

Engedélyezési lap

- A készítmény neve:** KIEHL- RapiDés
- Terméktípus:** PT 2. terméktípus
- Gyártja:** Johannes Kiehl KG
Robert Bosch Str. 9., D- 85235 Odelzhausen, Németország
- Forgalomba hozza:** Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep
2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.
- Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés</u>	<u>koncentráció</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
etanol *	50 %	64-17-5	200-578-6
víz	ad 100 %		

* biocid hatóanyag
- Fizikai, kémiai jellemzők:**

Szintelen, alkohol szagú folyadék
pH (20°C): 7
sűrűség (20°C): 0,91 g/cm³
vízoldékonyság: vízzel minden arányban elegyedik
- Tűzveszélyesség:** R 10 Kevésbé tűzveszélyes.
- Veszélyjel:** -
- Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, hőtől és gyújtóforrástól távol, élelmiszerektől, italtól elkülönítve kell tartani
- Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év
- Csomagolás, kiszerelési egység:** 750 ml-es műanyag szóróflakon
- Hulladékkezelés:** A termék maradékainak kezelésére a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók. A kiürült és vízzel kimosott csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető, vagy újrahasznosítható.
- Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A készítményt talajba, élővízbe és hígítatlanul közcatornába juttatni tilos!
- Címketerv/Használati utasítás:** külön mellékelve
- Figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
- OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/73/2013.
- Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 11-7356-4 | 2013.

Címketerv/Használati utasítás KIEHL- RapiDés

Összetevők:

biocid hatóanyag: etanol (50 %, EC: 200-578-6)

egyéb összetevők: víz

Antimikrobiális spektrum: baktericid

yeasticid

szelektív virucid (HBV/HCV/HIV, Herpes-, Influenza vírusok, norovírus)

Alkalmazási terület: Alkoholálló felületek, burkolatok, felszerelési- és berendezési tárgyak felületének fertőtlenítésére alkalmazható.

Típus: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A készítményt töményen, hígítás nélkül kell alkalmazni.

A készítményt 15-20 cm távolságból permetezzük rá a felületre úgy, hogy az a felületet teljesen benedvesítse és kezeletlen részek ne maradjanak. Az oldatot hagyjuk a felületre rászáradni, vagy a behatási idő letele után egyszer használatos kendővel letörölhető a felület. Minimális behatási idő: 5 perc.

A norovírusok inaktiválására minimális behatási idő: 15perc

Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:

Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Az első alkalmazás előtt a szert tesztelni kell egy kevésbé szembetűnő részen.

A készítmény kockázataira utaló R-mondatok:

R 10 Kevésbé tűzveszélyes.

A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

S 7/9 Az edényzet légmentesen lezárva és jól szellőző helyen tartandó.

S 16 Gyújtóforrástól távol tartandó – Tilos a dohányzás.

Elsősegélynyújtás:

A gőzök belélegzése esetén a sérültet friss levegőre kell vinni.

Ha az anyag bőrre jut, azt bő vízzel azonnal le kell mosni.

Szembe jutás esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén a szájat ki kell öblíteni és sok vizet kell inni.

Tűzveszélyesség: R 10 Kevésbé tűzveszélyes.

Hulladékkezelés: A termék maradékainak kezelésére a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók. A kiürült és vízzel kimosott csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető, vagy újrahasznosítható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A készítményt talajba, élővízbe és hígítatlanul közcsatornába juttatni tilos!

Szennyezés-mentesítés: A kiömlött készítményt nedvszívó anyaggal (textília, gyapjú) fel kell törölni, az érintett területet bő vízzel fel kell mosni.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, hőtől és gyújtóforrástól távol, élelmiszerektől, italtól elkülönítve 3 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Johannes Kiehl KG

Robert Bosch Str. 9., D- 85235 Odelzhausen, Németország

Forgalomba hozza: Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep

2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 30-7356-4/2013.

Iktatószám: JÜ-7356-4/2013.
Tárgy: KIEHL-RapiDés 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 Bosch Str. 9., D-85235 Odelzhausen, Németország által gyártott **KIEHL-RapiDés** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/73/2013. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kéreiméhez mellékeit, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/73/2013. számú szakvéleményével jóváhagyott „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 **KIEHL-RapiDés** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiserelésének, 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.
- 6./ A forgalomba hozó a mellékelt „Címketerv” szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát köteles az Országos Epidemiológiai Központ részére a tényleges forgalomba hozatal előtt benyújtani.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó 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 Bosch Str. 9., D-85235 Odelzhausen, Németország által gyártott **KIEHL-RapiDés** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/73/2013. számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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 szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú mellékletében meghatározott 2. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (4)-(5) 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 a Ket. 98. § (1), a 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. 4. pontján alapul.

Budapest, 2013. május 6.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Ócsai Lajos

járványügyi 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./ Irrattár