



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/13039-4/2016.

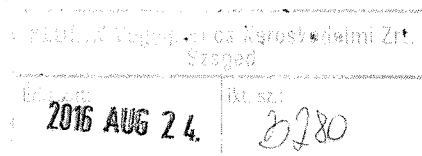
Tárgy: Bradonett fertőtlenítő folyékony szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Előadó: Terbe Kata

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Telefon: +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db



HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-2844-5/2012. iktatószámú engedélyét módosító – JKF/11917-3/2015. iktatószámú határozatával a Bradonett fertőtlenítő folyékony szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye 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 forgalmazó, az általa gyártott **Bradonett fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/04034-1/2016. 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 Epidemiológiai Központ D-EPID/04034-1/2016. 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 (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

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.) mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott **Bradonett fertőtlenítő folyékony szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék összetételének változása, fizikai, kémiai jellemzők módosulása, az eltarthatósági idő csökkenése, a kiszerelési egység változása, az antimikrobiális spektrum bővülése és az alkalmazási koncentráció, behatási idő változása miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/04034-1/2016. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. 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.

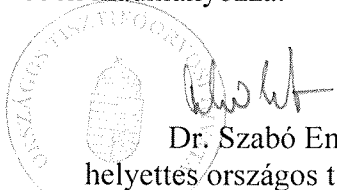
A benyújtott kérelem és az Országos Epidemiológiai Központ szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és 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. 35. pontján alapul.

Budapest, 2016. augusztus 16.

Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

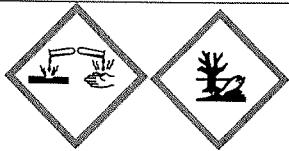
Erről értesül:

- 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: Bradonett fertőtlenítő folyékony szappan																																																		
2.	Terméktípus: PT 1																																																		
3.	Gyártó: Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.																																																		
4.	Forgalmazó: Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.																																																		
5.	<p><u>A biocid termék hatóanyaga:</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">Megnevezés</th> <th style="width: 15%;">Mennyiség</th> <th style="width: 25%;">CAS-szám</th> <th style="width: 25%;">EU-szám</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alkil(C₁₂₋₁₆) dimetil-benzil-ammónium-klorid</td> <td style="text-align: center;">2,4 %</td> <td style="text-align: center;">68424-85-1</td> <td style="text-align: center;">270-325-2</td> </tr> <tr> <td>Didecil-dimetil-ammónium-klorid</td> <td style="text-align: center;">2%</td> <td style="text-align: center;">7173-51-5</td> <td style="text-align: center;">230-525-2</td> </tr> <tr> <td>Ethanol</td> <td style="text-align: center;">18 %</td> <td style="text-align: center;">64-17-5</td> <td style="text-align: center;">200-578-6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hatóanyagok gyártója: Thor cégcsoport (Europe) Etanol: Hungrana Kft, Szabadegyháza ipartelep 1.</p> <p><u>Egyéb összetevők:</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 35%;">Hydroxyethyl Cellulose</td> <td style="width: 15%;">0,4 %</td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>C8-C14 alkyl glucoside</td> <td style="text-align: center;">6 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Glycereth-7 Caprylate/Caprates</td> <td style="text-align: center;">5 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Methylisothiazolinone</td> <td style="text-align: center;">0,04 %</td> <td style="text-align: center;">2682-20-4</td> <td style="text-align: center;">220-239-6</td> </tr> <tr> <td>Iodopropynyl butylcarbamate</td> <td style="text-align: center;">0,01 %</td> <td style="text-align: center;">55406-53-6</td> <td style="text-align: center;">259-627-5</td> </tr> <tr> <td>2-bromo-2-nitropropane- 1,3-diol</td> <td style="text-align: center;">0,1%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Illatanyag</td> <td style="text-align: center;">0,3 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Víz</td> <td style="text-align: center;">ad 100%</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EU-szám	Alkil(C ₁₂₋₁₆) dimetil-benzil-ammónium-klorid	2,4 %	68424-85-1	270-325-2	Didecil-dimetil-ammónium-klorid	2%	7173-51-5	230-525-2	Ethanol	18 %	64-17-5	200-578-6	Hydroxyethyl Cellulose	0,4 %			C8-C14 alkyl glucoside	6 %			Glycereth-7 Caprylate/Caprates	5 %			Methylisothiazolinone	0,04 %	2682-20-4	220-239-6	Iodopropynyl butylcarbamate	0,01 %	55406-53-6	259-627-5	2-bromo-2-nitropropane- 1,3-diol	0,1%			Illatanyag	0,3 %			Víz	ad 100%		
Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EU-szám																																																
Alkil(C ₁₂₋₁₆) dimetil-benzil-ammónium-klorid	2,4 %	68424-85-1	270-325-2																																																
Didecil-dimetil-ammónium-klorid	2%	7173-51-5	230-525-2																																																
Ethanol	18 %	64-17-5	200-578-6																																																
Hydroxyethyl Cellulose	0,4 %																																																		
C8-C14 alkyl glucoside	6 %																																																		
Glycereth-7 Caprylate/Caprates	5 %																																																		
Methylisothiazolinone	0,04 %	2682-20-4	220-239-6																																																
Iodopropynyl butylcarbamate	0,01 %	55406-53-6	259-627-5																																																
2-bromo-2-nitropropane- 1,3-diol	0,1%																																																		
Illatanyag	0,3 %																																																		
Víz	ad 100%																																																		
6.	<p><u>Fizikai-kémiai jellemzők:</u> Illatosított szintelen viszkózus folyadék. pH: 6 - 7 Relatív sűrűség (20°C): 1 Viszkozitás: 140 mPas (Brookfield 4/20) Vízrel minden arányban elegyedik.</p>																																																		
7.	<p><u>Kiegészítő veszélyességi információ:</u> EUH208 Methylisothiazolinone-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.</p>																																																		
8.	<p><u>Veszélyességi kategóriák:</u> Eye dam 1., Skin Irrit. 2., Aquatic acute 1.</p>																																																		

9.	<div style="text-align: right;">Országos Epidemiológiai Központ 1097 Budapest, Albert Flórián u. 2-6.</div> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Veszélyt jelző piktogramok:</p>
10.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, hőforrástól és közvetlen napfénytől védett helyen.
11.	Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 2 év.
12.	Csomagolás, kiszerelési egység: 0,5 l-es és 1 l-es PE flakon, valamint 5 l-es -, 10 l-es és 20 l-es PE kanna.
13.	Hulladékkezelés: Az üres flakont, illetve kannát vízzel kell kiöblíteni, majd a tisztított edények újrahasznosíthatók, illetve kommunális hulladékként kezelhetők. A tisztítatlan csomagolóanyag, valamint a termék maradékai veszélyes hulladékként kezelendők.
14.	Környezetvédelem/ökotoxikológia: Tilos a hígítatlan terméket és annak csomagolóburkolatát elő vízbe, közcatornába és talajba juttatni.
15.	Címketerv: Külön mellékelve.
16.	OEK szakvélemény száma: D-EPID/04034-1/2016
17.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JLF/13039-4/2016.

Címketerv/Használati utasítás
Bradonett fertőtlenítő folyékony szappan

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

Terméktípus:	PT 1
Összetevők:	<p><u>A biocid termék hatóanyaga:</u> Alkil(C₁₂₋₁₆) dimetil-benzil-ammónium-klorid 2,4% CAS: 68424-85-1 Didecil-dimetil-ammónium-klorid 2% CAS: 7173-51-5 Ethanol 18 % CAS: 64-17-5.</p> <p><u>Egyéb összetevők:</u> észterezett polietoxiéter; C8-C14 alkil glukozid; Illatanyag; Methylisothiazolinone, Víz.</p> <p><u>Veszélyes összetevők:</u> Alkil(C₁₂₋₁₆) dimetil-benzil-ammónium-klorid; Didecil-dimetil-ammónium-klorid; észterezett polietoxiéter; C8-C14 alkil glukozid;</p>
Formuláció:	Felhasználásra kész folyadék.
Antimikrobiális spektrum:	baktericid (MRSA) szelektív virucid (burkos vírusokra) tuberkulocid algicid fungicid
Felhasználói kör:	Professzionális
Alkalmazási terület:	Fertőtlenítő kézmosásra, valamint betegfürdetésre alkalmazható.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<p><u>Fertőtlenítő kézmosás:</u> Adagolóból 3-5 ml készítményt juttatunk a kézre, amelyet habképződés mellett alaposan eldörzsölünk. Behatási idő: 30 másodperc Behatási idő: 1 perc fungicid hatás elérése érdekében. A behatási idő letelte után folyó vízzel alaposan leöblítjük a kezeket.</p> <p><u>Betegfürdetés:</u> A kezeléshez alkalmazott textíliára felvitt hígítatlan készítménnyel a fertőtlenítendő bőrfelületet egyenletesen kezeljük, kevés víz hozzáadásával habot képezünk, majd a kezelt bőrfelületet alaposan leöblítjük.</p>
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH208 Methylisothiazolinone-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Egyéb figyelmeztetések:	Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!
Veszélyt jelző piktogramok:	
Figyelmeztető szó:	Veszély

Figyelmeztető mondatok:	H318 Súlyos szemkárosodást okoz. H315 Bőrirritáló hatású. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P273 kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás:	<u>Belélegzés esetén:</u> A sérültet friss levegőre kell vinni. <u>Szembe kerülés esetén:</u> A szemet bő vízzel kell öblíteni, 10 percig, a szemhéjak széthúzása mellett. Ha lehetséges, a kontaktlencsét távolítsuk el. <u>Lenyelés esetén:</u> A száját vízzel öblítsük ki, itassunk vizet, forduljunk orvoshoz!
Hulladékkezelés:	Az üres flakont, illetve kannát vízzel kell kiöblíteni, majd a tisztított edények újrahasznosíthatók, illetve kommunális hulladékként kezelhetők. A tisztítatlan csomagolóanyag, valamint a termék maradékai veszélyes hulladékként kezelendők.
Környezetvédelem/ökotoxikológia:	Tilos a hígítatlan terméket és annak csomagolóburkolatát elő vízbe, közcsatornába és talajba juttatni.
Szennyezés-mentesítés:	A kiömlött anyagot abszorbeáló anyaggal (pl. föld, homok, univerzális folyadékmegkötő) fel kell itatni. Össze kell gyűjteni, majd veszélyes anyagként felcímkézett tárolóedényben kell tárolni ártalmatlanításig.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, hőforrástól és közvetlen napfénytől védett helyen, 2 évig eltartható.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejárat idő:	
Kiszerelési egység:	
Gyártó:	Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
Forgalmazó:	Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	JKF/13039-4/2016.