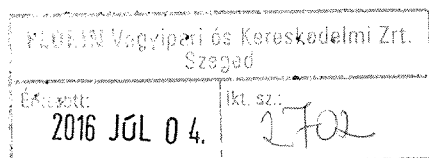




**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**



Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JKF/10891-4/2016  
Tárgy: Brado Club WC olaj elnevezésű fertőtlenítőszer  
forgalomba hozatali engedélyének módosítása  
Előadó: Gergely Béla  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476-1222  
Melléklet: 2 db.

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-10617-2/2012. iktatószámú engedélyét módosító – JKF/8499-3/2015. iktatószámú határozatával a **Brado Club WC olaj** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

A Florin Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Brado Club WC olaj** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/02877-1/2016. „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 D-EPID/02877-1/2016. számú szakértői szakvéleménye szerinti „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza.

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 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

A Florin Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Brado Club WC olaj elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata, valamint összetételének változása miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/02877-1/2016. 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) és (5) bekezdésében 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. 35. pontján alapul.

Budapest, 2016. június 27.

**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*Dr. Dánielisz Ágnes*  
**Dr. Dánielisz Ágnes**  
járványügyi és kórházhygiénés  
főosztályvezető

### **Erről értesül:**

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

## Engedélyezési lap

Ország: ...  
1097 Budapest ...  
Közvetítői Központ  
1097 Budapest ...

1. **A készítmény neve:** Brado Club WC olaj
2. **Terméktípus:** PT2
3. **Gyártja:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
4. **Forgalomba hozza:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.

5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
propan-2-ol*	86,8 %	67-63-0	200-661-7
propan-1-ol*	4 %	71-23-8	200-746-9
szilikon olaj	0,8 %		
illatanyag	8,4 %		

\* biocid hatóanyag

**A biocid hatóanyag gyártója:**

propan-2-ol	INEOS Solvents Germany GmbH
propan-1-ol	BASF SE, Germany

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Propán-bután hajtógáz aszrolos készítmény  
tisztá, színtelen, alkoholos folyadék, szag: jellemző, intenzív, virágos  
Sűrűség: 0,795 – 0,805 g/cm<sup>3</sup> (hajtógáz nélküli oldatra vonatkozó adat)  
Törésmutató: 1,385 - 1,39  
Vízben oldhatóság: vízben minden arányban oldódik

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Veszély
9. **Kiegészítő veszélyességi információ:** -
10. **Veszélyességi kategóriák:** Tűzveszélyes aeroszolok 1.  
Bőrszenzibilizáció 1.  
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció 2.  
Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) 3.
11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, jól szellőző, napfénytől védett, szobahőmérsékletű helyen kell tárolni.
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év.
13. **Csomagolás, kiserelési egység:** 200 ml töltetű aeroszolos termék. A készítmény

kiszerezési formájában 60 % a fenti összetételű oldatból és 40% propán-bután hajtógáz.

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:** D-EPID/02877-1/2016
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 747/10891-4/2016.

## Címkeeterv/Használati utasítás

### Összetevők:

biocid hatóanyag: 86,8 % propan-2-ol (EC: 200-661-7); 4 % propan-1-ol (EC: 200-746-9)

egyéb összetevők: szilikonolaj, illatanyag, propán, bután

Tartalmaz:  $\alpha$ -hexylcinnamaldehyde, linalool, 4-tert-butylcyclohexyl acetate, benzyl salicilate, coumarin

**Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid

**Terméktípus:** PT2

**Alkalmazási terület:** WC kagylók belső felületének fertőtlenítésére alkalmazható.

**Formuláció:** propán-bután hajtógázzal ellátott aeroszol

**Felhasználói kör:** lakossági

### Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Permetezzük a készítményt egyenletesen a WC kagyló belső felületére. A Brado Club WC olaj a felületen filmréteget képez, mely meggátolja a szennyeződések (urin, vízkő) lerakódását is. Minimális behatási idő: 20 perc.

### Veszélyt jelző piktogramok:



**Figyelmeztetés:** Veszély

**Kiegészítő veszélyességi információ:** -

### Figyelmeztető mondatok:

H222 Rendkívül tűzveszélyes aeroszol.

H229 Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H336 Álmoságot és szédülést okozhat.

### Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P211 Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni

P251 Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem.

P410+P412 Napfénytől védendő. Nem érheti 50°C hőmérsékletet meghaladó hő.

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P261 Kerülje a permet belélegzését.

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

**Egyéb figyelmeztetések:** Más fertőtlenítő-és tisztítószerrel keverni tilos!

Tűz esetén: megfelelő oltóanyag: vízpermet, CO2, száraz por, alkoholálló hab.

**Elsősegélynyújtás:** BELÉLEGZÉS ESETÉN a sérültet friss levegőre kell vinni. BŐRRE JUTÁS ESETÉN azonnal távolítsuk el a szennyezett ruhadarabot és lábbelit, az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan bő vízzel. Ha az irritáció a lemosás után se szűnik meg (vagy azt követően jelentkezik) orvoshoz kell fordulni. SZEMBE JUTÁS ESETÉN legalább 20 percig tartó szemöblítést kell végezni folyó vízzel, a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Ha szükséges a sérültet szakorvoshoz kell vinni. LENYELÉS ESETÉN a szájüreget vízzel ki kell öblíteni, sok vizet kell itatni. Ne hánytassunk. Ha szükséges a beteget orvosi ellátásban kell részesíteni.

**Hulladékkezelés:** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: A készítmény fel nem használt maradéka és a szennyezett csomagolóburkolata veszélyes hulladékként kezelendő.

A teljesen kiürült csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető. A termék maradékainak és hulladékainak kezelése, ártalmatlanítása a vonatkozó rendelet előírásainak figyelembevételével történhet.

**Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Tilos a készítményt élővízbe, talajba és közcsatornába juttatni.

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

**Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, jól szellőző, napfénytől védett, hőtől és gyújtóforrástól illetve élelmiszerektől távol kell tartani. Gyártástól számított 3 évig eltartható.

**Gyártási idő:**

**Lejáratosi idő:**

**Kiszerezési egység:** 200 ml

**Gyártja:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.

**Forgalomba hozza:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 7177/10891-4/2016.