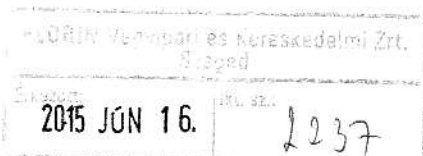




ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/10636-2/2015.
Tárgy Bradoclear aldehidmentes
felületfertőtlenítő koncentrátum 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 – OTH 1607-2/2005. iktatószámú engedélyét módosító – OTH 509-2/2010. iktatószámú határozatával a **Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum** forgalomba hozatalára kiadott engedélyre rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/334/2015. „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/334/2015. 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.

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.

INDOKOLÁS

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/334/2015. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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 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. 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 és (4) bekezdése b) pontjában 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. június 8.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes

járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt.
(6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórán u. 2-6.
2.

1. **A készítmény neve:** Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum
2. **Terméktípus:** PT2 terméktípus
3. **Gyártja:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5. Tel.: 62/592-100
4. **Forgalomba hozza:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5. Tel.: 62/592-100
5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
benzalkónium-klorid*(gyártó: Biotech Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Kén utca 8. H-1097 Budapest, Magyarország)	10%	68424-85-1	270 325 2
polihexametilén-biguanid-hidroklorid és hexametilén-diamin polimer * Arch UK Biocides ,Wheldon Road, Castleford , Egyesült Királyság , WF10 2JT)	5%	27083-27-8/32289-58-0	polimer
Alkoholok C10-16 etoxilált, propoxilált	5%	69227-22-1	
NaOH	0,1%	131-73-21	215-185-5
illatanyag	0,05%		
víz	ad 100%		

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Színtelen, parfümös illatú, vízzel korlátlanul oldódó folyadék

pH: 4,0 – 6,5 (konc.)

relatív sűrűség:~ 1,0 g/cm³

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés: Veszély**

9. **Kiegészítő veszélyességi információ:** Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

10. **Veszélyességi kategóriák:** Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, STOT SE 2, Carc.2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1

11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől távol, gyermekektől elzárva tárolandó.

12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett gyártástól számított 3 év.

13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 500 ml-es, 1 literes műanyag flakon, 5 literes

műanyag kanna, csavaros zárással

14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **Címketerv/Használati utasítás:** külön mellékelve
17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/334/2015
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** JKF/10636-2/2015.

Magyaros Epidemiológiai Központ
1057 Budapest, Árpád F. út 2-6.
2.

Címketerv/Használati utasítás
Bradoclear aldehidmentes felületfertőtlenítő koncentrátum

Összetevők:

biocid hatóanyag: 10% benzalkónium-klorid (CAS: 68424-85-1), 5% polihexametilén-

biguanid-hidroklorid és hexametilén-diamin polimer (CAS: 27083-27-8/32289-58-0)

egyéb összetevők: alkoholok C10-16 etoxilált, propoxilált, nátrium-hidroxid, illatanyagok, víz

Veszélyes összetevők: benzalkónium-klorid, hexametilén biguanidin hidroklorid, alkoholok C10-16 etoxilált, propoxilált

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)
fungicid
tuberkulocid
virucid (HBV/HIV)

Terméktípus: PT2 terméktípus

Alkalmazási terület: Mosható padló-és falburkolatok, berendezési, felszerelési tárgyak tisztító hatású felületfertőtlenítésére.

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

1%-os vizes oldat: 20perc

0,5%-os vizes oldat: 40 perc

0,25%-os vizes oldat: 60 perc

Tuberkulocid hatás eléréséhez:

1%-os vizes oldat: 30 perc

0,5% -os vizes oldat: 60 perc

A munkaooldatot mindig frissen, a felhasználás előtt kell elkészíteni. Ha szükséges, a behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a felület.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ:

Figyelmeztető mondatok: H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H351 Feltehetően rákot okoz

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H371 Károsíthatja a légzőszerveket hosszantartó vagy ismételt belélegzés esetén.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok: P260 A gőzök belélegzése tilos.

P280 Védőkesztyű, szemvédő, arcvédő használata kötelező.

P301+P330+P331 LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/ zuhanyozás

P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P309+P311 Expozíció vagy rosszullét esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Élelmiszerrel, italtól és takarmánytól távol tartandó.

Elsősegélynyújtás: Belégzés esetén a sérültet friss levegőre kell vinni, nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, és biztosítani a könnyű légzést, lazítsa meg a szoros ruházatát. Amennyiben a sérült öntudatlan, helyezze stabil oldalfekvésbe és forduljon orvoshoz. Bőrre jutás esetén távolítsuk el a szennyezett ruhadarabot és lábbelít, az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan bő vízzel. Vegyi anyag által okozott égési sérülést azonnal orvossal kell kezeltetni.

Szembejutás esetén azonnal mossuk ki a szemet, legalább 10 percig tartó szemöblítést kell végezni folyó vízzel, a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Ellenőrizze visel-e kontaktlencsét, ha igen vegye ki. Forduljon azonnal szakorvoshoz.

Lenyelés esetén forduljon azonnal orvoshoz. A szájüreget vízzel ki kell öblíteni vízzel, és vizet kell itatni. Orvosi utasítás nélkül ne hánytassunk. A sérültet friss levegőre kell vinni, nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, és biztosítani a könnyű légzést, lazítsa meg a szoros ruházatát.

Hulladékkezelés: Az anyag maradékainak valamint az anyag maradékot tartalmazó csomagolóanyag ártalmatlanítása a vonatkozó rendeletek előírásainak figyelembevételével történhet.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a terméket és annak maradékait talajba, élővízbe és hígítás illetve kezelés nélkül közcsatornába juttatni.

Szennyezés-mentesítés: A nagy mennyiségben kiszivárgott vagy kiömlött anyagot inert nedvszívó anyaggal (homok, föld) fel kell itatni és zárt, címkével ellátott edénybe kell gyűjteni. A szennyezett anyagot az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől távol, gyermekektől elzárva, gyártástól számított 3 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerelési egység:

Gyártja: Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5. Tel.: 62/592-100

Forgalomba hozza: Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5. Tel.: 62/592-100

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JKF/10636-2/2015.