



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/12588-4/2015.
Tárgy: BacForce EL 900 elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása.
Előadó: Gergely Béla
(476-1222; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-4915-3/2012. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-13530-5/2013. iktatószámú határozatával a **BacForce EL 900** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

Az Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.), mint forgalomba hozó részére az Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein, Németország által gyártott **BacForce EL 900** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/23/2015. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 92/2015 OÉTI számú egyetértő szakértői 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 7805/23/2015. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 92/2015 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől 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 Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

2
INDOKOLÁS

Az Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.), mint forgalomba hozó kérelmezte az Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein, Németország által gyártott **BacForce EL 900** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/23/2015. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 92/2015 OÉTI számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 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.”

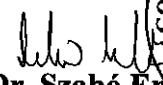
A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.


A benyújtott kérelem és az Országos Epidemiológiai Központ valamint 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 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 6.§ (3) bekezdésében, (4) bekezdése b) pontjában és 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), 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. 34. pontján alapul.

Budapest, 2015. augusztus 13.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos



Erről értesül:

- 1./ Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer-és Takarmánybiztonsági Igazgatóság
(1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irratár

Címkefelirat/Használati utasítás
Bacloforce EL 900

Országos Epidemiológiai Központ
Budapest, Albert Flórián u. 2-6,
2.

Összetevők:

A biocid termék hatóanyaga 100 g termékben:

3,94 g Nátrium-hipoklorit EC: 231-668-3

egyéb összetevők: Tetranátrium EDTA, Nátrium-hidroxid, Foszfonobután-trikarbonsav, Nátrium-szilkát oldat, Aminok, C12-16-alkildimetil, N-oxidok, víz

Veszélyt meghatározó összetevők: Nátrium-hipoklorit, Nátrium-hidroxid

Antimikrobiális spektrum: baktericid, fungicid

Terméktípus: PT 2., PT 4. terméktípus

Alkalmazási terület: felületfertőtlenítésre alkalmazható

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A fertőtlenítendő felületet permetezzük be, vagy a fertőtlenítőszer oldattal átitatott törölkendővel töröljük át úgy, hogy az oldat egyenletesen befedje a felületet és kezeletlen részek ne maradjanak. Az oldatot hagyjuk a felületen az előírt behatási ideig.

baktericid hatás eléréséhez: 15 perc 0,75 (v/v) %-os oldat; vagy 5 perc 1 (v/v) %-os oldat,

baktericid és yeasticid hatás eléréséhez: 15 perc 1 (v/v) %-os oldat,

baktericid és fungicid hatás eléréséhez: 15 perc 2 (v/v) %-os oldat alkalmazása szükséges

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH 031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.

Figyelmeztető mondatok:

H 314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H 400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P 273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P 280 Védőkesztyű/ szemvédőt/ arcvédő használata kötelező.

P 303 + P 361 + P 353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/ le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/ zuhanyozás.

P 305 + P 351 + P 338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P 310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Bécsi út 26/b

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 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.

Elsősegélynyújtás:

Véletlen lenyelés esetén a szájat ki kell öblíteni. Hánytatni tilos, azonnal orvost kell hívni!

Belélegzés esetén friss levegőre kell menni, szükség esetén orvost kell hívni!

Hulladékkezelés: A termék maradvékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó rendeletekben meghatározottak az irányadók. Az üres tartályokat nem szabad újra használni.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradvékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, valamint hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.

Szennyezés-mentesítés: Nagy mennyiségű anyag kiömlése esetén a kiömlött anyag elfolyását meg kell gátolni, és nem éghető folyadékmegkötő anyaggal (homok, föld, diatómaföld) fel kell itatni, a felitatott anyagot a megsemmisítésig megfelelő tartályba/gyűjtőedénybe kell helyezni. Az érintett területet fel kell mosni. Kis mennyiség kiömlése esetén a területet fel kell mosni.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztetett helyen, savaktól távol, gyerekek elől elzárva, 0 - 30 °C közötti hőmérsékleten 270 napig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein, Németország

Forgalomba hozza: Ecolab-Hygiene Kft., 1139 Budapest, Váci út 81-83., Tel.: 06/1/883-1302

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3147/12588-4/2015