



Iktatószám: JÜ 26430-3/2014.
Tárgy: **Divodes FG–
felületfertőtlenítőszer** forgalomba
hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Szeberényi Katalin
(476-1160; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ 2825-4/2011. iktatószámú határozatával a **Divodes FG–felületfertőtlenítőszer** forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó részére a Cheport, spol. s.r.o. (Lhotsko 93, 763 12 Vizovice) által gyártott **Divodes FG– felületfertőtlenítőszer** forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 955/2007 OÉTI, 2516/2014 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 955/2007 OÉTI, 2516/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleménye szerinti „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.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- 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 Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Cheport, spol. s.r.o. (Lhotsko 93, 763 12 Vizovice) által gyártott **Divodes FG– felületfertőtlenítőszer** forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a termék címkéjének változása miatti módosítását.

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 955/2007 OÉTI, 2516/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását 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 szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 7.§-ában 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. 34. pontján alapul.

Budapest, 2014. december 10.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Dánielisz Ágnes

Dr. Dánielisz Ágnes
mb. járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Diversey Kft.
2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.
- 2./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság
1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- 4./ Irattár

Engedélyezési lap


1.	A biocid termék neve: Divodes FG- felületfertőtlenítőszer
2.	Gyártó: Cheport, spol. s.r.o. Lhotsko 93, 763 12 Vizovice Forgalmazó: Diversey Kft. 2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.
3.	Terméktípus: PT4
4.	A biocid termék hatóanyagai: propilalkohol (CAS-szám:71-23-8) izopropilalkohol (CAS-szám: 67-63-0) Egyéb összetevő: ioncserélt víz
5.	Fizikai-kémiai jellemzők: Szintelen, áttetsző vízzel elegyedő folyadék. Sűrűsége 20°C-on: 0,86 g/cm ³ pH-ja 20 °C-on:8,8 (100%)
6.	Tűzveszélyesség: gyúlékony
7.	EK-veszélyjelek: Xi Irritatív F Tűzveszélyes
8.	Veszélyt jelző piktogramok: 
9.	Figyelmeztetés: Veszély
10.	Kiegészítő veszélyességi információ: -
11.	Veszélyességi kategóriák: Flam. Liq.2. STOT SE 3 Eye Darm.1.
12.	Tárolás: Eredeti, bontatlan csomagolásban, napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőző helyen. Élelmiszerektől, italoktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve kell tárolni. Gyermek kezébe nem kerülhet!
13.	Eltarthatóság: Szakszerű tárolás esetén minőségét 2 évig megőrzi.
14.	Csomagolás, kiszerelési egység: 2x5 l, 6x750ml
15.	Hulladékkezelés: A termék, illetve oldatainak és esetleges melléktermékeinek az



	ártalmatlanításánál tiszteletben kell tartani a hatályos környezetvédelmi és hulladékártalmatlanítási törvényes előírásokat, valamint a vonatkozó helyi hatósági követelményeket. A teljesen kiürített göngyöleget hulladékgyűjtő helyeken lehet tárolni. A göngyöleget csak teljes kiürített állapotban lehet újrahasznosítani.
16.	Ökotoxikológia/környezetvédelem: Hígítatlan illetve semlegesítetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba. Vízi élőlényekre erősen mérgező.
17.	Címketerv/használati utasítás: külön mellékelve
18.	OÉTI szakvélemények száma: 955/2007 OÉTI, 2516/2014 OÉTI
19.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3Ü-26430-3 2014.

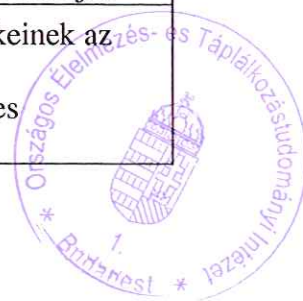


Címkeeterv/Használati utasítás
Divodes FG –felületfertőtlenítőszer

Összetevők:	Hatóanyagai: 520g/kg propilalkohol 173g/kg izopropilalkohol															
Terméktípus:	PT4															
Formuláció:	felhasználásra kész oldat															
Antimikrobiális spektrum:	baktericid fungicid és virucid															
Alkalmazási terület:	Élelmiszeripar, vendéglátóipar minden területén használható berendezések felületének előzetes tisztítás utáni fertőtlenítésére.															
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Szerkoncentráció</th> <th>Hatásidő</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Hatás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100%</td> <td>1perc</td> <td>környezeti</td> <td>baktericid</td> </tr> <tr> <td>100%</td> <td>5 perc</td> <td>környezeti</td> <td>baktericid, fungicid és virucid</td> </tr> </tbody> </table>	Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás	100%	1perc	környezeti	baktericid	100%	5 perc	környezeti	baktericid, fungicid és virucid			
Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás													
100%	1perc	környezeti	baktericid													
100%	5 perc	környezeti	baktericid, fungicid és virucid													
Veszélyt jelző piktogramok:	 <p>Figyelmeztetés: Veszély</p>															
Kiegészítő veszélyességi információ:	-															
Veszélyességi kategóriák:	Flam. Liq.2. STOT SE 3 Eye Darm.1.															
Figyelmeztető mondatok:	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat H318 Súlyos szemkárosodást okoz.															
Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:	P210 Hőtől, forró felülettől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P280 Szemvédő és arcvédő használata kötelező. P305 + P 351 + P 338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.															



	P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.
Egyéb figyelmeztetések:	<ul style="list-style-type: none"> • A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani, élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell. • A hatásidő letelte után a készítmény maradványainak leöblítéstől nyílt felületek esetében akkor lehet eltekinteni, amennyiben: <ul style="list-style-type: none"> • A fertőtlenítő fázist egy alapos tisztítás előzi meg. • A készítményt hagyják a kezelt felületre száradni. • Az élelmiszerekkel, italokkal közvetlenül érintkező felületek esetében a beszáradást ellenőrizni kell! • A készítmény csak jól szellőztetett helyen használható, tekintettel arra, hogy tűzveszélyes, gőzei álmoságot szédülést okozhatnak. A készítmény komponenseinek koncentrációja nem haladhatja meg az előírt foglalkozási expozíciós határértékeket, lásd a 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM rendelet. Mivel a készítmény gőzei az élelmiszerekben, italokban elnyelődhetnek, hosszabb-rövidebb ideig érintkezve azokban maradékokat képezhetnek, ezért el kell kerülni, hogy a készítmény permetezéses felhordásakor a gőzök az élelmiszerekkel érintkezhessenek. • 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 termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.
Elsősegélynyújtás:	<ul style="list-style-type: none"> • Belélegzés után: a sérültet a helyszínről el kell távolítani. Súlyosabb esetben forduljunk orvoshoz. • Bőrrel való érintkezés esetén: azonnal mossuk le vízzel. Orvoshoz kell fordulni. • A szemmel való érintkezés után: a szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük ki, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Kérjük orvosi tanácsot. • Lenyelés után: Itassunk sok vizet és öblítsük ki a száját.
Környezetvédelmi óvintézkedések; hulladékkezelés	A termék, illetve oldatainak és esetleges melléktermékeinek az ártalmatlanításánál tiszteletben kell tartani a hatályos környezetvédelmi és hulladékártalmatlanítási törvényes előírásokat, valamint a vonatkozó helyi hatósági



	követelményeket. A teljesen kiürített göngyöleget hulladékgyűjtő helyeken lehet tárolni. A göngyöleget csak teljes kiürített állapotban lehet újrahasznosítani. Hígítatlan illetve semlegesítetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba. Vízi élőlényekre erősen mérgező.
Szennyezésmentesítés:	A folyadékot megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) itassuk fel. Gondoskodjunk a megfelelő szellőztetésről. A megkötött anyag eltávolításáról a helyi írásoknak megfelelően gondoskodjunk.
Felhasználói kör:	Foglalkozásszerű
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, bontatlan csomagolásban, napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőző helyen. Élelmiszerektől, italoktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve kell tárolni. Gyermek kezébe nem kerülhet!
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejárati idő:	Szakszerű tárolás esetén minőségét 2 évig megőrzi.
Kiszerezési egység:	2x5 l, 6x750 ml
Gyártó:	Cheport, spol. s.r.o. Lhotsko 93, 763 12 Vizovice
Forgalmazó:	Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.)
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	31-26430-3 / 2014.

