



**Iktatószám:** JÜ 26428-3/2014.  
**Tárgy:** **DIVOSAN HS 35** –  
**fertőtlenítőszer** forgalomba hozatali  
engedélyének módosítása  
**Előadó:** Szeberényi Katalin  
(476-1160; fax: 215-5311;  
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)  
**Melléklet:** 2 db

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ 4157-3/2012. iktatószámú határozatával a **DIVOSAN HS 35 – fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalára kiadott engedély 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 Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó részére a Solvay Chemicals International S.A. (Belgium, Rue du Prince Albert 44, 1050 BRUXELLES, BE) által gyártott **DIVOSAN HS 35 – fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 4786/2011 OÉTI, 2707/2014 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 4786/2011 OÉTI, 2707/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleménye szerinti „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 kézbesítést követő naptól 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

A Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Solvay Chemicals International S.A. (Belgium, Rue du Prince Albert 44, 1050 BRUXELLES, BE) által gyártott **DIVOSAN HS 35 – fertőtlenítőszer** forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a termék címkéjének változása miatti módosítását.

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 4786/2011 OÉTI, 2707/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 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 Élelmezés- és Táplálkozástudományi 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 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 7.§-ában 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), 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 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, 2014. december 10.

**Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:




*Dr. Dánielisz Ágnes*  
**Dr. Dánielisz Ágnes**  
 mb. járványügyi és kórházhigiénés  
 főosztályvezető

**Erről értesül:**

- 1./ Diversey Kft.  
2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.
- 2./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet  
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság  
1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- 4./ Irattár

## Engedélyezési lap

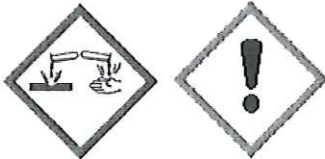
1.	<b>A biocid termék neve: DIVOSAN HS 35– fertőtlenítőszer</b>
2.	<b>Forgalmazó:</b> Diversey Kft. 2040 Budaörs, PUSKÁS Tivadar u. 6.
3.	<b>Terméktípus:</b> PT4
4.	<b>A biocid termék hatóanyagai:</b> 35% hidrogén-peroxid (CAS-szám:7722-84-1) <u>Egyéb összetevők:</u> ad100% víz
5.	<b>Fizikai-kémiai jellemzők:</b> Szintelen, jellegzetes szagú, vízzel elegyedő folyadék. Sűrűsége 20°C-on: 1,13 g/cm <sup>3</sup> pH-ja 20°C-on: 3,0
6.	<b>Tűzveszélyesség:</b> gyúlékony
7.	<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b> 
8.	<b>Figyelmeztetés:</b> Veszély
9.	<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>
10.	<b>Veszélyességi kategóriák:</b> Acute Tox.4. STOT SE 3 Skin Irrit. 2. Eye Dam. 1. Aquatic Chronic 3 Met. Corrosion 1.
11.	<b>Tárolás:</b> Eredeti, bontatlan csomagolásban, napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőző helyen. Élelmiszerektől, italoktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve kell tárolni. Savaktól elkülönítve tárolandó! Gyermekek kezébe nem kerülhet.
12.	<b>Eltarthatóság:</b> Szakszerű tárolás esetén minőségét 12 hónapig megőrzi.
13.	<b>Csomagolás, kiszerezési egység:</b> 20l, 200l, 950l
14.	<b>Hulladékkezelés:</b> maradékai, csomagolóanyaga veszélyes hulladékként kezelendő.
15.	<b>Környezetvédelem:</b> Tilos a hígítatlan terméket és annak maradékait állóvizekbe, vízfolyásokba, talajba, közcatornába juttatni.



16.	Címkereterv/használati utasítás: külön mellékelve
17.	OÉTI szakvélemények száma: 4786/2011 OÉTI 2707/2014 OÉTI
18.	Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 3Ü-26458-3/2014



**Címkeeterv/Használati utasítás**  
**DIVOSAN HS 35 – fertőtlenítőszer**

<b>Összetevők:</b>	<u>Hatóanyaga:</u> 350 g/kg hidrogén-peroxid Hidrigene Peroxide			
<b>Terméktípus:</b>	PT4			
<b>Formáció:</b>	folyékony koncentrátum			
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid, fungicid, sporocid			
<b>Alkalmazási terület</b>	Valamennyi mosható felülethez és CIP alkalmazásokhoz, az élelmiszeripar minden területén használható, <b>előzetes tisztítás</b> utáni fertőtlenítésére			
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	<i>Szerkoncentráció</i>	<i>Hatásidő</i>	<i>Hőmérséklet</i>	<i>Hatás</i>
	30%	5 perc	környezeti	baktericid
	50%	15 perc	környezeti	fungicid
	25%	60 perc	környezeti	sporocid
	100%	15 perc	környezeti	sporocid
<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b>	 <b>Figyelmeztetés: Veszély</b>			
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	-			
<b>Veszélyességi kategóriák:</b>	Acute Tox.4. STOT SE 3 Skin Irrit. 2. Eye Dam. 1. Aquatic Chronic 3 Met. Corrosion 1.			
<b>Figyelmeztető mondatok:</b>	H302 Lenyelve ártalmas H315 Bőrirritáló hatású H318 Súlyos szemkárosodást okoz H335 Légúti irritációt okozhat H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz. H290 Fémekre korrozív hatású lehet.			



<b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</b>	<p>P261 Kerülje a gőzök belégzését.</p> <p>P280 Szemvédő és 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>P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.</p>
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	A termék <b>előzetes tisztítás</b> után használható. A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről – a padozat kivételével – alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell!
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Belélegzés után: eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék. A sérültet a helyszínről el kell távolítani. Súlyosabb esetben forduljunk orvoshoz.</li> <li>• Bőrrel való érintkezés után: azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le. Orvoshoz kell fordulni.</li> <li>• A szemmel való érintkezés után: a szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük ki, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Kérjünk orvosi tanácsot.</li> <li>• Lenyelés után: Itassunk sok vizet és gondoskodjunk friss levegőről. Azonnal hívjunk orvost.</li> </ul>
<b>Környezetvédelmi óvintézkedések/Hulladékkezelés</b>	Hígíthatlan, illetve semlegesítetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba. Előírás szerint használva nem okoz jelentős környezeti hatást. Az üres csomagolóanyag habzásmentességig történő öblítés után kommunális hulladékként kezelhető - KTVF-39861-1/2007.
<b>Felhasználói kör:</b>	foglalkozásszerű
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, bontatlan csomagolásban, napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőző helyen. Élelmiszerektől, italoktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve kell tárolni. Savaktól elkülönítve tárolandó! Gyermekek kezébe nem kerülhet.
<b>Gyártási idő/gyártási tételszám:</b>	
<b>Lejárati idő:</b>	Szakszerű tárolás esetén minőségét 12 hónapig megőrzi.
<b>Kiszerezési egység:</b>	20l, 200l, 950l
<b>Gyártó:</b>	Solvay Chemicals International S.A. Belgium Rue du Prince Albert 44, 1050 BRUXELLES, BE.
<b>Forgalmazó:</b>	Diversey Kft. 2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.
<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma</b>	3ü-26428-3/2014.

