

Iktatószám: JKF/10029-2/2015.

Tárgy: **IBIS FORM 200**  
**fertőtlenítő hatású mosogató és**  
**tisztítószer** 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 OTH 3611-4/2011. iktatószámú határozatával az **IBIS FORM 200 fertőtlenítő hatású mosogató és tisztítószer** 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:*

Az IBIS TRADE Kft. (6500 Baja, Szabadság u. 144.), mint forgalomba hozó részére a Szeitz Jánosné, egyéni vállalkozó (6343 Miske, Béke u. 16.) által gyártott **IBIS FORM 200 fertőtlenítő hatású mosogató és tisztítószer** forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3301/2005 OÉTI, 1321/2015 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 Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3301/2005 OÉTI, 1321/2015 OÉTI számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást. 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 (48.000,- 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

Az IBIS TRADE Kft. (6500 Baja, Szabadság u. 144.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Szeitz Jánosné, egyéni vállalkozó (6343 Miske, Béke u. 16.) által gyártott **IBIS FORM 200 fertőtlenítő hatású mosogató és tisztítószer** forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a termék címkéjének változása, valamint összetételének, alkalmazási koncentrációjának és kiserelési egységének bővítése miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3301/2005 OÉTI, 1321/2015 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 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 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. 35. pontján alapul.

Budapest, 2015. május 28.

**Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*a. Danielisz Ágnes*  
**Dr. Danielisz Ágnes**  
 járványügyi és kórházhigiénés  
 főosztályvezető

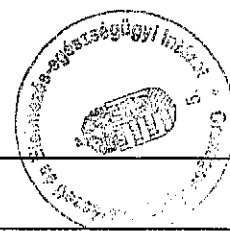
**Erről értesül:**

- 1./ Szeitz Jánosné (6343 Miske, Béke u. 16.),  
 mint az IBIS TRADE Kft. (6500 Baja, Szabadság u. 144.) meghatalmazott képviselője
- 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./ Irrattár

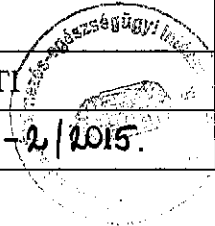
Exp. 2015 JÚN. 01  
 Posta Vég

## Engedélyezési lap


1.	<b>A biocid termék neve: IBIS FORM 200 fertőtlenítő hatású mosogató- és tisztítószer</b>
2.	<b>Gyártó:</b> Szeitz Jánosné egyéni vállalkozó, 6343, Miske Béke u. 16. <b>Forgalmazó:</b> IBIS TRADE Kft. 6500 Baja, Szabadság út 144
3.	<b>Terméktípus: PT4</b>
4.	<b>A biocid termék hatóanyaga:</b> 5% nátrium-hipoklorit CAS-szám: 7681-52-9 <b>Egyéb összetevők:</b> <2,5% nátrium-hidroxid CAS-szám: 1310-73-2 <5% 2-foszfonbután-1,2,4-trikarbonsav CAS-szám: 37971-36-1 <5% alkil(C12-18 páros) dimetilamin-N-oxid <5% nátriumalkil (C12-14) etoxi-szulfát CAS-szám: 68891-38-3 ad100% víz
5.	<b>Fizikai-kémiai jellemzők:</b> Halmazállapot: folyékony; áttetsző; a termékre jellemző, szúrós klórszagú, pH-érték kb. 6,5 Relatív sűrűség: 1,2, Oldhatóság: vízben korlátlanul oldódik Robbanási tulajdonságok: nem jellemző
6.	<b>Tűzveszélyesség:</b> nem tűzveszélyes, vizes oldat
7.	<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b> 
8.	<b>Figyelmeztetés: Veszély</b>
9.	<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b> EUH206 FIGYELEM! Tilos más termékkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhat fel.
10.	<b>Veszélyességi kategóriák:</b> Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1
11.	<b>Tárolás:</b> Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, fénytől, fagytól védve, élelmiszerektől, italoctól, savaktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve kell tárolni. Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó.
12.	<b>Eltarthatóság:</b> Szakszerű tárolás esetén minőségét 6 hónapig megőrzi



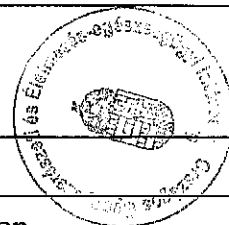
13.	<b>Csomagolás, kiszerezési egység:</b> 0,1l;0,2l;0,25l;0,5l;0,75l;0,9l;1l;1,5l-flakon; 2l PE flakon 0,1l;0,2l;0,25l;0,5l;0,75l;0,9l;1l;1,5l; 2l vegyi PET flakon; 0,5l; 0,9l;1l;1,5l; 2l fólia zsák 2l; 5l; 10l; 20l; 30l; 40l; 50l; PE kanna 50l; 60l ballon 120l;200l PE hordó, IBC 0,1kg;0,2kg;0,25kg;0,5kg;0,9kg;1kg;1,5kg; 2kg PE flakon 0,1kg;0,2kg;0,25kg;0,5kg; 0,9kg;1kg;1,5kg; 2kg vegyi PET flakon; 0,5kg; 0,9kg;1kg;1,5kg; 2kg fólia zsák 2kg; 5kg; 10kg; 20kg; 30kg; 40kg; 50kg; PE kanna 50kg; 60kg ballon 120kg;200kg PE hordó, IBC
14.	<b>Hulladékkezelés:</b> maradékai, csomagolóanyaga veszélyes hulladékként kezelendők.
15.	<b>Környezetvédelem:</b> a termék és maradékainak kezelés/hígítás nélküli környezetbe, csatornába kerülést meg kell akadályozni!
16.	<b>Címketerv/használati utasítás:</b> külön mellékelve
17.	<b>OÉTI szakvélemények száma:</b> 3301/2005 OÉTI, 1321/2015 OÉTI
18.	<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:</b> 347/10029-2/2015.



**Címkeeterv/Használati utasítás**  
**IBIS FORM 200 fertőtlenítő hatású mosogató- és tisztítószer**

<b>Összetevők:</b>	<p><b>Hatóanyag:</b> 5% nátrium-hipoklorit</p> <p><b>Veszélyt meghatározó összetevők:</b> nátrium-hidroxid, nátrium-hipoklorit</p> <p><b>Összetevők a 648/2004/EK szerint:</b> &lt;5% nemionos felületaktív anyag, &lt;5 % anionos felületaktív anyag, &lt;5 % foszfátok.</p>												
<b>Terméktípus:</b>	PT4												
<b>Formuláció:</b>	folyékony koncentrátum												
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid, fungicid												
<b>Alkalmazási terület:</b> élelmiszeripar, közétkeztetés, nagyüzemi konyhák, vendéglátóipar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fertőtlenítő mosogatás, egy fázisban (tisztít és fertőtlenít);</li> <li>• felülettisztítás és fertőtlenítés (pl. padozat, csempe, berendezési tárgyak, stb.)</li> </ul>												
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	<p><b>Fertőtlenítő hatás paramétere:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Koncentráció</th> <th>Hatásidő</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Alkalmazás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,0%</td> <td>5 perc</td> <td>45°C</td> <td>kézi mosogatás; felületfertőtlenítés</td> </tr> <tr> <td>1,0%</td> <td>15 perc</td> <td>20°C</td> <td>felületfertőtlenítés</td> </tr> </tbody> </table>	Koncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Alkalmazás	1,0%	5 perc	45°C	kézi mosogatás; felületfertőtlenítés	1,0%	15 perc	20°C	felületfertőtlenítés
Koncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Alkalmazás										
1,0%	5 perc	45°C	kézi mosogatás; felületfertőtlenítés										
1,0%	15 perc	20°C	felületfertőtlenítés										
<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b>	 <p><b>Figyelmeztetés: Veszély</b></p>												
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	EUH206 FIGYELEM! Tilos más termékkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhat fel.												
<b>Veszélyességi kategóriák:</b>	Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1												
<b>Figyelmeztető mondatok:</b>	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okozhat. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.												
<b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</b>	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat. P280 Szemvédő és arcvédő használata kötelező. P301+P330+P331+P310 LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó												

	<p>óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P501 A tartalom/ edény elhelyezése hulladékként a helyi előírások szerint.</p>
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	<p>Figyelem! Ne használjuk más termékkel kombináltan, mert veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.</p> <p>A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.</p> <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! A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet!</p>
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	<p>Bőrrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet bő vízzel mossuk le. Ha a szembe jut, azonnal, alaposan öblítse bő vízzel legalább 10 percen keresztül; Panasz esetén forduljon szakorvoshoz! Lenyelés esetén - ha a sérült eszméleténél van - mossa ki a száját vízzel és igyon sok vizet. Hánytatni tilos! Azonnal forduljunk orvoshoz!</p>
<b>Környezetvédelemi óvintézkedések/Hulladékkezelés</b>	<p>A higítatlan termék és a belőle származó hulladék környezetbe jutását meg kell akadályozni. Szakszerű kezelés, felhasználás és ártalmatlanítás esetén környezeti probléma nem várható.</p>
<b>Szennyezésmentesítés:</b>	<p>A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) itassuk fel, majd a területet alaposan öblítsük le vízzel.</p>
<b>Felhasználói kör:</b>	lakossági és foglalkozásszerű
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	<p>Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, fagytól, fénytől védve, hűvös helyen tartandó!</p> <p>Élelmiszerektől, italoktól, savaktól, elkülönítve tároljuk. Szakszerű tárolás esetén minőségét 12 hónapig megőrzi.</p> <p>Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó!</p>
<b>Gyártási idő/gyártási tételszám:</b>	
<b>Lejáratási idő:</b>	6 hónap a gyártástól számítva
<b>Kiszerezési egység:</b>	<p>0,1l;0,2l;0,25l;0,5l;0,75l;0,9l;1l;1,5l-flakon; 2l PE flakon</p> <p>0,1l;0,2l;0,25l;0,5l;0,75l;0,9l;1l;1,5l; 2l vegyi PET flakon;</p> <p>0,5l; 0,9l;1l;1,5l; 2l fólia zsák</p> <p>2l; 5l; 10l; 20l; 30l; 40l; 50l; PE kanna</p> <p>50l; 60l ballon</p> <p>120l;200l PE hordó, IBC</p>



	<p>0,1kg;0,2kg;0,25kg;0,5kg;0,9kg;1kg;1,5kg; 2kg PE flakon  0,1kg;0,2kg;0,25kg;0,5kg; 0,9kg;1kg;1,5kg; 2kg vegyi PET flakon;  0,5kg; 0,9kg;1kg;1,5kg; 2kg fólia zsák  2kg; 5kg; 10kg; 20kg; 30kg; 40kg; 50kg; PE kanna  50kg; 60kg ballon  120kg;200kg PE hordó, IBC</p>
<b>Gyártó:</b>	Szeitz Jánosné egyéni vállalkozó 6343, Miske Béke u. 16.
<b>Forgalmazó</b>	IBIS TRADE Kft. 6500 Baja, Szabadság út 144
<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma</b>	<p>JKF/10029-2/2015.</p> 