



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/13652-3/2015.
Tárgy TEGEE-SOL 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 5318-4/2008. iktatószámú határozatával a **TEGEE-SOL** 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 TEGEE Hungaria Kft. (1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.), mint forgalomba hozó részére a CARAMBA BREMEN GmbH, Bergedorfer Str. 6-8., D-28219 Bremen, Németország által gyártott **TEGEE-SOL** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/247/2015. „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/247/2015. 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 TEGEE Hungaria Kft. (1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.), mint forgalomba hozó kérelmezte a CARAMBA BREMEN GmbH, Bergedorfer Str. 6-8., D-28219 Bremen, Németország által gyártott **TEGEE-SOL** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata és címkézésének változása miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/247/2015. 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. augusztus 26.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Dánielisz Ágnes
 járványügyi és kórházhigiénés
 főosztályvezető



Erről értesül:

- 1./ TEGEE Hungaria Kft.
(1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Albert Flórián u. 2-6.

Engedélyezési lap

1. **A készítmény neve:** TEGEE-SOL
2. **Terméktípus:** PT 2. terméktípus
3. **Gyártja:** CARAMBA BREMEN GmbH Bergedorfer Str. 6-8, D-28219 Bremen, Németország
4. **Forgalomba hozza:** TEGEE Hungaria Kft., 1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.

5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
C8-C18 alkilamidopropil- betain didecil-dimetil-ammonium-klorid* (gyártó: Akzo Nobel Surface Chemistry AB, Stenunge Allé 3, SE 444 30 Stenungsund, Svédország)	1,5 %	61789-40-4	931-296-8
színezőanyag	< 0,01 %		
illatanyag	0,1-0,5 %		
konzerválószer	0,2 %		
víz	ad 100 %		

* biocid hatóanyag

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**
zöld színű, illatosított folyadék
pH (20°C): 6- 6,5
sűrűség (20°C, cc.): 1,01- 1,02 g/cm³
7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Veszély
9. **Kiegészítő veszélyességi információ:** EUH 208: Etilen-dioxi-dimetanol tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
10. **Veszélyességi kategóriák:** Súlyos szemkárosodás 1. kategória
11. **Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető, direkt napsütéstől védett helyen, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 5év.
13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 1 l-es, 5 l-es és 10 l-es HDPE flakon, PE kupak
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:** 7805/247/2015.
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** JKF/13652-3/2015.

Címkekeret/Használati utasítás

TEGEE-SOL

Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetil-ammónium-klorid (1,9%, EC: 230-525-2)

egyéb összetevők: <5% amfoter felületaktív anyag, <5% kationos felületaktív anyag (fertőtlenítőszer). Tartalmaz: illatanyagok (Hexyl Cinnamal, Limonene, Buthylphenyl Methylpropional, Alpha Isomethyl Ionone, Coumarin, 2,4-Dimethyl-3-Cyclohexene Carboxaldehyde), konzerválószer (Dimethylol Glycol, Octylisothiazolinone)

Veszélyt meghatározó összetevő: C8-C18 alkilamidopropil- betain

**Antimikrobiális spektrum: baktericid
yeasticid**

Terméktípus: PT 2. terméktípus

Alkalmazási terület: Vízálló felületek, berendezési tárgyak felületének egy munkafázisban végezhető fertőtlenítő hatású tisztítására (például zuhanyzók, kádák, WC, szauna, stb.) használható. Alkalmazható a készítmény szoláriumokban, kondicionáló termekben, fodrászszalonokban és fizioterápiás kezelőcentrumokban is.

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A készítmény megfelelő koncentrációjú oldatát permetezzük rá a felületre, vagy a fertőtlenítőszer oldattal benedvesített törlőkendővel vigyük fel a felületre úgy, hogy a készítmény teljesen benedvesítse a felületet és kezeletlen részek ne maradjanak.

Alkalmazási paraméterek:

a baktericid hatás elérésére: min. 2,5 %-os vizes oldat, behatási idő: 5 perc,

a yeasticid hatás elérésére: min. 10 %-os vizes oldat, behatási idő: 5 perc mellett alkalmazható.

A behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblíthető a felület.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ: EUH 208: Etilen-dioxi-dimetanolt tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

Figyelmeztető mondatok:

H 318 Súlyos szemkárosodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.

P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.

P280 Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő 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.

P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító-és fertőtlenítőszerrel keverni tilos.

A munkaoldatot mindig a felhasználás előtt frissen kell elkészíteni.

Elsősegélynyújtás:

Belégzés esetén friss levegőt kell biztosítani, bőre jutáskor bő folyó vízzel és szappannal alaposan le kell mosni, véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni!

Hulladékkezelés: A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó jogszabályokban meghatározottak az irányadók. A kiürült és vízzel kiöblített flakon háztartási hulladékként kezelhető.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A termék és a belőle származó hulladék élővízbe, talajba és hígítás nélkül közcsatornába jutását meg kell akadályozni.

Szennyezés-mentesítés:

A kiömlött terméket homokkal fel kell itatni és az összegyűjtést követően a megsemmisítésig megfelelő hulladéktárolóban kell tárolni. A szennyezett területet bő vízzel meg kell tisztítani.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető, direkt napsütéstől védett helyen, élelmiszerektől elkülönítve 5 évig tárolható.

Gyártási idő:**Lejáratási idő:****Kiszerezési egység:**

Gyártja: CARAMBA BREMEN GmbH Bergedorfer Str. 6-8, D-28219 Bremen, Németország

Forgalomba hozza: TEGEE Hungaria Kft.,

1037 Budapest, Csillaghegyi út 13. Tel.: (36-1) 436-7240

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JKF/13652-3/2015.