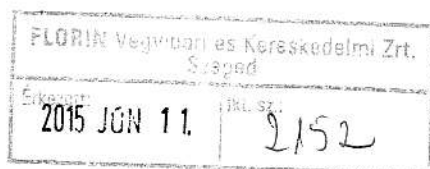




ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal



Iktatószám: JKF/9924-3/2015.

Tárgy Bradolin alkoholos felületfertőtlenítő szer 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 OTH 2811-3/2002. iktatószámú határozatával a **Bradolin alkoholos felületfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye 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:

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

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/147/2015. „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 7805/147/2015. 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 **Bradolin alkoholos felületfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/147/2015. 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, (4) bekezdése b) pontjában 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. 34. pontján alapul.

Budapest, 2015. június 2.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dániel Ágnes
Dr. Dániel 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 Flórián u. 2-6.
2.

1.	A biocid termék neve: Bradolin alkoholos felületfertőtlenítő szer																															
2.	Terméktípus: PT 2.																															
3.	Gyártó: Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6275 Szeged, Kenyérgyári út 5.																															
4.	Forgalmazó: Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6275 Szeged, Kenyérgyári út 5.																															
5.	A biocid termék hatóanyaga: <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>megnevezés</i></th> <th><i>koncentráció</i></th> <th><i>CAS-szám</i></th> <th><i>EINECS-szám</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>etanol (96%)</td> <td>72,917%</td> <td>64-17-5</td> <td>200-578-6</td> </tr> <tr> <td>alkil(C12-C16) dimetil-benzil-ammónium-klorid</td> <td>0,2%</td> <td>68424-85-1</td> <td>270-325-2</td> </tr> <tr> <td>glutáraldehid</td> <td>0,01</td> <td>111-30-8</td> <td>203-856-5</td> </tr> </tbody> </table> Biocid hatóanyag gyártója: etanol: Hungrana Kft., Szabadegyháza; alkil(C12-C16) dimetil-benzil-ammónium-klorid: LANXESS/THOR, BASF SE Germany; glutáraldehid: BTC Europe GmbH Egyéb összetevők: <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>megnevezés</i></th> <th><i>koncentráció</i></th> <th><i>CAS-szám</i></th> <th><i>EINECS-szám</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>illat</td> <td>0,05%</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td>26,823%</td> <td>7732-18-5</td> <td>231-791-2</td> </tr> </tbody> </table>				<i>megnevezés</i>	<i>koncentráció</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EINECS-szám</i>	etanol (96%)	72,917%	64-17-5	200-578-6	alkil(C12-C16) dimetil-benzil-ammónium-klorid	0,2%	68424-85-1	270-325-2	glutáraldehid	0,01	111-30-8	203-856-5	<i>megnevezés</i>	<i>koncentráció</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EINECS-szám</i>	illat	0,05%	-	-	víz	26,823%	7732-18-5	231-791-2
<i>megnevezés</i>	<i>koncentráció</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EINECS-szám</i>																													
etanol (96%)	72,917%	64-17-5	200-578-6																													
alkil(C12-C16) dimetil-benzil-ammónium-klorid	0,2%	68424-85-1	270-325-2																													
glutáraldehid	0,01	111-30-8	203-856-5																													
<i>megnevezés</i>	<i>koncentráció</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EINECS-szám</i>																													
illat	0,05%	-	-																													
víz	26,823%	7732-18-5	231-791-2																													
6.	Fizikai-kémiai jellemzők: alkoholos illatú, színtelen folyadék. pH: 5,5 - 6,5. Lobbanáspont 23°C. Relatív sűrűség: 0,870 – 0,885 g/cm ³ . Vízzel korlátlanul elegyedik.																															
7.	Kiegészítő veszélyességi információ: -																															
8.	Veszélyességi kategóriák: Tűzveszélyes folyadék 3.																															
9.	 Veszélyt jelző piktogramok:																															
10.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, napfénytől védve, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol.																															
11.	Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 3 év.																															
12.	Csomagolás, kiszerelési egység: 100 ml, 250 ml, 500 ml műanyag flakon adagoló pumpával.																															
13.	Hulladékkezelés: A tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő. Az üres flakont, illetve kannát vízzel kell kiöblíteni, majd a tisztított edények újrahasznosíthatók, illetve kommunális hulladékként kezelhetők.																															
14.	Környezetvédelem/ökotoxikológia: Ne engedjük élővízbe, talajba és közsatornába jutni.																															

15.	Címketerv: Külön mellékelve.	2.
16.	OEK szakvélemény száma: 7805/147/2015	
17.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: TKF/9924-3/2015.	

Címkekeret/Használati utasítás
Bradolin alkoholos felületfertőtlenítő szer

Terméktípus:	PT 2.
Összetevők:	A biocid termék hatóanyaga: etanol (96%) 72,917% CAS-szám: 64-17-5 EINECS-szám: 200-578-6; alkil(C12-C16) dimetil-benzil-ammónium-klorid CAS-szám: 68424-85-1 EINECS-szám: 270-325-2, glutáraldehid 0,01% CAS-szám: 111-30-8 EINECS-szám: 203-856-5 Egyéb összetevők: illat, víz Veszélyes összetevők: etanol, alkil(C12-C16) dimetil-benzil-ammónium-klorid, glutáraldehid
Formuláció:	Felhasználásra kész folyadék.
Antimikrobiális spektrum:	baktericid (MRSA) fungicid tuberkulocid virucid (HBV/HIV inaktíváló hatású is)
Felhasználói kör:	Professzionális, lakossági
Alkalmazási terület:	Kisebb, alkoholálló felületek fertőtlenítésére alkalmazható.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni, kb. 20-30 cm távolságról kell a fertőtlenítendő felületet bepermetezni úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és hagyni kell az oldatot a felületre rászáradni. Minimális behatási idő: 5 perc. Zárt térben egyszerre maximálisan 2 m² felület kezelhető. 1 m²-re kb. 40-50 ml fertőtlenítőszerrel kell alkalmazni.
Kiegészítő veszélyességi információ:	-
Egyéb figyelmeztetések:	Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!
Veszélyt jelző piktogramok:	
Figyelmeztető szó:	Figyelem
Figyelmeztető mondatok:	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P210 Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233 Az edény szorosan lezárva tartandó. P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.
Elsősegélynyújtás:	<u>Belégzés esetén:</u> A sérültet friss levegőre kell vinni. <u>Bőrre jutás esetén:</u> Távolítsuk el a szennyezett ruhadarabot és a lábbelit, az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan bő

	vízzel. <u>Szembe juttatás</u> : Legalább 10 percig tartó szemöblítést kell végezni folyó vízzel, a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Ha a tünetek hosszabb ideig fennállnak, forduljon szakorvoshoz. <u>Lenyelés esetén</u> : A szájüreget vízzel ki kell öblíteni és vizet kell itatni. Ne hánytassunk, ha szükséges forduljunk orvoshoz.
Hulladékkezelés:	A tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő. Az üres flakont, illetve kannát vízzel kell kiöblíteni, majd a tisztított edények újrahasznosíthatók, illetve kommunális hulladékként kezelhetők.
Környezetvédelem/ökotoxikológia:	Ne engedjük élővízbe, talajba és közcsetornába jutni.
Szennyezés-mentesítés:	A nagy mennyiségben kiszivárgott vagy kiömlött anyagot, inert nedvszívó anyaggal (homok, föld) fel kell itatni és zárt, címkével ellátott edényzetben kell gyűjteni ártalmatlanításig, hő- és gyújtóforrástól távol kell tartani.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, napfénytől védve, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol, gyártástól számított 3 évig eltartható.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejáratási idő:	
Kiszerezési egység:	
Gyártó:	Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6275 Szeged, Kenyérgyári út 5.
Forgalmazó:	Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6275 Szeged, Kenyérgyári út 5.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	TKF/9924-3/2015.