



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

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JKF/14980-4/2016  
Tárgy: Cillit Bang Koszeltávolító és Fehérítő folyadék  
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali  
engedélyének módosítása  
Előadó: Gergely Béla  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476-1222  
Melléklet: 2 db.

## **H A T Á R O Z A T**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-24369-3/2014. iktatószámú határozatával a **Cillit Bang Koszeltávolító és Fehérítő folyadék** 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 Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.), mint forgalomba hozó részére a Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z. o. o., ul. Okunin 1., 05-100 Nowy Dwor, Mazowiecki, Lengyelország által gyártott **Cillit Bang Koszeltávolító és Fehérítő folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/04850-1/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/04850-1/2016. 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 (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 Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Cillit Bang Koszeltávolító és Fehérítő folyadék elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/04850-1/2016. 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 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) 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, 2016. október 13.

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

  
**Dr. Szabó Enikő**  
helyettes országos tisztifőorvos

**Erről értesül:**

- 1./ Reckitt Benckiser Kft.  
(1113 Budapest, Bocskai út 134-146.)
- 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 készítmény neve:** Cillit Bang Kosztávoltító és Fehéritő folyadék
- 2. Terméktípus:** PT 2. terméktípus
- 3. Gyártja:** Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z o.o, uL Okunin 1, 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>
Nátrium-hidroxid (50 %-os)	2 %	1310-73-2	215-185-5
Na-hipoklorit (14,5 %-os) *(gyártó: ANWIL S. A., Torunska Street 222, 87-805 Wloclawek, Lengyelország)	31,03 %	7681-52-9	231-668-3
K-cocoát (60 %-os)	0,7 %	61789-30-8	263-049-9
N, N-dimetil-tetradecil-amin-N-oxid		3332-27-2	222-059-3
dimetil-tetradecil-amin illatanyag		112-75-4	204-002-4

\* biocid hatóanyag

**6. Fizikai, kémiai jellemzők:**

halvány sárga színű, illatosított folyadék

pH (cc., 20 °C): 12,5- 13,5

sűrűség (20 °C): 1,06 – 1,1 g/cm<sup>3</sup>

**7. Veszélyt jelző piktogramok:**



**8. Figyelmeztetés:** Veszély

**9. Kiegészítő veszélyességi információ:** EUH206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.

**10. Veszélyességi kategóriák:**

Met. Corr 1., Skin Corr 1, Aquatic Chronic 2,

**11. Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, hőforrástól, közvetlen napsütéstől védve, savaktól, illetve élelmiszerektől, italtól és takarmánytól elkülönítve, gyerekek előtt elzárva kell tárolni

**12. Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 2 év

**13. Csomagolás, kiszerelési egység:** 750 ml-es, 1000 ml-es műanyag flakon

**14. Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.

15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **Címke terv/Használati utasítás:** külön mellékelve
17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** D-EPID/04850-1/2016
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** FKF/14980-4/2016.

## Címkekeret/Használati utasítás Cillit Bang Koszeltávolító és Fehérítő folyadék

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

### Összetevők:

biocid hatóanyag: Na-hipoklorit (14,5 %-os) (31,03 %, EC: 231-668-3)

100 g folyékony koncentrátum 4,5 g Nátrium-hipokloritot (EC: 231-668-3) tartalmaz.

egyéb összetevők: <5 % klór alapú fehérítőszer, nem ionos felületaktív anyag, anionos felületaktív anyag. Fertőtlenítőszer és illatanyagot tartalmaz.

*Veszélyes összetevők:* Na-hipoklorit, Nátrium-hidroxid

**Antimikrobiális spektrum: baktericid**

**fungicid**

**szelektív virucid (polyovírus)**

**Terméktípus: PT 2. terméktípus**

**Alkalmazási terület:** WC-kagylók tisztító hatású fertőtlenítésére alkalmazható.

**Formuláció:** folyékony koncentrátum

**Felhasználói kör:** lakossági

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

A készítményt hígítatlanul kell alkalmazni!

Nyitáshoz a kupakot két oldalán benyomva az óra járásával ellentétes irányban csavarja le a flakonról.

A kupakot visszahelyezéskor kattanásig csavarja rá a flakonra.

WC tisztítás: Juttassa a terméket a WC kagyló pereme alá és a WC kagyló belső felületére. A fertőtlenítő hatás kifejtéséhez hagyja hatni 30 percig. Ezt követően öblítse le.

**Veszélyt jelző piktogramok:**



**Figyelmeztetés:** Veszély

**Kiegészítő veszélyességi információ:** EUH206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni.

Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.

**Veszélyességi kategóriák:**

Met. Corr 1., Skin Corr 1, Aquatic Chronic 2,

**Figyelmeztető mondatok:**

H 290 Fémekre korrozív hatású lehet

H 314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:**

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét

P301+P330+P331+P310 LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P303+P361+P353+P310 HA BŐRRE(vagy hajra)KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P305+P351+P338+P310 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. A kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P405 Elzárva tárolandó.

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

### **Egyéb figyelmeztetések:**

Minden használat előtt végezzen próbatisztítást egy kevésbé látható felületen.

Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel. Rozsdamentes acél felületeken nem alkalmazható!

### **Elsősegélynyújtás:**

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

**Hulladékkezelés:** A termék veszélyes hulladéknak tekinthető. Maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók. A háztartásban felhasznált kiürült flakonokat vízzel történt kimosás után kommunális hulladékként lehet kezelni.

**Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A készítménynek és a belőle származó hulladéknak élővízbe, vízfolyásba, talajba, illetve hígítás nélkül a közcatornába 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. A maradékot fel kell mosni. Kis mennyiségű anyag kijutása esetén az érintett területet fel kell mosni.

**Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, hőforrástól, közvetlen napsütéstől védve, savaktól, illetve élelmiszerektől, italtól elkülönítve tárolandó. Előírt tárolási körülmények mellett a termék a gyártástól számított 2 évig eltartható.

**Gyártási idő:**

**Lejáratási idő:**

**Kiszerezési egység:**

**Gyártja:** Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp z o.o, uL Okunin 1,  
05-100 Nowy Dwor, Mazowiecki, Lengyelország

**Forgalomba hozza:** Reckitt Benckiser Kft.,  
1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Tel.: 1 250-8399, Fax 1 250-8398

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** FK/14980-4/2016.