



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/13650-3/2015.

Tárgy: CARAMBA Klima- Anlagen Desinfektion (Aerosol) elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélye.

Előadó: Gergely Béla
(476-1222; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

A Tegee Hungária Kft. (1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.), mint forgalomba hozó részére a Caramba Chemie GmbH Co. KG, Wanheimer Strasse 334-335 47055 Duisburg, Németország által gyártott **CARAMBA Klima- Anlagen Desinfektion (Aerosol)** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/127/2015. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/127/2015. számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást is.

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 **CARAMBA Klima- Anlagen Desinfektion (Aerosol)** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak, címkézésének megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

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

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- 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.

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. – Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Telefon: +36 1 476 1100 – E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

INDOKOLÁS

A Tegee Hungária Kft. (1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Caramba Chemie GmbH Co. KG, Wanheimer Strasse 334-335 47055 Duisburg, Németország által gyártott **CARAMBA Klima- Anlagen Desinfektion (Aerosol)** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/127/2015. 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 kiadását 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, (4) bekezdése b) pontjában és (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 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. 32. pontján alapul.

Budapest, 2015. augusztus 26.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:

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



Erről értesül:

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


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

Engedélyezési lap

- A készítmény neve:** CARAMBA Klima- Anlagen Desinfektion (Aerosol)
- Terméktípus:** PT 2. terméktípus
- Gyártja:** Caramba Chemie GmbH Co. KG,
Wanheimer Strasse 334-335 47055 Duisburg, Németország
- Forgalomba hozza:** Tegee Hungária Kft. 1037 Budapest, Csillaghegyi út 13.
- Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
etanol	10-20 %	64-17-5	
N,N-didecil-N-metil-poli(oxietil)- ammónium-propionát * (gyártó: Lonza Ltd, Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Svájc)	0,35 %	94667-33-1	polimer
propán-bután keverék	80-90 %		
butanon			
ppolietilén-glikol			
etándiol			
illatanyagok			

* biocid hatóanyag
- Fizikai, kémiai jellemzők:**

színtelen, jellegzetes szagú aeroszol
sűrűség (20 °C): 0,81 g/cm³
- Veszélyt jelző piktogramok:**

- Figyelmeztetés:** Veszély
- Kiegészítő veszélyességi információk:** -
- Veszélyességi kategóriák:** Flam. Aerosol 1, Aquatic Chronic 3
- Tárolás:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen kell tárolni.
- Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 év
- Csomagolás, kiszerelési egység:** 100 ml-es hajtógáz fém palack
- Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
- Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
- Címketerv/Használati utasítás:** külön mellékelve

17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** 7805/127/2015
19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** JKF/13650-3/2015.

Címke- és Használati utasítás
CARAMBA Klima- Anlagén-Desinfektion (Aerosol)

Összetevők:

biocid hatóanyag: N,N-didecil-N-metil-poli(oxietil)-ammonium-propionát (0,35 %, CAS: 94667-33-1)

egyéb összetevők: ≥ 30 % alifás szénhidrogének, tartósítószer, illatanyagok

Veszélyt meghatározó összetevők:

Antimikrobiális spektrum: baktericid

Terméktípus: PT 2. terméktípus

Alkalmazási terület: Gépjárművek belső terének szagtalanítására és fertőtlenítésére alkalmazható

Formuláció: hajtógázzal kijuttatott folyadék

Felhasználói kör: professzionális és lakossági

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a gépjármű belső felületeit és zárja be az ablakokat. Kapcsolja a szellőző berendezést keringetett (hideg) levegőre és maximális teljesítményre, kapcsolja ki a klímaberendezést.

Állítsa a terméket az utas oldali lábtérbe, tegyen alá egy kendőt.

Rögzítésig nyomja le a szórófejet, majd hagyja el a járművet és csukja be az ajtókat.

Tartsa zárva az ajtókat a folyamat végéig (fertőtlenítési behatási idő: minimum 10 perc), majd szellőztesse ki jól a járművet, mielőtt újból beszáll.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok:

H 222-H229 Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet.

H 412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P 101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.

P 102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P 210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P 251 Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem.

P 211 Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni.

P 261 Kerülje a permet belélegzését.

P 273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P 313 Orvosi ellátást kell kérni.

P 302+P 352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P 410+P 412 Napfénytől védendő. Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.

P 501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

Egyéb figyelmeztetések:

A felhasználás ideje alatt tilos a gépjárműben tartózkodni!

Az alkalmazás alatt és közvetlenül utána a jármű közelében tilos a dohányzás!

Nem szabad a jármű kezelését zárt térben végezni!

Ne hagyja a járművet felügyelet nélkül

Elsősegélynyújtás:

Véletlen lenyelés esetén a szájat ki kell öblíteni! Szükség esetén hívjunk orvost.

Belélegzés esetén friss levegőre kell menni, szükség esetén orvost kell hívni!

Szembejutás esetén a szemet alaposan ki kell mosni!

Hulladékkezelés: A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók. Nem keverhető a háztartási hulladékkal!

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Kerülni kell a készítmény oldatának élővízbe, talajba, illetve hígítás nélkül a közcsatornába jutását.

Szennyezés-mentesítés: A kifolyt anyagot nem éghető abszorbens anyaggal kell összegyűjteni és felitatni és megsemmisítésre tartályba kell helyezni a helyi/nemzeti szabályozásnak megfelelően. A szennyezett felületet teljesen meg kell tisztítani.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen 3 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Caramba Chemie GmbH Co. KG,

Wanheimer Strasse 334-335 47055 Duisburg, Németország

Forgalomba hozza: Tegee Hungária Kft.

1037 Budapest, Csillaghegyi út 13. Tel.: +36/1/436-7240

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: JKF/13650-3/2015.