



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JÜ-7574-3/2012.

Tárgy: **Háztartási hypo** elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása.

Előadó: Gergely Béla

(476-1222; fax: 215-5311;

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

Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-3394-5/2011. iktatószámú – a JÜ-3394-3/2011. iktatószámú forgalomba hozatali engedélyt módosító – határozatával a **Háztartási hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A CHEMITAT Kft. (2370 Dabas, Csarnok utca 1-3.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Háztartási hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/204/2012. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni az Országos Epidemiológiai Központ 7805/204/2012. számú 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.

Határozatom ellen a kézbesítését követő naptól számított 15 napon belül 5.000,- Ft címletértékű illetékbélyegben lerótt fellebbezési illeték megfizetésével az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak címzett, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz benyújtandó fellebbezéssel lehet élni.

INDOKOLÁS

A CHEMITAT Kft. (2370 Dabas, Csarnok utca 1-3.), mint forgalomba hozó kérte az általa gyártott **Háztartási hypo** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció alapján a 7805/204/2012. számú 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 módosítását javasolta.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (1) bekezdésében foglaltak szerint:

„Az első fokú közigazgatási hatósági eljárásért – ha e törvény melléklete másként nem rendelkezik – 3000 forint illetéket kell fizetni (általános tételű eljárási illeték).”

A közigazgatási hatósági eljárási illetéket az eljárás megindításakor illetékbélyeggel az eljárást kezdeményező iraton kell megfizetni az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 73. § (1) bekezdése szerint.

Kérelmező igazolta az illeték 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 fellebbezési illetékről szóló tájékoztatás az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdésén alapul.

Budapest, 2012. május 14.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Ócsai Lajos



járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ CHEMITAT Kft.
(2370 Dabas, Csarnok utca 1-3.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

2



1.	A biocid termék neve: Háztartási hypo
2.	Gyártó és forgalmazó: CHEMITAT Kft., 2370 Dabas, Csarnok utca 1-3., Tel.: 06-29-360-904
3.	A biocid termék hatóanyaga: nátrium-hipoklorit, aktív klór min. 40 g/l CAS-szám: 7681-52-9, Index-szám: 017-011-00-1
4.	Fizikai-kémiai jellemzők: sárgás színű, jellegzetes klóros szagú folyadék Oldhatóság vízben: teljes mértékben elegyedik pH (5%-os oldat) 12,52 Lobbanáspont >111°C Relatív sűrűség: 1,3 Hőmérséklet növelésekor és nehézfémek hatására bomlik.
5.	Kiegészítő veszélyességi információ: EUH 206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.
6.	Veszélyességi kategóriák: Figyelem!
7.	Veszélyt jelző piktogramok:  GHS09  GHS07
8.	Típus: vizes oldat (nátrium-hipoklorit)
9.	Tárolás: Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, fagytól védve, hűvös helyen tartandó! Élelmiszerektől, italoktól, savaktól, elkülönítve tároljuk. Szakszerű tárolás esetén minőségét 3 hónapig őrzi meg.
10.	Eltarthatóság: Előírt tárolás mellett a gyártástól számított 3 hónapig.
11.	Csomagolás, kiszerelési egység: 1 literes műanyag flakon és 5 literes műanyag kanna.
12.	Szennyezés-mentesítés: nagy mennyiségű kiömlött anyagot inert folyadékfelszívó anyaggal (homok, föld) kell felitatni, összegyűjteni és az előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. A kiömlés helyszínét nagy mennyiségű vízzel alaposan fel kell mosni. Savval történő semlegesítése tilos!
13.	Hulladékkezelés: a készítményt nem szabad közvetlenül csatornába, környezetbe juttatni. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék. A flakon kiöblítése után újra felhasználható.
14.	Környezetvédelem: A vízi organizmusokra veszélyes a klórképződés miatt. A készítményt tömény formában nem szabad a közművek szennyvízcsatornáiba, valamint a természetes felszíni vizekbe és a talajvízbe juttatni. A hivatalosan engedélyezett pH-értékek betartása és megfelelő hígítás mellett a termék nem befolyásolja a szennyvíztisztító berendezések működését.

15.	Címketerv: külön mellékelve
16.	OEK szakvélemény száma: 7805/204/2012
17.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: FÜ-7574-3/2012.

Címketerv/Használati utasítás Háztartási hypo

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Gyáli u. 2-6.

2

Összetevők:	A biocid termék hatóanyaga: nátrium-hipoklorit, aktív klór min. 40 g/l
Antimikrobiális spektrum:	baktericid fungicid
Alkalmazási terület:	Mosható, vízálló padló- és falburkolatok, valamint berendezési- és felszerelési tárgyak felületeinek fertőtlenítésére, valamint papír- és textiliparban fehérítőszerként alkalmazható.
Típus:	vizes oldat (nátrium-hipoklorit)
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A készítményből 2 %-os vizes oldat kell készíteni, a behatási idő 20 perc, 1 %-os vizes oldat esetén 30 perc a behatási idő.
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH 206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.
Veszélyességi kategóriák:	Figyelem!
Veszélyt jelző piktogramok:	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> GHS09 GHS07 </div>
Figyelmeztető mondatok:	<p>Figyelem!</p> <p>H315 Bőrirritáló hatású.</p> <p>H319 Súlyos szemirritációt okoz.</p> <p>H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.</p>
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:	<p>P101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.</p> <p>P102 Gyermekektől elzárva tartandó.</p> <p>P264 A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.</p> <p>P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</p> <p>P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék.</p>
Elsősegélynyújtás:	Lenyelés esetén: a sérültnek adjunk bő folyadékot. NE HÁNYTASSUNK!
Hulladékkezelés:	A készítményt nem szabad közvetlenül csatornába, környezetbe juttatni. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladék. A flakon kiöblítése után újra felhasználható.

Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:	A vízi organizmusokra veszélyes a klórképződés miatt. A készítményt tömény formában nem szabad a közművek szennyvízcsatornáiba, valamint a természetes felszíni vizekbe és a talajvízbe juttatni. A hivatalosan engedélyezett pH-értékek betartása és megfelelő hígítás mellett a termék nem befolyásolja a szennyvíztisztító berendezések működését.
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, fagytól védve, hűvös helyen tartandó! Élelmiszerektől, italoktól, savaktól, elkülönítve tároljuk. Szakszerű tárolás esetén minőségét 3 hónapig őrzi meg.
Gyártási idő/gyártási tételszám:	
Lejáratí idő:	
Kiszerelési egység:	
Gyártó és forgalmazó:	CHEMITAT Kft., 2370 Dabas, Csarnok utca 1-3., Tel.: 06-29-360-904
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:	7Ü-7574-3 / 2012.