



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 45382-3/2018/KJFFO

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: KLINIKO-speed elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

A KLINIKO-speed elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott OTH 5786-2/2005. iktatószámú, illetve az azt módosító OTH 5177-2/2006. iktatószámú forgalomba hozatali engedélyeket az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **KLINIKO-speed fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-12370-2/2018. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50680/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-12370-2/2018. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50680/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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.

3./ A **KLINIKO-speed fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

Felhívom a forgalomba hozó figyelmét, hogy jelen határozat jogerőre emelkedése napjától a termék kizárólag **KLINIKO-speed fertőtlenítőszer** néven hozható forgalomba.

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

Döntésem végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401

e-mail: tisztifoorvos@emmi.gov.hu

INDOKOLÁS

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott KLINIKO-speed elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék nevének és a forgalmazó címének változása, az eltarthatósági idő módosulása, az alkalmazási terület pontosítása, illetve az alkalmazási koncentráció, behatási időváltozása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján KJMI-DDD-12370-2/2018. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50680/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi 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 I. Főcsoport 2. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és 24/D. § (3) bekezdésében, (4) bekezdés b) pontjában és a 24/E. §-ban biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése határozza meg.

Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43. § (8) aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) d) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetősége az Ákr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. §-án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45./A § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2018. december 10.

Az országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes
mb. fősztályvezető


Erről értesül:

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.)
- 2./NNK Dezinfekciós Osztály (dezinfekcio@oki.antsz.hu)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
- 5./ Irattár

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401
e-mail: tisztifoorvos@emmi.gov.hu

Címketerv/Használati utasítás

KLINIKO-SPEED fertőtlenítőszer

<p>Összetevők: <u>biocid hatóanyag:</u> benzil-C₁₂₋₁₆-alkil-dimetil-ammonium-klorid (50%-os oldat) 3%, CAS: 68424-85-1; 1,3-propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecil 0,5%, CAS: 2372-82-9. <u>egyéb összetevők:</u> víz, EDTA <5%. <u>veszélyes összetevők:</u> benzil-C₁₂₋₁₆-alkil-dimetil-ammonium-klorid, 1,3-propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecil</p>
<p>Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA) fungicid virucid (HBV/HIV)</p>
<p>Terméktípus: PT2 és PT4</p>
<p>Alkalmazási terület: mosható felületek (munkafelületek, vizsgáló-, és étkezőasztalok, eszközök, berendezési tárgyak, ágyak és egyéb bútorfelületek) fertőtlenítésére egészségügyi, vendéglátó-, élelmiszer-ipari, közétkeztetési, intézményi, wellness, fitness területen foglalkozásszerű felhasználásra.</p>
<p>Formuláció: felhasználásra kész folyadék</p>
<p>Felhasználói kör: Professzionális</p>
<p>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: (!) Szükség esetén tisztítsd meg a felületet! (1) Permetezd a felületre vagy áztasd be az eszközöket, (2) várd meg a behatási idő leteltét, (3) majd töröld szárazra a felületet. (!) Ahol a technológia megkívánja – a behatási idő letelte után – öblítsd le ivóvízzel.</p> <p><u>Behatási idő:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A: Egészségügyi területen: <ul style="list-style-type: none"> - tiszta felületen: 5 perc - szennyezett felületen: 10-15 perc • B: Egyéb területen, baktericid, yeasticid (tiszta felületen): 5 perc <p>A behatási idő letelte után az élelmiszerrel érintkező felületeket minden esetben az egyéb felületeket szükség szerint ivóvíz minőségű vízzel alaposan le kell öblíteni.</p>
<p>Veszélyt jelző piktogramok:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Figyelmeztetés: Figyelem</p>
<p>Kiegészítő veszélyességi információ: -</p>
<p>Figyelmeztető mondatok: H315 Bőrirritáló hatású. H319 Súlyos szemirritációt okoz.</p>

H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P260 A permet belélegzése tilos.

P280 Védőkesztyű/munkaruha/szemvédő használata kötelező.

P264 A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetekben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P337 + P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Egyéb figyelmeztetések:

A szembe és bőrre jutását el kell kerülni. Nagy mennyiségek áttöltésénél, szennyezés mentesítésnél védőszemüveg és védőkesztyű használata ajánlott.

Takarmánytól elkülönítve tárolandó. Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetés szerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

Tűz esetén: bármely oltóanyag megfelelő (pl. porral oltó).

Elsősegélynyújtás: HA BŐRRE KERÜL, bő folyóvízzel alaposan mossuk le. SZEMBE KERÜLÉSKOR 15 percig tartó alapos szemöblítést kell végezni folyóvízzel. LENYELÉS ESETÉN ne hánytassunk! Itassunk a sérülttel vizet.

Hulladékkezelés: A hulladékkezelés, a megsemmisítés a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően történjen. A megtisztított PE kanna/flakon újra felhasználható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A fel nem használt keverék és a nem megtisztított flakon veszélyes hulladékként kezelendő. Akadályozzuk meg, hogy a keverék, annak maradvékai és tárolóedényzete nagy mennyiségben kezelés (felhasználás) nélkül a környezetbe, közcsatornába kerüljön.

Szennyezés-mentesítés: nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. Kis mennyiségű: kifolyt terméket sok vízzel le kell öblíteni.

Tárolás, eltarthatóság: napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen.

gyártástól számított 2 évig.	1. Széchenyi Központ Szebert Flórián út 26. Budapest, Pf.: 239. 2.
Gyártási idő:	
Lejárati idő:	
Kiszereelési egység: 750 ml-es PE flakon 5 l-es PE kanna csavaros zárással	
Gyártja: Clean Center Kft., 1165 Budapest, Margit u. 114.	
Forgalomba hozza: Clean Center Kft., 1165 Budapest, Margit u. 114.	
Engedély száma: 45382-3/2018/K770	