

Iktatószám: JÜ-12725-3/2013.
Tárgy: Kiehl-Desisan Konzentrát
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-Desisan Konzentrát** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/142/2013. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az Országos Epidemiológiai Központ 7805/142/2013. 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-Desisan Konzentrát** 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 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-Desisan Konzentrat** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/142/2013. 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- Desisan Konzentrat

Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetil-ammonium-klorid (4 %, EC: 230-525-2), N-3-aminopropil-dodecilpropán-1,3-diamin (5,9 %, EC: 219-145-8)

egyéb összetevők: izopropil-alkohol, alkil-poliglükózid, zsíralkohol-poliglikoléterek, nemionos tenzidek, oldószerek, ápoló összetevők, színyanyag, illatanyag

Antimikrobiális spektrum: baktericid

yeasticid

szelektív virucid (burkos vírusok, rotavírus)

Alkalmazási terület: Vízálló szaniter felületek, mosható felszerelési-, berendezési tárgyak (mosdókagyló, fürdőkád, zuhanytálca, WC csésze, tükör, csempe) felületének fertőtlenítésére alkalmazható

Típus: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A készítmény 6 %-os oldatát 15-20 cm távolságból permetezzük rá a felületre, vagy a készítmény 6 %-os oldatával benedvesített törölkendő segítségével töröljük át a felületet úgy, hogy a fertőtlenítőszer a felületet teljesen benedvesítse és kezeletlen részek ne maradjanak.

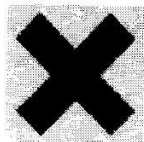
A fertőtlenítőszer minimálisan 15 percig hagyjuk a felületen. A behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a kezelt felület.

Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:

Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Méztartalmú felületek a termék használata során matt fényt vehetnek fel.

EK-veszélyjel:



X_n ártalmas,



N környezeti veszély

A készítmény kockázataira utaló R-mondatok:

- R 22 Lenyelve ártalmas
- R 38 Bőrizgató hatású
- R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

- S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
- S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- S 37/39 Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni
- S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

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.

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, hőtől távol, 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 - 12725 - 3/2013.

Engedélyezési lap

- 1. A készítmény neve: Kiehl- Desisan Konzentrat**
- 2. Terméktípus: PT 2. terméktípus**
- 3. Gyártja: Johannes Kiehl KG**
Robert Bosch Str. 9., D- 85235 Odelzhausen, Németország
- 4. Forgalomba 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>
didecil-dimetil-ammonium-klorid*	4 %	7173-51-5	230-525-2
N-3-aminopropil-dodecilpropán-1,3-diamin*	5,9 %	2372-82-9	219-145-8
izopropil-alkohol		67-63-0	200-661-7
alkil-poliglükózid			
zsíralkohol-poliglikoléterek			
nemionos tenzidek			
oldószeres, ápoló összetevők			
színanyag			
illatanyag			

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

zöld színű illatosított folyadék
pH (20°C): 10
sűrűség (20°C): 1,07 g/cm³
vízoldékonyság: vízzel minden arányban elegyedik
- 7. Tűzvesélyesség: -**
- 8. Veszélyjel: X_n ártalmas, N környezeti veszély**
- 9. Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban száraz, fagymentes helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, hőtől távol, ételtől, italtól, állateledeltől elkülönítve kell tárolni
- 10. Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év
- 11. Csomagolás, kiszerelési egység:** 1 l-es, 2 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 közsatornába juttatni tilos!

14. **Címke terv/Használati utasítás:** külön mellékelve
15. **Figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/142/2013.
17. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 72-12725-3/2013.