



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839.
Központ: (1) 476-1100 Telefax: (1) 476-1390

Iktatószám: OTH 1917-4/2011.
Tárgy: **HANDEZ fertőtlenítő hatású kézi folyékony mosogatószer** forgalomba hozatali engedélye.
Előadó: Gergely Béla
(476-1222; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

A Delta-Clean Kft. (6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16 hrsz.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **HANDEZ fertőtlenítő hatású kézi folyékony mosogatószer** forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet 3099/2007 OÉTI és 3112/2005 OÉTI 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 Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet 3099/2007 OÉTI és 3112/2005 OÉTI számú, 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 **HANDEZ fertőtlenítő hatású kézi folyékony mosogatószer** nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához újabb 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 Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet részére a tényleges forgalomba hozatal előtt benyújtani.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 10 munkanapon 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 Delta-Clean Kft. (6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16 hrsz.), mint forgalomba hozó kérte az általa gyártott **HANDEZ fertőtlenítő hatású kézi folyékony mosogatószer** forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 3099/2007 OÉTI és 3112/2005 OÉTI számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII.7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú melléklete szerinti **I. Főcsoport 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 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 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

A Delta-Clean Kft. kérelme alapján indult közigazgatási hatósági eljárás ügyintézési határidejének utolsó napja: 2011. április 6.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (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, 2011. március 21.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztí főorvos nevében és megbízásából kiadmányozza:



Dr. Ócsai Lajos

járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Delta-Clean Kft.
(6800 Hódmezővásárhely, Makói út 7717/16 hrsz.)
- 2./ Országos Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet
(1437 Budapest, Pf. 839.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

1.	A biocid termék neve: HANDEZ fertőtlenítő hatású kézi folyékony mosogatószer
2.	Gyártó: Delta-Clean Kft., 6800 Hódmezővásárhely Makói út 7717/16 hrsz.
3.	Forgalmazó: Delta-Clean Kft., 6800 Hódmezővásárhely Makói út 7717/16 hrsz.
4.	<p>A biocid termék hatóanyagai: benzil-alkil(C₁₀₋₁₆)-dimetil-ammónium-klorid (CAS-szám: 68989-00-4) didecil-dimetil-ammónium-klorid (CAS-szám: 7173-51-5)</p> <p>Összetétel: 5% benzil-alkil(C₁₀₋₁₆)-dimetil-ammónium-klorid 5% didecil-dimetil-ammónium-klorid <15% zsíralkohol(C₁₄₋₁₅)-etoxilát <5% kókuszszírsav-dietanolamid <5% kokamidopropil-betain <4% izopropil-alkohol ioncserélt víz ad 100%</p>
5.	<p>Fizikai-kémiai jellemzők: Halmazállapot: folyékony Szín, szag: sárga, citrom pH-érték 20°C-on: 6±1 Sűrűség 20°C-on: kb. 1,04±0,02 g/cm³ Oldhatóság vízben: korlátlan Öngyulladás: nem jellemző, vizes oldat</p>
6.	Tűzveszélyesség: nem tűzveszélyes, nem gyúlékony (vizes oldat)
7.	Veszélyjel: Xi - Irritatív
8.	Tárolás: Gyermekektől távol, hűvös helyen tartandó. Élelmiszerektől távol, eredeti csomagolásban tároljuk!
9.	Eltarthatóság: Szakszerű tárolás esetén minőségét 24 hónapig megőrzi.
10.	Csomagolás, kiszerezési egység: 1 liter és 5 liter
11.	Hulladékkezelés; környezetvédelem: Előírászerű tárolás, kezelés és megsemmisítés esetén nem veszélyes a környezetre. A terméket és maradványait nagy mennyiségben kezelés nélkül a környezetbe juttatni nem szabad.
12.	Címkeretv/használati utasítás: külön mellékelve
13.	Figyelmeztetések (az R és S-mondatokon felül): A mosogatósi technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről. A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet!
14.	OÉTI szakvélemény száma: 3099/2007 OÉTI és 3112/2005 OÉTI
15.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: OTH 1917-4/2011.



Címketerv/Használati utasítás
HANDEZ fertőtlenítő hatású kézi folyékony mosogatószer

Összetevők: (a termék veszélyességét meghatározó összetevők, első négy kerül feltüntetésre)	Hatóanyag: 5% benzil-alkil(C ₁₀₋₁₆)-dimetil-ammónium-klorid 5% didecil-dimetil-ammónium-klorid Egyéb összetevők: 10 - 20% nem ionos felületaktív anyag < 5% amfoter felületaktív anyag
Típus:	folyékony koncentrátum, hígított formában használandó
Antimikrobiális spektrum,	baktericid, fungicid
Alkalmazási terület:	közétkeztetés, nagyüzemi konyhák, vendéglátóipar: fertőtlenítő mosogatás egyfázisban (tisztít és fertőtlenít)
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	koncentráció: minimum 0,5% hatásidő idő: minimum 5 perc hőmérséklet: 45°C
Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:	A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről. A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet!
EK-veszélyjel:	Xi Irritatív
Veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:	R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású
A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:	S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
Elsősegélynyújtás:	Bőrrrel való érintkezéskor azonnal mossuk le bő vízzel. Szembejutáskor szemöblítést kell végezni! Tartós irritáció fellépte esetén forduljunk orvoshoz. Lenyelés esetén itassunk vizet és forduljunk orvoshoz! Hánytatni nem szabad!
Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:	Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a termék és maradékai nagy mennyiségben, kezelés nélkül a környezetbe, közcsatornába kerüljön.
Szennyezés mentesítés:	A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok) itassuk fel, majd a területet vízzel öblítsük le.
Felhasználói kör:	Foglalkozásszerű
Tárolás, eltarthatóság:	Gyermekektől távol, fagymentes, hűvös helyen tartandó.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejárat idő:	két év



Kiszerezési egység:	1 liter, 5 liter
Gyártó:	Delta-Clean Kft., 6800 Hódmezővásárhely Makói út 7717/16 hrsz.
Forgalmazó:	Delta-Clean Kft., 6800 Hódmezővásárhely Makói út 7717/16 hrsz.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	OTH 1917-4/2011.

