

**Iktatószám:** JÜ-12728-3/2013.  
**Tárgy:** Kiehl-AciDés 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-AciDés** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/141/2013. számú „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 7805/141/2013. 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-AciDés** 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 kézbesítést követő naptól 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 Bosch Str. 9., D-85235 Odelzhausen, Németország által gyártott **Kiehl-AciDés** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/141/2013. 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 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. 4. pontján alapul.

Budapest, 2013. augusztus 12.

**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./ Irattár

## Címketerv/Használati utasítás Kiehl-AciDés

### Összetevők:

biocid hatóanyag: L (+)-tejsav (7 %, EC: 201-196-2), didecil-dimetil-ammónium-klorid(0,6 %, EC: 230-525-2)

egyéb összetevők: izopropil-alkohol, nemionos tenzidek, oldószerek, polimerek, színyanyag, illatanyag

**Antimikrobiális spektrum: baktericid**

**yeasticid**

**szelektív virucid (burkos vírusok)**

**Alkalmazási terület:** Vizes egységek mosható felületeinek, vízálló szaniterek, felszerelési-, berendezési tárgyak felületeinek fertőtlenítésére alkalmazható.

**Típus:** folyékony koncentrátum

**Felhasználói kör:** professzionális

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

A készítményt töményen, hígítás nélkül kell alkalmazni.

15-20 cm távolságból permetezzük rá a felületre, vagy a készítménnyel átitatott törölkendő segítségével töröljük át a felületet úgy, hogy a fertőtlenítőszer a felületet teljesen benedvesítse és kezeletlen részek ne maradjanak.

A fertőtlenítőszerrel minimálisan 5 percig hagyjuk a felületen. A behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a kezelt felület.

**Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:**

Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

**EK-veszélyjel:**



**X<sub>i</sub> irritatív**

**A készítmény kockázataira utaló R-mondatok:**

R 36 Szemizgató hatású.

**A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:**

S 25 Kerülni kell a szembejutást.

S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

**Elsősegélynyújtás:**

Ha a készítmény bőrre kerül, szappannal és vízzel alaposan le kell mosni.

Lenyelés esetén sok vizet kell itatni. Hánytatni tilos. Szükség esetén orvost kell hívni.

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

## Engedélyezési lap

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

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
L (+)-tejsav *	7 %	79-33-4	201-196-2
didecil-dimetil-ammónium-klorid *	0,6 %	7173-51-5	230-525-2
izopropil-alkohol		67-63-0	200-661-7
nemionos tenzidek			
oldószerek, polimerek			
színanyag			
illatanyag			

\* biocid hatóanyag
- 6. Fizikai, kémiai jellemzők:**

halvány sárga színű illatosított folyadék  
pH (20°C): 2,3  
sűrűség (20°C): 1,01 g/cm<sup>3</sup>  
vízoldékonyság: vízzel minden arányban elegyedik
- 7. Tűzveszélyesség: -**
- 8. Veszélyjel: X<sub>i</sub> irritatív**
- 9. Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban száraz, fagymentes helyen, szobahőmérsékleten, ételtől, italtól, állateledeltől elkülönítve kell tárolni.
- 10. Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év.
- 11. Csomagolás, kiszerelési egység:** 1 l-es műanyag flakon
- 12. Hulladékkezelés:** A termék maradékainak kezelésére a vonatkozó rendeletben foglaltak az irányadók. A kiürült és vízzel kimosott csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető, vagy újrahasznosítható.
- 13. Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A készítményt talajba, élővízbe és hígítatlanul közcsatornába juttatni tilos!
- 14. Címketerv/Használati utasítás:** külön mellékelve
- 15. Figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
- 16. OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/141/2013.
- 17. Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 311-12728-3 | 2013 .

**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, fagymentes helyen, szobahőmérsékleten, ételtől, italtól, állateledeltől 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. Tel.: 36/1/348-08-41

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3Ü-12728-3/2013.**