

ÉRKEZETT

2015 JAN 05.



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JÜ-27610-3/2014.

Tárgy: Duck Anti-Limescale – Vízkőoldó
WC tisztító folyadék elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélye.

Előadó: Gergely Béla

(476-1222; fax: 215-5311;

e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az S.C. Johnson Kft. (1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.), mint forgalomba hozó részére az SC Johnson Europlant BV/Hollandia által gyártott **Duck Anti-Limescale – Vízkőoldó WC tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/84/2014. 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 7805/84/2014. számú szakértői szakvéleménye szerinti „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza.

Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

3./ A **Duck Anti-Limescale – Vízkőoldó WC tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- 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.

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. – Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Telefon: +36 1 476 1100 – E-mail: tisztifoovos@oth.antsz.hu

INDOKOLÁS

Az S.C. Johnson Kft. (1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.), mint forgalomba hozó kérelmezte az SC Johnson Europlant BV/Hollandia által gyártott **Duck Anti-Limescale – Vízkőoldó WC tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/84/2014. 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 kiadását 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 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a 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. 32. pontján alapul.

Budapest, 2014. december 18.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes

Dr. Dánielisz Ágnes

mb. járványügyi és kórházhygiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ S.C. Johnson Kft.
(1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

1.	A biocid termék neve: Duck Anti-Limescale – Vízkőoldó WC tisztító folyadék																												
2.	Gyártó: SC Johnson Europlant BV/Hollandia																												
3.	Forgalmazó: S.C. Johnson Kft., 1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.																												
4.	<p>A biocid termék hatóanyaga 100 g folyadékban:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">megnevezés</th> <th style="width: 20%;">koncentráció</th> <th style="width: 20%;">CAS</th> <th style="width: 30%;">EINECS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Didecildimetil-ammónium-klorid</td> <td style="text-align: center;">0,5 g</td> <td style="text-align: center;">7173-51-5</td> <td style="text-align: center;">230-525-2</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>egyéb:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">megnevezés</th> <th style="width: 20%;">koncentráció</th> <th style="width: 20%;">CAS</th> <th style="width: 30%;">EINECS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>illatanyag</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>etoxilált zsír amin</td> <td style="text-align: center;">1 - < 5%</td> <td style="text-align: center;">26635-93-8</td> <td style="text-align: center;">500-048-7</td> </tr> <tr> <td>sósav</td> <td style="text-align: center;">≥5 ≤ 15%</td> <td style="text-align: center;">7647-01-0</td> <td style="text-align: center;">231-595-7</td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td style="text-align: center;">ad 100%</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	megnevezés	koncentráció	CAS	EINECS	Didecildimetil-ammónium-klorid	0,5 g	7173-51-5	230-525-2	megnevezés	koncentráció	CAS	EINECS	illatanyag				etoxilált zsír amin	1 - < 5%	26635-93-8	500-048-7	sósav	≥5 ≤ 15%	7647-01-0	231-595-7	víz	ad 100%		
megnevezés	koncentráció	CAS	EINECS																										
Didecildimetil-ammónium-klorid	0,5 g	7173-51-5	230-525-2																										
megnevezés	koncentráció	CAS	EINECS																										
illatanyag																													
etoxilált zsír amin	1 - < 5%	26635-93-8	500-048-7																										
sósav	≥5 ≤ 15%	7647-01-0	231-595-7																										
víz	ad 100%																												
5.	<p>Fizikai-kémiai jellemzők: zöld színű, jellegzetes szagú folyadék.</p> <p>pH-érték (20 °C): 0,1</p> <p>lobbanáspont: >100 °C</p> <p>sűrűség: 1,042 g/cm³</p> <p>Dinamikus viszkozitás (25 °C) : 130 - 300 mPa.s</p> <p>oldhatósága vízben: teljes mértékben oldható</p>																												
6.	Típus: PT2																												
7.	Veszélyjel: C - Maró																												
8.	Tárolás: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, élelmiszertől, italtól, takarmánytól elkülönítve, napfénytől védve, száraz, fagymentes, jól szellőztethető helyen kell tárolni.																												
9.	Eltarthatóság: előírt tárolás mellett gyártástól számítva 2 évig eltartható.																												
10.	Csomagolás, kiszerelési egység: 750 ml flakon																												
11.	<p>Hulladékkezelés: Tilos a terméket, annak fel nem használt maradékát, valamint csomagolóburkolatát élő vízbe és talajba juttatni.</p> <p>Csak a teljesen kiürült csomagolóanyag kerülhet újrahasznosításra.</p>																												
12.	Környezetvédelem: Ez a készítmény nincs a Környezetre Veszélyes veszélyességi osztályba sorolva a módosított 1999/45/EC direktíva szerint.																												
13.	Címketerv: külön mellékelve																												
14.	<p>Figyelmeztetések (az R és S-mondatokon felül):</p> <p>Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.</p>																												
15.	OEK szakvélemény száma: 7805/84/2014.																												
16.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3Ü-27610-3 2014.																												

Címketerv/Használati utasítás
Duck Anti-Limescale – Vízkőoldó WC tisztító folyadék

Összetevők:	A biocid termék hatóanyaga 100 g folyadékban: 0,5 g Didecildimetil-ammónium-klorid (EC: 230-525-2) <i>további összetevők:</i> Sósav, < 5% kationos felületaktív anyag, nem ionos felületaktív anyag, illatanyag
Formuláció:	folyékony koncentrátum
Antimikrobiális spektrum:	baktericid
Alkalmazási terület:	fertőtlenítő hatású toalett tisztítás
Felhasználói kör:	lakossági és professzionális
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni. 1. Emelje fel a WC ülőkét. 2. Csavarja le a kupakot a flakonról. 3. Billentse meg a flakont, hogy a nyak megteljen tisztítószerrel. Irányítsa a flakont a WC pereme alá és egyenletesen öntse körbe a csésze felületén. 4. Dörzsölje át kefével, hagyja hatni 60 percig, majd öblítse le. Makacs vízkő esetén hagyja hatni egy éjszakát. 5. Csavarja vissza a kupakot a flakonra.
Figyelmeztetések az R- és S-mondatokon kívül:	„Figyelem! Ne használjuk más termékekkel együtt. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.”
EK-veszélyjel:	C Maró
Veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:	R22 Lenyelve ártalmas R34 Égési sérülést okoz
A termék biztonságos használatára utaló S-mondatok:	S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó. S24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást. S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni. S27/28 Ha az anyag a bőrre jut, a szennyezett ruhát rögtön le kell vetni és a bőrt kellő mennyiségű vízzel azonnal le kell mosni. S36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni. S45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni. S50 Fehéritőszerekkel és más háztartási tisztítószerekkel nem keverhető.

Elsősegélynyújtás:	Belélegzés: Friss levegőre kell menni. Ha a lélegzés nehéz, oxigént kell adni. Azonnal orvost kell hívni. Lenyelés : Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az edényzetet vagy a címkét. A száját vízzel ki kell öblíteni.
Hulladékkezelés:	Tilos a terméket, annak fel nem használt maradékát, valamint csomagolóburkolatát élő vízbe és talajba juttatni. Csak a teljesen kiürült csomagolóanyag kerülhet újrahasznosításra.
Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:	Ez a készítmény nincs a Környezetre Veszélyes veszélyességi osztályba sorolva a módosított 1999/45/EC direktíva szerint.
Szennyezésmentesítés:	Nagy mennyiségű kiömlés esetén inert nedvszívó anyaggal (pl. homok, szilikagél, savkötő, általános kötőanyag, fűrészpor) kell felitatni. Hulladékelhelyezés céljára megfelelő és zárt tartályokban kell tartani.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, élelmiszertől, italtól, takarmánytól elkülönítve, napfénytől védve, száraz, fagymentes, jól szellőztethető helyen kell tárolni. Előírt tárolás mellett gyártástól számítva 2 évig eltartható.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejárati idő:	
Kiszerezési egység:	
Gyártó:	SC Johnson Europlant BV/Hollandia
Forgalmazó:	S.C. Johnson Kft., 1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6. Email: vevoszolgalat@scj.com Telefon: +36 1 224 8402
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	3ü-27610-3/2014.