



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Járványügyi Főosztály

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839
Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 215-5331 Telefax: (1) 215-5311
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Iktatószám: OTH 5516-4/2009.
Tárgy: Duck Power Total Clean elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye.
Előadó: Dr. Németh Irén
Melléklet: 2 db

H A T Á R O Z A T

Az S.C. Johnson Kft. (1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.) részére a S.C. Johnson (Hollandia) által gyártott **Duck Power Total Clean fertőtlenítő hatású WC-tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/222/2009. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt OEK 7805/222/2009. számú jóváhagyott „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza.
- 3./ A **Duck Power Total Clean fertőtlenítő hatású WC-tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiserelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához újabb engedélyt kell kérni.
- 4./ A forgalmazás megszüntetését, a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével, írásban kell az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz bejelenteni.
- 5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a 2000. évi XXV. törvény szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes készítményekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.
- 6./ A mellékelt „Címketerv” szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát kell, az Országos Epidemiológiai Központ részére a tényleges forgalomba hozatal előtt, küldeni.

Döntésem ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül lehet fellebbezést benyújtani, amelynek igazgatási szolgáltatási díja 96.000,- Ft. A fellebbezést az Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak kell címezni, de hatóságomnál kell benyújtani.

2009. DEC 21
ERKEZETT

INDOKOLÁS

Az S.C. Johnson Kft. (1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.) kérte a **Duck Power Total Clean fertőtlenítő hatású WC-tisztító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának engedélyezését.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/222/2009. számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII.7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet szerinti **I. Főcsoport 2. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatalának engedélyezését javasolta.

Engedélyezési eljárásom során a 18/1998. (VI.3.) NM rendelet 3. számú melléklete 5.b. pontjára tekintettel szereztem be az OEK szakvéleményét.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése szerint:

„2. § (1) A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.”

„2. § (3) A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az intézet 2. mellékletben feltüntetett számlájára átutalással...befizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell.”

A kérelmező kérelme benyújtásakor igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

Az engedélyt az 1999. évi XCVI. törvénnyel módosított 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontja alapján, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendeletben biztosított jogkörömben adtam meg.

A fellebbezési lehetőséget a Ket. 98. § (1) és (4), a 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam 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, 2009. december 14.

Dr. Falus Ferenc országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Lajos
Dr. Ócsai Lajos
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

- A készítmény neve:** Duck Power Total Clean fertőtlenítő hatású WC-tisztító folyadék
- Gyártja:** S. C. Johnson, Europlant B. V., Hollandia
- Forgalomba hozza:** S. C. Johnson Kft.
1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.
- Hatóanyag, összetétel:**

megnevezés	koncentráció	CAS	EINECS
sósav	5-10%	7647-01-0	231-595-7
etoxilát oleilamin	1-5%	26635-93-8	500-048-7
etoxilált zsíralkohol	<1%	68439-46-3	--
didecil-dimetil-ammóniumklorid	0,5%	7173-51-5	230-525-2
izopropil alkohol	<0,5%	67-63-0	200-661-7
nemionos felületaktív anyagok	< 5%		
illatanyag			
víz	ad. 100%		

- Fizikai, kémiai jellemzők:** Zöld színű, jellegzetes illatú folyadék.
 lobbanáspont: >100 °C
 sűrűség (25 °C): 1,042 g/cm³
 pH: 0,1
 oldékonyság vízben: vízben teljesen oldódik
- Tűzveszélyességi osztály:** „E” nem tűzveszélyes
- Veszélyjel:** „C” maró
- Tárolás:** Eredeti, bontatlan csomagolásban, jól szellőztethető, direkt napsütéstől védett szobahőmérsékletű helyen, élelmiszertől, italtól elkülönítve kell tárolni.
- Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett minőségét megőrzi a gyártástól számított 2 évig.
- Csomagolás, kiszerelési egység:** 750 ml-es flakon
- Hulladékkezelés:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványait élővízbe, talajba és közcatornába juttatni. A hulladékot lezárt tartályban kell tárolni.
A teljesen kiürített, folyadék maradványtól mentes, nem szennyezett csomagolóanyag újrahasznosítható.
- Ökotoxicológia:** Az 1999/45/EC Directiva a készítmény nincs osztályozva, mint környezetszennyező termék.
- Figyelmeztetés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
- Címke terv/Használati utasítás:** Külön mellékelve.
- OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/222/2009.
- Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** OTH 5516-4/2009.

Címke terv / Használati utasítás

Duck Power Total Clean fertőtlenítő hatású WC-tisztító folyadék

Összetétel: didecil-dimetil-ammóniumklorid: 0,50 % (0,50g/100g); <5% kationos felületaktív anyag, <5% nem ionos felületaktív anyag, illatanyagok, fertőtlenítőszer

Antimikrobiális spektrum: baktericid

Alkalmazási terület: Fertőtlenítő hatású toalett tisztítás.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idők:

1. Emelje fel a WC ülőkét.
2. Csavarja le a kupakot a flakonról. Billentse meg a flakont, hogy a nyak megteljen tisztítószerrel.
3. Irányítsa a Duck Power folyékony tisztítószer a WC pereme alá, és egyenletesen öntse körbe a csésze felületén.
4. Dörzsölje át kefével, hajtsa le a WC fedelét és öblítse le. Szükség esetén ismételje meg. A fertőtlenítő hatás eléréséhez a behatási idő 60 perc. Makacs vízkő esetén hagyja hatni egy éjszakát.
5. Használja rendszeresen (legalább heti 3 alkalommal) a toalett tisztán tartásához és a vízkő lerakódás megelőzésére.

Figyelmeztetés: Csak toalett tisztítására használja!

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!
Sósav tartalmú.

Veszélyjel: „C” maró

A készítmény kockázataira utaló R mondatok:

- R22 Lenyelve ártalmas.
R34 Égési sérülést okoz.

A készítmény 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.
S28 Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven 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, vagy más háztartási tisztítószerrel nem keverhető.

Hulladékkezelés: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványait élővízbe, talajba és közcsonnába juttatni. A hulladékot lezárt tartályban kell tárolni.

A teljesen kiürített, folyadék maradványtól mentes, nem szennyezett csomagolóanyag újrahasznosítható.

Ökotoxikológia: Az 1999/45/EC Directiva a készítmény nincs osztályozva, mint környezetszennyező termék.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, bontatlan csomagolásban, jól szellőztethető, direkt napsütéstől védett szobahőmérsékletű helyen, élelmiszertől, italtól elkülönítve kell tárolni. Előírt tárolás mellett minőségét megőrzi a gyártástól számított 2 évig.

Gyártási idő:

Lejáratosi idő:

Kiszerezési egység:

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

-2-

Gyártja: S. C. Johnson, Europlant B. V., Hollandia

Forgalomba hozza: S. C. Johnson Kft.

1124 Budapest, Apor Vilmos tér 6.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: OTH 5516-4/2009.