



Iktatószám: JÜ-10806-3/2013.

Tárgy: DESINET-COMPACT-KONZENTRAT 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 **DESINET-COMPACT-KONZENTRAT** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/72/2013. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 1911/2013 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 7805/72/2013. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 1911/2013 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 **DESINET-COMPACT-KONZENTRAT** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, 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 kézhezvételtől 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.

Cím: 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. – Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Telefon: +36 1 476 1100 – E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

I N D O K O L Á S

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 **DESINET-COMPACT-KONZENTRAT** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/72/2013. számú – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 1911/2013 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 az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és 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. július 15.

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./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Irattár

Engedélyezési lap

- A készítmény neve:** DESINET-COMPACT-KONZENTRAT
- Terméktípus:** PT 2., PT 4. 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>
2-fenoxietanol	10 -15 %	122-99-6	204-589-7
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamin *	12 %	2372-82-9	219-145-8
propal-2-ol	5-10 %	67-63-0	200-661-7
didecil-dimetil-ammóniumklorid *	7 %	7173-51-5	230-525-2
nemionos tenzid			
víz	ad 100 %		

* biocid hatóanyag
- Fizikai, kémiai jellemzők:**

Színtelen, jellegzetes szagú folyadék
pH (20°C): kb. 9,5
sűrűség (20°C): 0,97 g/cm³
vízoldékonyság: vízzel minden arányban elegyedik
- Tűzveszélyesség:** -
- Veszélyjel:** C Maró, N Környezeti veszély
- Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, fagymentes helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, élelmiszerektől, italtól távol kell tartani
- Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év
- Csomagolás, kiszerelési egység:** 25 ml-es műanyag tasak, 2 l-es műanyag flakon, 5 l-es műanyag kanna
- 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!

14. **Címke terv/Használati utasítás:** külön mellékelve
15. **Figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/72/2013.
17. **OÉTI szakvélemény száma:** 1911/2013 OÉTI
18. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 3Ü-10806-3/2013.

Címke/Használati utasítás **DESINET-COMPACT-KONZENTRAT**

Összetevők:

biocid hatóanyag: N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamin (12 %, EC: 219-145-8),
didecil-dimetil-ammóniumklorid (7 %, EC: 230-525-2)

egyéb összetevők: 2-fenoxietanol, propal-2-ol, nemionos tenzid, víz

Antimikrobiális spektrum: baktericid

yeasticid

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

Alkalmazási terület: Mosható padló-, és falburkolatok, felszerelési- és berendezési tárgyak felületének fertőtlenítésére alkalmazható

Típus: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A készítmény megfelelő koncentrációjú oldatát 15-20 cm távolságból permetezzük rá a felületre, vagy a fertőtlenítőszer oldattal benedvesített törölkendővel vigyük fel a felületre úgy, hogy a készítmény teljesen benedvesítse a felületet és kezeletlen részek ne maradjanak.

Alkalmazási paraméterek:

1 %-os oldat alkalmazása esetén a behatási idő minimálisan 5 perc

0,5 %-os oldat alkalmazása esetén a behatási idő minimálisan 15 perc

Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:

Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

A linóleum felületek fertőtlenítés előtt bevonatolandók.

Az oldatot mindig a felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni!)

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 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.

EK-veszélyjel: C Maró, N Környezeti veszély

A készítmény kockázataira utaló R-mondatok:

R 34 Égési sérülést okoz.

R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

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

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

S 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni. (Biztonsági adatlap.)

Elsősegélynyújtás:

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

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

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, fagymentes helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, élelmiszerektől, italtól távol tartva 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: 7Ü-10806-3/2013.



FŐIGAZGATÓSÁG

1911/2013 OÉTI

Johannes Kiehl KG
Tisztítástechnikai Fióktelep

Budapest, 2013. július 9.

Tárgy: DESINET-COMPACT-KONZENTRAT
élelmezés-egészségügyi szakvélemény

Nagytarcsa

Ganz Ábrahám u. 4/12.
2142

Ügyintéző: Navratil Krisztina tel: 476-6453

Megkeresésükre, melyben a

DESIKET-COMPACT-KONZENTRAT

elnevezésű készítmény, biocid termék élelmiszeripari és konyhai felhasználhatóságának élelmezés-egészségügyi elbírálását kérték, az alábbiakat válaszoljuk.

Gyártó: Johannes Kiehl KG

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

Forgalmazó: Johannes Kiehl KG Tisztítástechnikai Fióktelep

2142 Nagytarcsa, Ganz Ábrahám u. 4/12.

A biocid termék hatóanyagai:

didecil-dimetil-ammónium-klorid

CAS-szám: 7173-51-5

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamin

CAS-szám: 2372-82-8

A termék hatóanyagai szerepelnek a Bizottság 1451/2007/EK – a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról – című rendeletének a 2. mellékletében a fertőtlenítőszeres és általánosan használt biocid termékek 4. terméktípusában (élelmiszeripari fertőtlenítő szerek).

A termék összetétele:

7% didecil-dimetil-ammónium-klorid

12 % N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamin

10-15% 2-fenoxietanol CAS-szám: 122-99-6

5-10% propan-2-ol CAS-szám: 67-63-0

5-10% nemionos tenzid

ad.100% víz

Besorolás: a termék veszélyes keverék, vizes oldat

EK – veszélyjelek: **C –Maró** **N Környezeti veszély**

A készítmény sajátos veszélyeire/kockázataira utaló R-mondat:

R 34 Égési sérülést okoz

R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

A készítmény biztonságos használatára utaló S-mondatok:

- S 26 Ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni, és orvoshoz kell fordulni
- S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
- S 45 Baleset vagy rosszullet esetén orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
- S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni. (Biztonsági adatlap.)

Felhasználási terület:

Élelmiszeriparban mosható padló-, és falburkolatok, felszerelési- és berendezési tárgyak felületének fertőtlenítésére alkalmazható.

A termék fehérjeterheléssel az EN 1276, EN 1650 szabványok szerint végzett mikrobiológiai vizsgálat alapján (2212/2007 OÉTI)

Antimikrobiális spektrum: baktericid, fungicid

Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás
1,0 %	5 perc	környezeti	baktericid, fungicid
0,5%	15 perc	környezeti	baktericid, fungicid

Tárolási előírások (eltarthatóság):

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, fagymentes helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, élelmiszerektől, italtól távol tartva 3 évig eltartható.

A felhasználók köre: foglalkozásszerű

Élelmezés-egészségügyi előírások:

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvizetes 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.

Fizikai és kémiai tulajdonságok:

Színtelen, jellegzetes szagú folyadék

pH (20°C): kb. 9,5

sűrűség (20°C): 0,97 g/cm³

vízoldékonyság: vízzel minden arányban elegyedik

Amennyiben az engedélyeztetés céljából benyújtott adatszolgáltatásból, dokumentációból származó egyes adatok tévesek, hibásak, félrevezetőek voltak vagy hiányoztak és ezek ismeretében szigorúbb előírások rögzítése lett volna indokolt, bármilyen ebből származó, vagy ezzel összefüggésbe hozható következményért a jelen szakvéleményben megnevezett kérelmezőt teljes körű felelősség terheli.

Dr. Martos Éva
főigazgató főorvos