szemhéjak alatt is. Ha a szem irritációja továbbra is fenn áll szakorvoshoz kell fordulni.

Tűzveszélyesség: E - nem tűzveszélyes.

Hulladékkezelés: A teljesen kiürített tisztított csomagolóanyag újrahasznosítható, kommunális hulladékként kezelhető.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványát, csomagolóburkolatát élő vízbe, talajba és hígítatlanul közcsatornába juttatni.

Szennyezés-mentesítés: Nedvszívó anyaggal (pl. ruha, gyapjú) fel kell törölni és ártalmatlanításig arra megfelelő tartályban tárolni. Bő vízzel fel kell mosni. A kifolyt anyagot sosem szabad újrafelhasználás céljából az eredeti tartályba visszatenni.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten, gyártástól számított 2 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Johannes KIEHL, KG Robert-Boch-Str. 9; 85236 Odelzhausen/Deutschland

Forgalomba hozza: Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep, Ganz Ábrahám u. 4/12, 2142 Nagytarcsa

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 347/2661-4/2015.