

Iktatószám: JÜ-3602-5/2013.

Tárgy: **Blutoxol** 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 (2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.), mint forgalomba hozó részére a Johannes Kiehl KG D-85235 Odelzhausen, Robert-Bosch Str. 9., Németország által gyártott **Blutoxol** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/2/2013. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet ad.822/2004 OÉTI, 69/2013 OÉTI számú egyetértő 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 7805/2/2013. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet ad.822/2004 OÉTI, 69/2013 OÉTI számú egyetértő szakvéleményén is alapuló – 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 **Blutoxol** 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.

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.

Címkeeterv/Használati utasítás

Blutoxol

Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetil-ammonium-klorid (2,4 %, EC: 230-525-2), alkil-dimetilbenzil-ammoniumklorid (1,9 %, EC: 269-919-4)

egyéb összetevők: Na-szilikát, zsíralkohol-poliglikol-éterek, tenzidek, színyanyag

Antimikrobiális spektrum: baktericid
yeastacid

Alkalmazási terület: Élelmiszeripari és egyéb intézményi területeken padló-, falburkolatok, illetve munkafelületek fertőtlenítésére alkalmazható.

Típus: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Élelmiszer iparban, az élelmiszerrel érintkezésbe kerülhető felületek kezelésére:

Élelmiszeripar és nagykonyhák területén lúgálló mosható felületek tisztítása és fertőtlenítése: 2,5 % 10 perc környezeti hőmérsékleten

Élelmiszeriparban és egyéb intézményi területen fal- és padlóburkolatok fertőtlenítésére:

A készítmény 4 %-os koncentrációjú oldatával benedvesített törölkendő segítségével vigyük fel, vagy a 4 %-os koncentrációjú oldatot tartalmazó szórófejes adagolóból 15-20 cm távolságból permetezzük a szert a felületre úgy, hogy az oldat egyenletesen befedje a felületet és kezeletlen részek ne maradjanak. Az fertőtlenítőszer hagyjuk a felületre rászáradni.

Minimális behatási idő baktericid hatás elérésére: 30 perc, yeastacid hatás elérésére: 15 perc.

Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Nem alkalmazható lúgérzékeny felületeken!

Az első felhasználás előtt a szert ki kell próbálni egy kevésbé feltűnő helyen!

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről 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 maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

EK-veszélyjel: X_i irritatív, N környezeti veszély

A készítmény kockázataira utaló R-mondatok:

- R38 Bőrizgató hatású.
- R41 Súlyos szemkárosodást okozhat.
- R50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

Engedélyezési lap

- A készítmény neve: Blutoxol**
- Terméktípus: PT2, PT4 terméktípus**
- Gyártja: Johannes Kiehl KG**
D-85235 Odelzhausen, Robert-Bosch Str. 9., Németország
- Forgalomba hozza: Johannes Kiehl KG**
2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.
- Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés</u>	<u>koncentráció</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EK-szám:</u>
didecyl-dimethyl-ammónium-klorid*	2,4 %	7173-51-5	230-525-2
alkil-dimethylbenzil-ammóniumklorid*	1,9 %	68391-01-5	269-919-4
Na-szilikát	1-5 %	1312-76-1	215-199-1
zsíralkohol-poliglikol-éterek	1-5 %	69011-36-5	500-241-6
tenzidek			
színanyag			

* biocid hatóanyag
- Fizikai, kémiai jellemzők:**

halvány piros színű, jellegzetes szagú folyadék
pH (20°C): 13, sűrűség(20°C): 1,03 g/cm³
vízoldékonyság: vízzel minden arányban elegyedik
- Tűzvesélyesség: -**
- Veszélyjel: Xi irritatív, N környezeti veszély**
- Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz helyen, szobahőmérsékleten, savaktól távol, élelmiszertől, italoktól, állateledeltől elkülönítetten kell tárolni.
- Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év
- Csomagolás, kiszerelési egység:** 1 l-es, 2 l-es műanyag flakon, 10 l-es kanna
- Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók.
- Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A készítményt élővízbe, talajba és hígítatlanul közcsetornába juttatni nem szabad
- Címke/Használati utasítás:** külön mellékelve
- Figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
- OÉTI szakvélemény száma:** ad.822/2004, OÉTI 69/2013 OÉTI
- OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/2/2013.
- Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 311-3602-5 / 2013.

INDOKOLÁS

A Johannes Kiehl KG (2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Johannes Kiehl KG D-85235 Odelzhausen, Robert-Bosch Str. 9., Németország által gyártott **Blutoxol** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/2/2013. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet ad.822/2004 OÉTI, 69/2013 OÉTI számú egyetértő szakvéleményén is alapuló – szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú 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 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. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (4)-(6) 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. március 7.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Ócsai Lajos

járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Johannes Kiehl KG (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./ Irattár

S24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.

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

S37/39 Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni.

S61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni. (Biztonsági adatlap.)

Elsősegélynyújtás:

Bőrre jutás esetén szappannal és bő vízzel alaposan le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén sok vizet kell itatni. Hánytatni nem szabad, szükség esetén orvost kell hívni

Hulladékkezelés: A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A készítményt élővízbe, talajba és hígítatlanul közcsatornába juttatni nem szabad

Szennyezés-mentesítés: A környezetbe kijutott anyagot nedvszívó anyaggal fel kell itatni, majd az érintett területet vízzel fel kell mosni.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz helyen, szobahőmérsékleten, savaktól távol, élelmiszertől, italoktól, állateledeltől elkülönítetten tárolva 3 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Johannes Kiehl KG

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

Forgalomba hozza: Johannes Kiehl KG

2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3Ü-3602-5/2013 .