

ÉRKEZETT
2012 NOV 26.

Iktatószám: JÜ-16570-3/2012.

Tárgy: **Duck Power 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 Power 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 7805/377/2012. iktatószámú „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 7805/377/2012. iktatószámú szakvéleményével jóváhagyott „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 Power Anti-Limescale – Vízkőoldó WC-tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, 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.

6./ A forgalomba hozó a mellékelt „Címketerv” szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát köteles az Országos Epidemiológiai Központ részére a tényleges forgalomba hozatal előtt benyújtani.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó 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.

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 Power Anti-Limescale – Vízkőoldó WC-tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/377/2012. iktatószámú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú 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 szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú 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 31.§ (4)-(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 a Ket. 98. § (1), a 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. 4. pontján alapul.

Budapest, 2012. november 13.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Ócsai Lajos
járványügyi 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 Power Anti-Limescale – Vízköoldó 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"> <thead> <tr> <th>megnevezés</th> <th>koncentráció</th> <th>CAS</th> <th>EINECS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Didecildimetil-ammónium-klorid</td> <td>0,5 g</td> <td>7173-51-5</td> <td>230-525-2</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>egyéb:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>megnevezés</th> <th>koncentráció</th> <th>CAS</th> <th>EINECS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>illatanyag</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>etoxilált zsír amin</td> <td>1 - < 5%</td> <td></td> <td>500-048-7</td> </tr> <tr> <td>sósav</td> <td>5 - < 10%</td> <td>7647-01-0</td> <td>231-595-7</td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td>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%		500-048-7	sósav	5 - < 10%	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%		500-048-7																										
sósav	5 - < 10%	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 lobbanáspont: >100 °C sűrűség: 1,042 g/cm³ dinamikus viszkozitás (25 °C) : 130 - 300 mPa.s 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: előirt tárolás mellett gyártástól számítva 2 évig eltartható.																												
10.	Csomagolás, kiszerezési egység: 750 ml flakon																												
11.	Hulladékkezelés: A kiürült csomagolóanyagot nem szabad újratölteni, vagy egyéb célra használni.																												
12.	Környezetvédelem: Tilos a készítményt és maradványait élővízbe, talajba juttatni.																												
13.	Címkeret: külön mellékelve																												
14.	Figyelmeztetések (az R és S-mondatokon felül): Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.																												
15.	OEK szakvélemény száma: 7805/377/2012.																												
16.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 7Ü-16570-3 2012.																												

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Gyáli u. 2-4.

Címke/Használati utasítás
Duck Power Anti-Limescale – Vízköoldó WC-tisztító folyadék

Összetevők:	A biocid termék hatóanyaga 100 g folyadékban: 0,5 g Didecildimetil-ammonium-klorid (CAS: 7173-51-5) <i>további összetevők:</i> Sósav, < 5% kationos felületaktív anyag, nem ionos felületaktív anyag, illatanyag
Típus:	folyékony koncentrátum
Antimikrobiális spektrum:	baktericid
Alkalmazási terület:	Fertőtlenítő hatású toalett tisztítás.
Felhasználói kör:	lakossági
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:	Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! 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 Fehéritőszerrel és más háztartási tisztítószerekkel nem keverhető.
Elsősegélynyújtás:	Belélegzés: Friss levegőre kell menni. Ha a légzés 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:	A kiürült csomagolóanyagot nem szabad újratölteni, vagy egyéb célra használni.
Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:	Tilos a készítményt és maradványait élővízbe, talajba juttatni.
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.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	3Ü-16570-3/2012.