



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/9950-3/2015.

Tárgy: Mr. Proper 3 az 1-ben többcélú, folyékony fertőtlenítő hatású tisztítószer és üvegtisztító elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása.

Előadó: Gergely Béla

(476-1222; fax: 215-5311;

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

Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-3748-4/2011. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-636-1/2013. iktatószámú határozatával a **Mr. Proper 3 az 1-ben többcélú, folyékony fertőtlenítő hatású tisztítószer és üvegtisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyre rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Procter&Gamble Hungary Kkt. (1082 Budapest, Kisfaludy utca 38.), mint forgalomba hozó részére a Colep Zülpich GmbH Industriestrasse 31, D-53909 Zülpich, Németország által gyártott **Mr. Proper 3 az 1-ben többcélú, folyékony fertőtlenítő hatású tisztítószer és üvegtisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/309/2015. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3221/2012 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/309/2015. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3221/2012 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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 (25.000,- 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.

2
INDOKOLÁS

A Procter&Gamble Hungary Kkt. (1082 Budapest, Kisfaludy utca 38.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Colep Zülpich GmbH Industriestrasse 31, D-53909 Zülpich, Németország által gyártott **Mr. Proper 3 az 1-ben többcélú, folyékony fertőtlenítő hatású tisztítószer és üvegtisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/309/2015. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3221/2012 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 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 valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi 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, (5) bekezdésében és 7.§-ában 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. 34. pontján alapul.

Budapest, 2015. május 28.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes

járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Procter&Gamble Hungary Kkt. (1082 Budapest, Kisfaludy utca 38.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer-és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irrattár

Engedélyezési lap

1.	A készítmény neve: Mr. Proper 3 az 1-ben többcélú, folyékony fertőtlenítő hatású tisztítószer és üvegtisztító																																																				
2.	Terméktípus: PT 2, PT4																																																				
3.	Gyárja: Colep Zülpich GmbH Industriestrasse 31, D-53909 Zülpich, Németország																																																				
4.	Forgalomba hozza: Procter&Gamble Hungary Kkt. 1082 Budapest, Kisfaludy utca 38.																																																				
5.	<p>Hatóanyag, összetétel:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>megnevezés</u></th> <th style="text-align: left;"><u>koncentráció</u></th> <th style="text-align: left;"><u>CAS-szám:</u></th> <th style="text-align: left;"><u>EINECS-szám:</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>etanol</td> <td>2,01 %</td> <td>64-17-5</td> <td>200-578-6</td> </tr> <tr> <td>cocamidopropyl-hydroxysultaine</td> <td>0,16 %</td> <td>68139-30-0</td> <td>268-761-3</td> </tr> <tr> <td>aminomethyl-propanol</td> <td>0,51 %</td> <td>124-68-5</td> <td>204-709-8</td> </tr> <tr> <td>nátrium-klorid</td> <td>0,02 %</td> <td>7647-14-5</td> <td>231-598-3</td> </tr> <tr> <td>benzalkónium-klorid *</td> <td>0,05 %</td> <td>68391-01-5</td> <td>269-919-4</td> </tr> <tr> <td colspan="4">gyártó: Lonza GmbH, Germany, Cologne, Nattermannallee 1.</td> </tr> <tr> <td>alkil-dimetil-etilbenzil-ammónium-klorid *</td> <td>0,05 %</td> <td>85409-23-0</td> <td>287-090-7</td> </tr> <tr> <td colspan="4">gyártó: Lonza GmbH, Germany, Cologne, Nattermannallee 1.</td> </tr> <tr> <td>propilénglikol-butyl-éter</td> <td>3,23 %</td> <td>5131-66-8</td> <td>225-878-4</td> </tr> <tr> <td>illatanyag</td> <td>0,03 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td>ad 100 %</td> <td>7732-18-5</td> <td>231-791-2</td> </tr> <tr> <td colspan="4">* biocid hatóanyag</td> </tr> </tbody> </table>	<u>megnevezés</u>	<u>koncentráció</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EINECS-szám:</u>	etanol	2,01 %	64-17-5	200-578-6	cocamidopropyl-hydroxysultaine	0,16 %	68139-30-0	268-761-3	aminomethyl-propanol	0,51 %	124-68-5	204-709-8	nátrium-klorid	0,02 %	7647-14-5	231-598-3	benzalkónium-klorid *	0,05 %	68391-01-5	269-919-4	gyártó: Lonza GmbH, Germany, Cologne, Nattermannallee 1.				alkil-dimetil-etilbenzil-ammónium-klorid *	0,05 %	85409-23-0	287-090-7	gyártó: Lonza GmbH, Germany, Cologne, Nattermannallee 1.				propilénglikol-butyl-éter	3,23 %	5131-66-8	225-878-4	illatanyag	0,03 %			víz	ad 100 %	7732-18-5	231-791-2	* biocid hatóanyag			
<u>megnevezés</u>	<u>koncentráció</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EINECS-szám:</u>																																																		
etanol	2,01 %	64-17-5	200-578-6																																																		
cocamidopropyl-hydroxysultaine	0,16 %	68139-30-0	268-761-3																																																		
aminomethyl-propanol	0,51 %	124-68-5	204-709-8																																																		
nátrium-klorid	0,02 %	7647-14-5	231-598-3																																																		
benzalkónium-klorid *	0,05 %	68391-01-5	269-919-4																																																		
gyártó: Lonza GmbH, Germany, Cologne, Nattermannallee 1.																																																					
alkil-dimetil-etilbenzil-ammónium-klorid *	0,05 %	85409-23-0	287-090-7																																																		
gyártó: Lonza GmbH, Germany, Cologne, Nattermannallee 1.																																																					
propilénglikol-butyl-éter	3,23 %	5131-66-8	225-878-4																																																		
illatanyag	0,03 %																																																				
víz	ad 100 %	7732-18-5	231-791-2																																																		
* biocid hatóanyag																																																					
6.	<p>Fizikai, kémiai jellemzők: illatosított átlátszó, színtelen folyadék</p> <p>pH: 10,8</p> <p>sűrűség: 0,995 g/cm³</p> <p>lobbanáspont: 65 °C</p> <p>viszkozitás: kb. 1 cP</p> <p>vízben jól oldódik</p>																																																				
7.	Tűzveszélyesség: nem tűzveszélyes																																																				
8.	Veszélyt jelző piktogramok: Nem szükséges																																																				
9.	Figyelmeztetés:-																																																				
10.	Kiegészítő veszélyességi információ:																																																				

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

	EUH210 Kérésére biztonsági adatlap kapható
11.	Veszélyességi kategóriák: -
12.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, 0 °C feletti hőmérsékleten kell tárolni.
13.	Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett 24 hónap
14.	Csomagolás, kiszerelési egység: 750 ml-es műanyag szórófejes flakon
15.	Hulladékkezelés: az általános hulladékkezelés szabályai szerint történjen
16.	Környezetvédelem/ökotoxikológia: Kerülni kell a készítmény élővízbe, talajba, illetve hígítás nélkül a közcatornába jutását.
17.	Címke terv/Használati utasítás: külön mellékelve
18.	Figyelmeztetések: Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
19.	OEK mikrobiológiai szakvélemény száma: 7805/309/2015
20.	OÉTI szakvélemény száma: 3221/2012 OÉTI
21.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3147/9950-3/2015.

Címke/Használati utasítás

Mr. Proper 3 az 1-ben többcélú, folyékony fertőtlenítő hatású tisztítószer és üvegtisztító

Összetevők:

biocid hatóanyag: benzalkónium-klorid (0,05 %, CAS: 68391-01-5, EINECS: 269-919-4)

alkil-dimetil-etilbenzil-ammónium-klorid (0,05 %, CAS: 85409-23-0, EINECS: 287-090-7)

egyéb összetevők: etanol, cocamidopropyl-hydroxysultaine, aminomethyl-propanol, nátrium-klorid, propilénlikol-butil-éter, illatanyag, víz

Terméktípus: PT2, PT4

Formuláció: felhasználásra kész oldat

Antimikrobiális spektrum: baktericid

Alkalmazási terület:

Közintézményekben, háztartásokban, a vendéglátás területén, éttermekben, stb. felszerelési-, berendezési tárgyak (asztalok, ajtók, székek, telefon készülék) felületének tisztítására, fertőtlenítésére alkalmazható. Alkalmas az ablakok, tükrök és üveg felületek tisztává, fényessé tételére.

Felhasználói kör: lakossági és professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Általános tisztításra: a készítményt a felületre kell permetezni, úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd egy száraz, tiszta törlőruhával áttörölhető a felület. Erős szennyeződések eltávolításához és a baktériumok elpusztításához a törlést megelőzően hagyja a készítményt a felületen 3 percig.

Üveg és tükör felületeken: Permetezzen a felületre egy kis mennyiséget a készítményből (behatási idő: 3 perc), majd száraz ruhával való áttörlést követően hagyja megszáradni a felületet.

Veszélyt jelző piktogramok:

Nem szükséges

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH210 Kérésére biztonsági adatlap kapható.

Veszélyességi kategóriák:-

Figyelmeztető mondatok:

Nem szükséges

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P260 A permet belélegzése tilos.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként:kérjük használja a lakóhelyén működő hulladékgyűjtési rendszerét.

Egyéb figyelmeztetések:

Viasszal kezelt és festett felületeknél használat előtt egy kis próbát kell végezni egy kis méretű és nem látható felületen.

Az élelmiszerrel érintkező felületeket a behatási idő letelte után minden esetben ivóvíz minőségű vízzel alaposan le kell öblíteni!

Elsősegélynyújtás:

Amennyiben a készítmény szembe jut, bő vízzel alaposan ki kell mosni. Ha a tünetek nem múlnak, orvoshoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezést követően a bőrfelületet bő vízzel le kell mosni. Amennyiben az öblítés után irritációs tünetek lépnek fel, a készítményt ne használja tovább és forduljon orvoshoz.

Lenyelés esetén kis mennyiségű vizet lehet inni, hánytatni nem szabad, orvoshoz kell fordulni.

Belélegzés esetén szabad levegőre kell menni, amennyiben irritáció lép fel, a szájat és torkot ki kell öblíteni. Asztmatikus tünetek esetén forduljon orvoshoz!

Hulladékkezelés: az általános hulladékkezelés szabályai szerint történjen

Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:

Kerülni kell a készítmény élővízbe, talajba, illetve hígítás nélkül a közcsatornába jutását.

Szennyezésmentesítés: A kiömlött terméket semleges megkötőanyaggal (homok, föld) itassa fel, majd a területet alaposan öblítse le. Amennyiben a készítmény szembe jutásakor a vizes öblítés után a tünetek nem múlnak el, forduljon orvoshoz. A bőrrel érintkezés után mossa le a bőrfelületet. Irritáció jelentkezésekor ne használja tovább a terméket, forduljon orvoshoz.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, 0 °C feletti hőmérsékleten 24 hónapig eltartható.

Kiszerezési egység:

Gyártja: Colep Zülpich GmbH

Industriestrasse 31, D-53909 Zülpich, Németország

Forgalomba hozza: P&G Hungary Kkt., 1082 Budapest, Kisfaludy utca 38. ☐ (06-1) 451-1256; E-mail: informacio.im@pg.com. Honlap: www.info-pg.com.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3K7/9950-3/2015.