



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 24549-4/2017/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Cillit Bang Fertőtlenítő és Penészeltávolító elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-22529-3/2014. iktatószámú határozatát módosító – JK/5263-4/2015. iktatószámú határozatával a Cillit Bang Fertőtlenítő és Penészeltávolító elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.) mint forgalomba hozó, a Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z. o. o., ul Okunin1 05-100 Nowy Dwor, Mazowiecki, Lengyelország által gyártott **Cillit Bang Fertőtlenítő és Penészeltávolító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya 24228-2/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/11939/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya 24228-2/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/11939/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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.

3./ A **Cillit Bang Fertőtlenítő és Penészeltávolító** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.

5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, a Fővárosi

Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.) mint forgalomba hozó kérelmezte a Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z. o. o., ul Okunin1 05-100 Nowy Dwor, Mazowiecki, Lengyelország által gyártott **Cillit Bang Fertőtlenítő és Penészeltávolító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a biztonsági adatlap felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhygiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 24228-2/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/11939/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 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 Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhygiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya, valamint 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 2. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3), (5) bekezdésében és 7. §-ában biztosított hatáskörben eljárva hoztam.

Illetékességemet az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás 85/E. § e) pontja határozza meg.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. szeptember 5.



Dr. Szentés Tamás
helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.)
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 3./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 4./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A készítmény neve:** Cillit Bang Fertőtlenítő és Penésztávolító
2. **Terméktípus:** PT 2., PT 4. terméktípus
3. **Gyártja:** Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z. o. o., ul Okunin1 05-100 Nowy Dwor, Mazowiecki, Lengyelország
4. **Forgalomba hozza:** Reckitt Benckiser Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
Na-hipoklorit *(gyártó: PCC Rokita SA, Ul. Sienkiewicza 4, Brzeg Dolny, Lengyelország; ANWIL S.A., Toruńska 222 87-800 Włocławek, Lengyelország)	2,6 %	7681-52-9	231-668-3
Na-hidroxid	< 1 %	1310-73-2	215-185-5
alkil-dimetil-amin	< 1 %	1643-20-5	216-700-6
Na-2-etilhexil-szulfát	< 0,1 %	126-92-1	204-812-8
illatanyag	< 0,1 %		
víz			

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
halvány sárga színű, jellemző illatú folyadék
pH: 12,2- 12,8
sűrűség (cc.): 1,03 – 1,06 g/cm³

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés: Figyelem**
9. **Kiegészítő veszélyességi információ:** EUH 206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel
10. **Veszélyességi kategóriák:** Skin irrit. 1, Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 2,
11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, közvetlen napsütéstől védve, összeférhetetlen anyagoktól, élelmiszerektől, italoktól távol kell tartani.
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 2 év
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 750 ml-es, 1000 ml-es műanyag flakon
14. **Hulladékkezelés:** A teljesen kiürített csomagolóanyag kimosás után kommunális hulladéknak tekinthető

Címke/Használati utasítás Cillit Bang Fertőtlenítő és Penészeltávolító

Összetevők:

biocid hatóanyag: 100 g termékben 2,6 g Na-hipoklorit (EC: 231-668-3)

egyéb összetevők: < 5% nem ionos felületaktív anyag, < 5% klór alapú fehérítőszer, illatanyag, víz

**Antimikrobiális spektrum: baktericid
penészeltávolító hatású**

Terméktípus: PT 2., PT 4. terméktípus

Alkalmazási terület: Mosható fürdőszobai és konyhai felületek (pl.: zuhanytálca, mosdókagyló, tűzhelyek, főzőlapok, munkapultok, hűtőszekrény ajtók, csempe, padló) fertőtlenítésére, valamint WC-kagylók tisztító hatású fertőtlenítésére alkalmazható.

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: lakossági

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni!

20-30 cm távolságból permetezzük rá a felületre úgy, hogy a készítmény egyenletesen befedje a felületet és kezeletlen részek ne maradjanak. A fertőtlenítőszerrel minimálisan 5 percig hagyjuk a felületen. A behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a kezelt felület.

WC kagylók fertőtlenítése: juttassa a terméket a WC kagyló pereme alá és a WC kagyló belső felületére, majd hagyja hatni az előírt behatási ideig. Ezt követően öblítse le.

A baktericid és penész eltávolító hatás elérésére minimális behatási idő: 5 perc

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Figyelem

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH 206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel

Veszélyességi kategóriák: Skin irrit. 1, Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 2

Figyelmeztető mondatok:

H 315 Bőrirritáló hatású

H 318 Súlyos szemirritációt okoz

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P 101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.

P 102 Gyermekektől elzárva tartandó

P 103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.



P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező

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.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: az országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Ne használja előregedett, vagy sérült felületeken, színes fugák, gumi, mázatlan csempék, zománc, festett, lakkozott, aranyozott felületeken, fa-, és laminált padlón, textíliákon és szőnyegeken, linóleum, poliamid és polikarbonát műanyag felületeken!

Próbatisztítást érdemes végezni egy kis kevésbé látható felületen.

A termék **előzetes tisztítás** után használható! A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

Elsősegélynyújtás:

A gőzök belélegzése esetén a sérültet vigyük friss levegőre, biztosítsunk nyugalmat számára. Szükség esetén hívjunk orvost.

Lenyelés esetén öblítse ki vízzel a száját, adjon kevés vizet inni. Orvosi utasítás nélkül ne hánytasson, szükség esetén forduljon orvoshoz!

Hulladékkezelés: A teljesen kiürített csomagolóanyag kimosás után kommunális hulladéknak tekinthető

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A készítmény és a belőle származó hulladék élővízbe, vízfolyásba, talajba, illetve hígítás nélkül a közcsatornába jutását meg kell akadályozni.

Szennyezés-mentesítés: Nagy mennyiségű anyag kiömlése esetén a szabadba jutott terméket folyadékfelszívó anyaggal fel kell itatni, és megfelelő hulladékgyűjtő tartályban kell tárolni az ártalmatlanításig. Kis mennyiségű termék kifolyása esetén az érintett területet vízzel fel kell mosni.

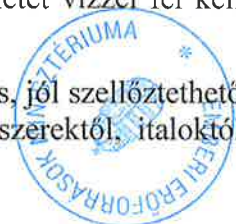
Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, közvetlen napsütéstől védve, összeférhetetlen anyagoktól, élelmiszerektől, italoktól távol 2 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejárat idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z. o. o., ul Okunin1 05-100 Nowy Dwor, Mazowiecki, Lengyelország



Forgalomba hozza: Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Tel.: 06/1/2508399

EMMI engedély száma: 24549-4/2017/KFFFO

