



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

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JKF/8728-4/2016  
Tárgy: Vanish Oxi Action Extra Hygiene folteltávolító  
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-14569-3/2014. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-14569-6/2014. iktatószámú határozatával a **Vanish Oxi Action Extra Hygiene folteltávolító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét 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 ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki, Lengyelország által gyártott **Vanish Oxi Action Extra Hygiene folteltávolító folyadék** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/02234-1/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/02234-1/2016. 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 Vanish Oxi Action Extra Hygiene feltávolító folyadék elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata és további kiegészítési egysége miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/02234-1/2016. 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. május 27.

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



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Dánielisz Ágnes'.


**Dr. Dánielisz Ágnes**

járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

**Erről értesül:**

- 1./ Reckitt Benckiser Kft. (1113 Budapest, Bocskai út 134-146.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár


## Engedélyezési lap

1.	<b>A biocid termék neve: Vanish Oxi Action Extra Hygiene feltávtárolító folyadék</b>																																																
2.	<b>Terméktípus:</b> PT 2																																																
3.	<b>Gyártó:</b> Reckitt Benckiser Production, ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki, Lengyelország																																																
4.	<b>Forgalmazó:</b> Reckitt Benckiser Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.																																																
5.	<p><b>A biocid termék hatóanyaga:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Megnevezés</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Mennyiség</i></th> <th style="text-align: center;"><i>CAS-szám</i></th> <th style="text-align: center;"><i>EU-szám</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Benzalkónium-klorid</td> <td style="text-align: center;">1,7 %</td> <td style="text-align: center;">68424-85-1</td> <td style="text-align: center;">270-325-2</td> </tr> <tr> <td>Hidrogén-peroxid</td> <td style="text-align: center;">11,5 %</td> <td style="text-align: center;">7722-84-1</td> <td style="text-align: center;">231-765-0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Biocid hatóanyag gyártója: Benzalkónium-klorid: Huntsmann vagy Thor Specialities (UK) Ltd. Hidrogén-peroxid: Belinka Perkemija d.o.o vagy Solvay Chemicals</p> <p>Egyéb összetevők:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tbody> <tr> <td>Nátrium-hidroxid</td> <td style="text-align: center;">0,0425 %</td> <td style="text-align: center;">1310-73-2</td> <td style="text-align: center;">215-185-5</td> </tr> <tr> <td>Hidroxi-etil-cellulóz</td> <td style="text-align: center;">0,3 %</td> <td style="text-align: center;">9004-62-0</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>Alkohol-etoxilát 8 EO</td> <td style="text-align: center;">7 %</td> <td style="text-align: center;">68439-50-9</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>1-hidroxietán (1,1diylbiszfoszfonsav)</td> <td style="text-align: center;">0,12 %</td> <td style="text-align: center;">2809-21-4</td> <td style="text-align: center;">220-552-8</td> </tr> <tr> <td>Hexyl-cinnamal</td> <td style="text-align: center;">0,019 %</td> <td style="text-align: center;">101-86-0</td> <td style="text-align: center;">202-983-3</td> </tr> <tr> <td>Butil-hidroxi-toluene</td> <td style="text-align: center;">0,025 %</td> <td style="text-align: center;">128-37-0</td> <td style="text-align: center;">204-881-4</td> </tr> <tr> <td>Színezőanyag</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>Illatanyag</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>Víz</td> <td style="text-align: center;">ad 100 %</td> <td style="text-align: center;">7732-18-5</td> <td style="text-align: center;">231-791-2</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EU-szám</i>	Benzalkónium-klorid	1,7 %	68424-85-1	270-325-2	Hidrogén-peroxid	11,5 %	7722-84-1	231-765-0	Nátrium-hidroxid	0,0425 %	1310-73-2	215-185-5	Hidroxi-etil-cellulóz	0,3 %	9004-62-0	-	Alkohol-etoxilát 8 EO	7 %	68439-50-9	-	1-hidroxietán (1,1diylbiszfoszfonsav)	0,12 %	2809-21-4	220-552-8	Hexyl-cinnamal	0,019 %	101-86-0	202-983-3	Butil-hidroxi-toluene	0,025 %	128-37-0	204-881-4	Színezőanyag	-	-	-	Illatanyag	-	-	-	Víz	ad 100 %	7732-18-5	231-791-2
<i>Megnevezés</i>	<i>Mennyiség</i>	<i>CAS-szám</i>	<i>EU-szám</i>																																														
Benzalkónium-klorid	1,7 %	68424-85-1	270-325-2																																														
Hidrogén-peroxid	11,5 %	7722-84-1	231-765-0																																														
Nátrium-hidroxid	0,0425 %	1310-73-2	215-185-5																																														
Hidroxi-etil-cellulóz	0,3 %	9004-62-0	-																																														
Alkohol-etoxilát 8 EO	7 %	68439-50-9	-																																														
1-hidroxietán (1,1diylbiszfoszfonsav)	0,12 %	2809-21-4	220-552-8																																														
Hexyl-cinnamal	0,019 %	101-86-0	202-983-3																																														
Butil-hidroxi-toluene	0,025 %	128-37-0	204-881-4																																														
Színezőanyag	-	-	-																																														
Illatanyag	-	-	-																																														
Víz	ad 100 %	7732-18-5	231-791-2																																														
6.	<p><b>Fizikai-kémiai jellemzők:</b> Halvány rózsaszín, jellegzetes illatú folyadék. pH (100%): 4-4,6. Sűrűség (20°C): 1,015-1,035 g/cm<sup>3</sup>. Vízben jól oldódik. Viskozitás (szobahőmérséklet): 50-150 mPa*s.</p>																																																
7.	<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b> -																																																
8.	<b>Veszélyességi kategóriák:</b> Met. Corr. 1; Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1; Aquatic Chronic 3																																																
9.	 <p><b>Veszélyt jelző piktogramok:</b></p>																																																
10.	<b>Tárolás:</b> Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, hűvös, száraz, jól szellőztetett helyen, közvetlen napfénytől védve, összeférhetetlen anyagoktól elkülönítve.																																																

11.	<b>Eltarthatóság:</b> Előírt tárolás mellett, gyártástól számított 24 hónapig.
12.	<b>Csomagolás, kiszerezési egység:</b> 423 ml-es-, 1,41 l-es-, 1,88 l-es-, valamint 2,82 l-es műanyag flakon.
13.	<b>Hulladékkezelés:</b> A termék maradékai, valamint a tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő. Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell, majd újrahasznosítható.
14.	<b>Környezetvédelem/ökotoxikológia:</b> A készítmény és a belőle származó hulladék élővízbe, vízfolyásba, talajba, illetve hígítás nélkül a közcsatornába jutását meg kell akadályozni.
15.	<b>Címketerv:</b> Külön mellékelve.
16.	<b>OEK szakvélemény száma:</b> D-EPID/02234-1/2016
17.	<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:</b> 317/8728-4/2016.

Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Albert Flórián u. 2/B.  
2.

**Címketerv/Használati utasítás**  
**Vanish Oxi Action Extra Hygiene folteltávolító folyadék**

<b>Terméktípus:</b>	PT 2
<b>Összetevők:</b>	<b><u>A biocid termék hatóanyaga:</u></b> Benzalkónium-klorid 1,7 % CAS: 68424-85-1 Hidrogén-peroxid 11,5 % CAS: 7722-84-1 <b><u>Egyéb összetevők:</u></b> Nátrium-hidroxid; Hidroxi-etil-cellulóz; Alkohol-etoxilát 8 EO; 1-hidroxietán (1,1-diylbiszfonsav); Hexyl-cinnamal; Butil-hidroxi-toluene; Színezőanyag; Illatanyag; Víz <b><u>Veszélyes összetevők:</u></b> Benzalkónium-klorid; Hidrogén-peroxid; Alkohol-etoxilát 8 EO
<b>Formuláció:</b>	Folyékony koncentrátum.
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid fungicid
<b>Felhasználói kör:</b>	Lakossági.
<b>Alkalmazási terület:</b>	Textíliafertőtlenítő mosószer adalékként alkalmazható.
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	Baktericid és yeasticid (élesztőgomba ölő) hatás eléréséhez adagoljon 100 ml Vanish Oxi Action Extra Hygiene folteltávolító folyadékot 4 liter meleg (40°C) vízhez, a kezelendő textíliát hagyja egy órán át ázni, majd alaposan öblítse ki. Fungicid hatás eléréséhez 150 ml fertőtlenítőszer adagolása szükséges 4 liter meleg (40°C) vízhez, egy óra behatási idő alkalmazása mellett.
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	-
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Használat után mosson kezet. Bőrrel való érintkezés után kifehérítheti a bőrt. A kifehéredés átmeneti és reverzibilis. Ha a termék kifröccsen, azonnal mossa le bő vízzel. Érzékeny bőrének számára ajánlott védőkesztyű viselése.
<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b>	
<b>Figyelmeztető szó:</b>	Veszély
<b>Figyelmeztető mondatok:</b>	H290 Fémekre korrozív hatású lehet. H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

	<p>H315 Bőrirritáló hatású.  H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.</p>
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:</b>	<p>P102 Gyermekektől elzárva tartandó.  P262 Szembe, bőrre, vagy ruhára nem kerülhet.  P280 Szemvédő használata kötelező.  P234 Az eredeti edényben tartandó.  P305+P351+P338+P10 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.  P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: az országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.</p>
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	<p><u>Szembe jutás esetén:</u> Forduljon azonnal orvoshoz. Azonnal mossa ki nagy mennyiségű vízzel, időnként megemelve az alsó és a felső szemhéjakat. Amennyiben kontaktlencsét visel és lehetséges, vegye ki. Folytassa az öblítést legalább 10 percig. A vegyi anyag által okozott égési sérülést azonnal orvossal kell kezeltetni.  <u>Belégzést esetén:</u> Forduljon azonnal orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha nincs légzés, ha a légzés rendszertelen, vagy ha légzésbénulás jelentkezik, képzett személy biztosítson mesterséges lélegeztetést vagy oxigént. Amennyiben a sérült öntudatlan, helyezze stabil oldalfekvésbe és azonnal forduljon orvoshoz.  <u>Bőrre jutást esetén:</u> Forduljon azonnal orvoshoz.  Öblítse le a szennyezett bőrt bő vízzel. Vegye le a szennyezett ruhát és cipőt. Levétele előtt az elszennyeződött ruházatot mossa le alaposan vízzel, vagy viseljen kesztyűt. Folytassa az öblítést legalább 10 percig. A vegyi anyag által okozott égési sérülést azonnal orvossal kell kezeltetni.  Lenyelés esetén: Forduljon azonnal orvoshoz. Öblítse ki vízzel a száját. Vegye ki a műfogsort, amennyiben van. Ha az anyagot lenyelték és az expozíciónak kitett személy eszméleténél van, adjon neki kevés vizet. Hánytatni tilos! A vegyi anyag által okozott égési sérülést azonnal orvossal kell kezeltetni. Eszméletlen személynek soha ne adjon semmit száján át. Amennyiben öntudatlan, helyezze stabil oldalfekvésbe és azonnal forduljon orvoshoz.*</p>
<b>Hulladékkezelés:</b>	<p>A termék maradékai, valamint a tisztítatlan csomagolóanyag veszélyes hulladékként kezelendő. Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell, majd újrahasznosítható.</p>
<b>Környezetvédelem/ökotoxikológia:</b>	<p>A készítmény és a belőle származó hulladék élővízbe, vízfolyásba, talajba, illetve hígítás nélkül a közcatornába jutását meg kell akadályozni.</p>

<b>Szennyezés-mentesítés:</b>	Állítsa el a szivárgást, ha veszély nélkül teheti. Vigye el a tárolóedényeket a kiloccsanás területéről. Akadályozza meg az anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását. A kiömlött anyag elfolyását gátolja meg, és nem éghető felitató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel itassa fel, majd a helyi rendelkezések szerinti ártalmatlanításhoz helyezze gyűjtőedénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást. A szennyezett felitató anyag ugyanolyan veszélyt jelenthet, mint a kiömlött termék.
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, hűvös, száraz, jól szellőztetett helyen, közvetlen napfénytől védve, összeférhetetlen anyagoktól elkülönítve, gyártástól számított 24 hónapig.
<b>Gyártási idő/gyártási tételszám:</b>	
<b>Lejáratidő:</b>	
<b>Kiszerezési egység:</b>	
<b>Gyártó:</b>	Reckitt Benckiser Production, ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki, Lengyelország
<b>Forgalmazó:</b>	Reckitt Benckiser Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:</b>	TKF/8728-4/2016.