



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JK/13870-4/2016.
Tárgy: Suma Star Des D1.55 elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélye
Előadó: Szeberényi Katalin
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1160; fax:215-5311

HATÁROZAT

A **Diversey Kft.** (Székhely: 2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.; Telephely: 2367 Újhartyán, Amerikai út 1.), mint forgalomba hozó részére a Diversey Europe Operations B.V. (Maarssebroeksedijk 2., 3542DN Utrecht, Hollandia) által gyártott **Suma Star Des D1.55** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/38175/2016 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 Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/38175/2016 számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.

Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3./ A **Suma Star Des D1.55** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának 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 Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A **Diversey Kft.** (Székhely: 2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.; Telephely: 2367 Újhartyán, Amerikai út 1.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Diversey Europe Operations B.V. (Maarssenbroeksedijk 2., 3542DN Utrecht, Hollandia) által gyártott **Suma Star Des D1.55** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján OGYÉI/38175/2016 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 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 Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi 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 az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és 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 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése 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. 32. pontján alapul.

Budapest, 2016. szeptember 21.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Szilágyi Emese
mb. járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Diversey Kft.
2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi 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: Suma Star Des D1.55
2.	Gyártó: Diversey Europe Operations B.V. Maarssenbroeksedijk 2., 3542DN Utrecht, Hollandia
3.	Forgalmazó: Diversey Kft. 2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6. 2367 Újhartyán, Amerikai út 1. központi telefonszám: 06-29-573-300; 0623-509-100
4.	Terméktípus: PT4
5.	A biocid termék hatóanyaga: 1,95% N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3-diamin CAS-szám: 2372-82-9 A hatóanyag gyártója: AkzoNobel Chemical nv, Velperweg 76, P.O. Boks 9300, 6800 SB Arnhem, Hollandia Egyéb összetevők: alkil(C12-C14)-dimetil-amin-oxid CAS-szám: 70592-80-2 kokamidopropil betain CAS-szám: 61789-40-0 alkil(C12-C14)-poliglükózid CAS-szám: 110615-47-9 citromsav CAS-szám: 77-92-9 nátrium-hidroxid CAS-szám: 1310-73-2 színezékek, illatanyag (perfume citrus AR215696), ioncserélt víz
6.	Fizikai-kémiai jellemzők: Tiszta, sárga színű, enyhén illatosított folyadék. Vízzel teljes mértékben elegyedik. pH-érték (töményen): kb. 10 Relatív sűrűség (20 °C): 1,09 g/cm ³
7.	Tűzveszélyesség: nem tűzveszélyes vizes oldat
8.	Veszélyt jelző piktogramok: 
9.	Figyelmeztetés: Veszély
10.	Kiegészítő veszélyességi információ: -
11.	Veszélyességi kategóriák: Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3 Met. Corr. 1
12.	Tárolás: Az eredeti edényben, zárt csomagolásban tartandó. Élelmiszerektől, italoktól, takarmánytól elkülönítve kell tárolni. Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó!
13.	Eltarthatóság: Szakszerű tárolás esetén minőségét 24 hónapig megőrzi.
14.	Csomagolás, kiserelési egység: 0,5L; 0,8L; 1,0L; 1,3; 1,4L; 1,5L; 2L; 5L; 10L; 20L; 200L; 950L



15.	<p>Hulladékkezelés: A hulladék keletkezését el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A hulladékok kezelése során mindig a hasznosítást kell előnyben részesíteni az ártalmatlanítással szemben. A termék hulladékának kezelése során be kell tartani az aktuális helyi / regionális / nemzeti / nemzetközi előírásokat. A termék hulladéka kommunális hulladékba nem keverhető, talajba, élővízbe, csatornába nem bocsátható.</p> <p>A csomagolóanyag hulladékának keletkezését el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A hulladékok kezelése során mindig a hasznosítást kell előnyben részesíteni az ártalmatlanítással szemben. A szennyezett csomagolóanyagra a veszélyes hulladékokra vonatkozó aktuális előírásokat kell alkalmazni. A habmentességig öblített csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető. (Vízzel történő öblítés javasolt.)</p>
16.	<p>Ökotoxikológia/környezetvédelem: Tilos a terméket, maradékát, hulladékát talajba, élővízbe, közcsatornába juttatni.</p>
17.	<p>Címketerv/használati utasítás: külön mellékelve</p>
18.	<p>OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/38175/2016</p>
19.	<p>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: FK F/13870-4/2016</p>



Címketerv/Használati utasítás
Suma Star Des D1.55

Összetevők:	Hatóanyaga: 19,5g/L N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3-diamin				
Terméktípus:	PT4				
Formuláció:	folyékony koncentrátum				
Antimikrobiális spektrum:	baktericid és yeasticid				
Alkalmazási terület:	élelmiszeripar, vendéglátóipar minden területén használható, berendezések, eszközök tisztítására, fertőtlenítésére, és kombinált kézi mosogatásra				
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	Szerkoncentráció		Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás
	0,5%	5 perc	környezeti	yeasticid	
	0,5%	5 perc	környezeti	baktericid	
	1,0%	2 perc	környezeti	yeasticid	
	1,0%	2 perc	környezeti	baktericid	
	0,5%	5 perc	40 °C	yeasticid	
	0,5%	5 perc	40 °C	baktericid	
	1,0%	2 perc	40 °C	yeasticid	
	1,0%	2 perc	40 °C	baktericid	
Egyéb figyelmeztetések:	<p>A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről – a padozat kivételével – alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell!</p> <p>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 szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.</p>				
Veszélyt jelző piktogramok:		Figyelmeztetés: Veszély			
Kiegészítő veszélyességi	-				



információ:	
Veszélyességi kategóriák:	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3 Met. Corr. 1
Veszélyeire/kockázataira utaló Figyelmeztető mondatok:	H315 Bőrirritáló hatású. H318 Súlyos szemkárosodást okoz. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. H290 Fémekre korrozív hatású lehet.
Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:	P280 Védőkesztyű/védőruha/Szemvédő és arcvédő használata kötelező. P305+P351+P338 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.
Elsősegélynyújtás:	Belélegzés esetén: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. Bőrrel való érintkezés esetén: Mossuk le a bőrt bő, langyos folyóvízzel. Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni, és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Szemmel való érintkezés esetén: Azonnal öblítsük a szemet langyos vízzel, több percen át. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Lenyelés esetén: A száját ki kell öblíteni. Azonnal igyon 1 pohár vizet. Rosszullét esetén kérjünk orvosi segítséget.
Környezetvédelemi 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, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
Felhasználói kör:	foglalkozásszerű
Tárolás:	Az eredeti edényben, zárt csomagolásban tartandó. Élelmiszerektől, italoktól, takarmánytól elkülönítve kell tárolni. Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó!



Lejárati idő:	Szakszerű tárolás esetén minőségét 24 hónapig megőrzi.
Kiszerezési egység:	0,5L; 0,8L; 1,0L; 1,3; 1,4L; 1,5L; 2L; 5L; 10L; 20L; 200L; 950L
Gyártó:	Diversey Europe Operations B.V. Maarssebroeksedijk 2., 3542DN Utrecht, Hollandia
Forgalmazó:	Diversey Kft. 2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6. 2367 Újhartyán, Amerikai út 1. központi telefonszám: 06-29-573-300; 0623-509-100.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	JKF/13840-H/2016.

