



Iktatószám: JKF/10637-2/2015.

Tárgy Bradoclean felületfertőtlenítő koncentrátum 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 OTH 2956-2/2002. iktatószámú határozatával a **Bradoclean felületfertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Bradoclean felületfertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/333/2015. „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/333/2015. 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 Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Bradoclean felületfertőtlenítő koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/333/2015. 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 a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6.§ (3) bekezdésében és (4) bekezdése b) pontjában 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, 2015. június 8.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes
járványügyi és kórházhigiénés
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt.
(6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórian u. 2-8.
2.

1. **A készítmény neve:** Bradoclean felületfertőtlenítő koncentrátum
2. **Terméktípus:** PT2 terméktípus
3. **Gyártja:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
4. **Forgalomba hozza:** Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.
5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
polihexametilén-biguanid- hidroklorid és hexametilén-diamin polimer *(Gyártó: Arch UK Biocides, Wheldon Road Castleford, Egyesült Királyság, WF10 2JT)	0,6%	27083-27-8/ 32289-58-0	polimer
glutáraldehid*(Gyártó: AppliChem GmbH Ottoweg 4, D-64291 Darmstadt)	2%	111-30-8	203-856-5
alkoholok C10-16 etoxilált, propoxilált	5%		
víz	ad 100%		
színezőanyag	0,5%		
illatanyag	0,05%		
NaOH	0,07%	131-73-21	215-185-5

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
Zöldes színű, átlátszó, jellegzetes illatú
pH (20°C, cc.): 5-6
sűrűség (20°C, cc.): kb. 1,0 g/cm³
Törésmutató: 1,340-1,350

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Veszély
9. **Kiegészítő veszélyességi információ:**
10. **Veszélyességi kategóriák:** Eye Dam. 1., Resp. Sens. 1., Skin Sens. 1., Skin Irrit. 2.
11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől távol, gyermekektől elzárva tárolandó.

12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett gyártástól számított 3 év.
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 1 literes műanyag flakon, 5 literes műanyag kanna, csavaros zárással, 30 literes műanyag hordó, csavaros zárással
14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **Címke terv/Használati utasítás:** külön mellékelve
17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/333/2015
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** FKF/10637-2/2015.

Országos Epidemiológiai Központ
1057 Budapest, Albert Flórián u. 2-6.
2.

Címketerv/Használati utasítás
Bradoclean felületfertőtlenítő koncentrátum

Összetevők:

biocid hatóanyag: 0,6% polihexametilén-biguanid-hidroklorid és hexametilén-diamin polimer (CAS: 27083-27-8/32289-58-0), 2% glutáraldehid (CAS: 111-30-8)

egyéb összetevők: alkoholok C10-16 etoxilált, propoxilált, illatanyag, színezőanyag, víz

Antimikrobiális spektrum: baktericid
fungicid
virucid

Terméktípus: PT2 terméktípus

Alkalmazási terület: Betegellátó intézményekben mosható padló- és falburkolatok, valamint berendezési és felszerelési tárgyak felületeinek egy munkafázisban végezhető tisztító hatású fertőtlenítésére.

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

1%-os vizes oldat esetén: 30 perc

0,5%-os vizes oldat esetén: 40 perc

0,25%-os vizes oldat esetén: 60 perc

A munkaidőket mindig frissen, a felhasználás előtt kell elkészíteni. Ha szükséges a behatási idő letelte után vízzel öblítendő a felület.

0,25%-os oldatot műtőkben, intenzív osztályon, transzplantációs egységekben, fertőző-és TBC osztályon nem lehet alkalmazni.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ:

Figyelmeztető mondatok:

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H315 Bőrirritáló hatású.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P261 Kerülje a gőzök belélegzését.

P284 Légzésvédelem használata kötelező.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott

esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P302+P352HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel nem keverhető. Élelmiszertől, italtól, takarmánytól távol tartandó.

Elsősegélynyújtás: Belégzés esetén a sérültet friss levegőre kell vinni, nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, és biztosítani a könnyű légzést, lazítsa meg a szoros ruházatát. Amennyiben a sérült öntudatlan, helyezze stabil oldalfekvésbe és forduljon orvoshoz. Bőrre jutás esetén távolítsuk el a szennyezett ruhadarabot és lábbelít, az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan bő vízzel. Vegyi anyag által okozott égési sérülést azonnal orvossal kell kezeltetni. Szembe jutás esetén azonnal mossuk ki a szemet, legalább 10 percig tartó szemöblítést kell végezni folyóvízzel, a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Ellenőrizze visel-e kontaktlencsét, ha igen vegye ki. Forduljon azonnal szakorvoshoz. Lenyelés esetén a szájüreget vízzel ki kell öblíteni vízzel, és vizet kell itatni. Forduljon azonnal orvoshoz. Orvosi utasítás nélkül ne hánytassunk. A sérültet friss levegőre kell vinni, nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, és biztosítani a könnyű légzést, lazítsa meg a szoros ruházatát.

Hulladékkezelés: A kiürült tisztítatlan csomagolóanyag valamint az anyag maradékot tartalmazó csomagolóanyag ártalmatlanítása az erre vonatkozó rendeletek előírásainak figyelembevételével történhet.

Környezetvédelem/ökoloxikológia: Tilos a terméket és annak maradvékait talajba, élővízbe és hígítás, illetve kezelés nélkül közcsatornába juttatni.

Szennyezés-mentesítés: Nagy mennyiségű anyag kijutása esetén inert nedvszívó anyaggal (homok, föld) fel kell itatni és zárt, címkével ellátott edényben össze kell gyűjteni, a szennyezett anyagot az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, de fagymentes, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől távol, gyermekektől elzárva, gyártástól számított 3 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerelesi egység:

Gyártja: Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.

Forgalomba hozza: Florin Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 5.

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JKF/10637-2/2015.