



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 2537-1/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Deornet Clor elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JK/12054-5/2016. iktatószámú határozatát módosító – JK/2003-5/2017. iktatószámú határozatával a Deornet Clor elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

Az E' COSI' Ungheria Kft. (1191 Budapest, Üllői út 206. B. ép. I. ház IV. em 449-450.) mint forgalomba hozó, az E' COSI' s. r. l. Via G. Giorgi N° 12 CAP 47122 FORLI' (FC), Olaszország által gyártott **Deornet Clor** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-8057-2/2017. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/42656/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-8057-2/2017. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/42656/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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.

3./ A **Deornet Clor** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatásspektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

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

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági

felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

Az E' COSI' Ungheria Kft. (1191 Budapest, Üllői út 206. B. ép. I. lház IV. em 449-450.) mint forgalomba hozó kérelmezte az E' COSI' s. r. l. Via G. Giorgi N° 12 CAP 47122 FORLI' (FC), Olaszország által gyártott **Deornet Clor** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata, a forgalmazó címének, illetve a kiszerezési egység változása miatti – módosítását.

Az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján KJMI-8057-2/2017. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/42656/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 4. 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 Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 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. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-ában és 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 7. §-ában biztosított hatáskörben eljárva hoztam.

Illetékességemet a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése határozza meg.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2018. január 15.



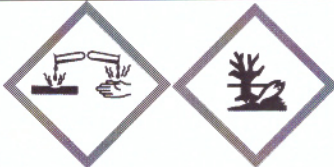

Dr. Szentés Tamás
helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ E' COSI' Ungheria Kft. (1191 Budapest, Üllői út 206. B. ép. I. lház IV. em 449-450.)
- 2./ OKI Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irratár

Engedélyezési lap

Országos Kereskedelmi Intézet
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-8.
1457 Budapest, Pf. 777.
14.

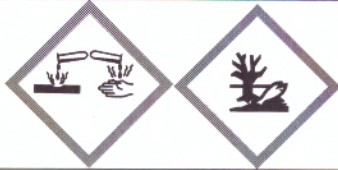
1.	A biocid termék neve: Deornet Clor																																
2.	Terméktípus: PT 2, PT 4																																
3.	Gyártó: E' COSI' s. r. l. Via G. Giorgi N° 12 CAP 47122 FORLI' (FC), Olaszország																																
4.	Forgalmazó: E' COSI' Ungheria Kft., 1191 Budapest, Üllői út 206. B. ép. I. lház. IV. em. 449-450.																																
5.	A biocid termék hatóanyaga: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">megnevezés</th> <th style="width: 20%;">mennyiség</th> <th style="width: 20%;">CAS-szám</th> <th style="width: 25%;">EINECS-szám</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Na-hipoklorit (16 %)</td> <td>16,25 % (aktív klór: 2,6 %)</td> <td>7681-52-9</td> <td>231-668-3</td> </tr> </tbody> </table> A lejáratí idő végén az aktív klór tartalom: 2,45 % Biocid hatóanyag gyártója: Donau Chemie AG A-1030 Wien, Am Heumarkt 10, Ausztria Egyéb összetevők: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">megnevezés</th> <th style="width: 20%;">mennyiség</th> <th style="width: 20%;">CAS-szám</th> <th style="width: 25%;">EINECS-szám</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Na-hidroxid (50 %-os)</td> <td>6,7 %</td> <td>1310-73-2</td> <td>215-185-5</td> </tr> <tr> <td>amin-oxid</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>acrilic polimer</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>0,25 %</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>víz</td> <td>ad 100 %</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	megnevezés	mennyiség	CAS-szám	EINECS-szám	Na-hipoklorit (16 %)	16,25 % (aktív klór: 2,6 %)	7681-52-9	231-668-3	megnevezés	mennyiség	CAS-szám	EINECS-szám	Na-hidroxid (50 %-os)	6,7 %	1310-73-2	215-185-5	amin-oxid	-	-	-	acrilic polimer	-	-	-	illatanyag	0,25 %	-	-	víz	ad 100 %	-	-
megnevezés	mennyiség	CAS-szám	EINECS-szám																														
Na-hipoklorit (16 %)	16,25 % (aktív klór: 2,6 %)	7681-52-9	231-668-3																														
megnevezés	mennyiség	CAS-szám	EINECS-szám																														
Na-hidroxid (50 %-os)	6,7 %	1310-73-2	215-185-5																														
amin-oxid	-	-	-																														
acrilic polimer	-	-	-																														
illatanyag	0,25 %	-	-																														
víz	ad 100 %	-	-																														
6.	Fizikai-kémiai jellemzők: szalma színű illatosított folyadék pH: 13-14 sűrűség: 1,07 ± 0,01 g/cm³ vízzoldékonyság: teljes mértékben elegyedek.																																
7.	Kiegészítő veszélyességi információ: EUH 031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek. EZH208 Illatanyagot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.																																
8.	Veszélyességi kategóriák: Bőrmarás/bőrirritáció 1B; Veszélyes a vízi környezetre, Akut 1; Veszélyes a vízi környezetre, Krónikus 3																																
9.	 Veszélyt jelző piktogramok:																																
10.	Figyelmeztetés: Veszély																																
11.	Tárolás: eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, hőforrástól és közvetlen napsugárzástól távol, élelmiszerektől, italoktól, takarmányoktól elkülönítetten kell tárolni.																																
12.	Eltarthatóság: előírt tárolás mellett, gyártástól számított 8 hónap.																																

13.	Csomagolás, kiszerelési egység: 1000 gr-os flakon, 10.0 kg-os, 20.0 kg-os, 50.0 kg-os, 200 kg-os, 1000 kg-os tartály.
14.	Hulladékkezelés: Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
15.	Környezetvédelem/ökotoxikológia: Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16.	Címketerv: Külön mellékelve.
17.	Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések: Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18.	OKI szakvélemény száma: KJMI-8057-2/2017
19.	OGYÉI szakvélemény száma: OGYEI/42656/2017
20.	EMMI engedély száma: 2537-1/2018/KJFFO

Címke/Használati utasítás

Deornet Clor

Terméktípus:	PT 2, PT 4
Összetevők:	<u>A biocid termék hatóanyaga:</u> Na-hipoklorit (16 %) 16.25% CAS-szám: 7681-52-9 <u>Egyéb összetevők:</u> Na-hidroxid (50 %-os); amin-oxid; acrilic polimer; illatanyag; víz <u>Veszélyes összetevők:</u> Na-hipoklorit; Na-hidroxid; alkil-oxid C12-14 dimetilamin
Formuláció:	folyékony koncentrátum
Antimikrobiális spektrum:	baktericid fungicid tuberkulocid Clostridium difficile spóraölő hatású virucid
Felhasználói kör:	professzionális
Alkalmazási terület:	Az egészségügy valamint intézményi területeken felszerelési és berendezési tárgyak, szaniterak, csaptelepek, mosdók, WC kagylók, stb. felületének fertőtlenítésére alkalmazható.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<u>Alkalmazás:</u> Fertőtlenítőszerrel átitatott törölkendővel, vagy felmosó kendő/mop segítségével törölje át a felületet úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. <u>Alkalmazás:</u> <u>baktericid hatás elérésére:</u> minimálisan 5 %-os oldat – 5 perc behatási idő szükséges <u>fungicid, virucid és Clostridium difficile spóraölő hatás elérésére:</u> minimálisan 5 %-os oldat – 15 perc behatási idő szükséges <u>tuberkulocid hatás elérésére:</u> minimálisan 1 %-os oldat- 15 perc behatási idő szükséges A WC-kagylók fertőtlenítéséhez a terméket hígítatlanul ajánlott alkalmazni. A behatási idő alatt a felületnek nedvesnek kell maradnia. A behatási idő letelte után szükség esetén vízzel öblíthető a felület.
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH 031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek. EUH208 Illatanyagot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.
Egyéb figyelmeztetések:	Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel. Ne keverje

	savas vagy égést tápláló anyagokkal. A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvizes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell. A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.
Veszélyt jelző piktogramok:	
Figyelmeztető szó:	Veszély
Figyelmeztető mondatok:	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:	P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P310 Azonnal forduljon TOXIKOLOGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz. P301+P330+P331 LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
Elsősegélynyújtás:	<u>Szembe jutás esetén:</u> azonnal öblítsük ki a szemet bő vízzel, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk, majd forduljunk orvoshoz! <u>Belégzés esetén:</u> a sérültet vigyünk friss levegőre, tartsuk melegen és nyugalmi helyzetben. <u>Bőrrel való érintkezés esetén:</u> mossuk le alaposan a bőrfelületet szappannal és bő vízzel. A szennyezett ruhaneműt el kell távolítani! Azonnal forduljunk orvoshoz! <u>Lenyelés esetén:</u> Ne hánytassuk a sérültet.
Hulladékkezelés:	A termék maradvékai és csomagolása veszélyes hulladékként kezelendők.
Környezetvédelem/ökotoxikológia:	Tilos a készítményt, maradvékait és csomagolását élővízbe,

	talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsonornába juttatni. Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.
Szennyezés-mentesítés:	A kiömlött kis mennyiségű anyagot bő vizes felmosással lehet eltávolítani. A szabadba jutott nagyobb mennyiségű terméket nem éghető folyadékmegkötő anyaggal fel kell itatni, majd össze kell gyűjteni és az ártalmatlanításig megfelelő tároló edényzetbe kell helyezni. A szennyezett terület vízzel takarítható fel.
Tárolás, eltarthatóság:	eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, hőforrástól és közvetlen napsugárzástól távol, élelmiszerektől, italoktól, takarmányoktól elkülönítetten, gyártástól számított 8 hónapig eltartható.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejáratási idő:	
Kiszerezési egység:	1000 gr-os flakon, 10.0 kg-os, 20.0 kg-os, 50.0 kg-os, 200 kg-os, 1000 kg-os tartály
Gyártó:	E' COSI' s. r. l. Via G. Giorgi N° 12 CAP 47122 FORLI' (FC), Olaszország
Forgalmazó:	E' COSI' Ungheria Kft., 1191 Budapest, Üllői út 206. B. ép. I. ház. IV. em. 449-450.
EMMI engedélyének száma:	2537-1 / 2018 / 25440