



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 38911-4/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 1 db

Tárgy: Tempo gyorsfertőtlenítő elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

A Tempo gyorsfertőtlenítő elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JÜ-209-3/2012. iktatószámon kiadott és az azt részben módosító JKF/10878-4/2016. 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 **Tempo gyorsfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 38911-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/66169/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 38911-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/66169/2018. 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 **Tempo gyorsfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, 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 **Tempo gyorsfertőtlenítő szer** 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.

INDOKOLÁS

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **Tempo gyorsfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék nevének változása, a terméktípus kibővítése, az összetétel változása, az eltarthatósági idő változása és az alkalmazási terület és az alkalmazási koncentráció, behatási idő pontosítása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 38911-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/66169/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel javasolta a készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását.

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. terméktípusába** 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. §, 24/D. § (3), (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, 2019. szeptember 11.



Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Erről értesül:

1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) ✓

2./ NNK (dezinfekcio@nnk.gov.hu) ✓

3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül) ✓

4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu) ✓

5/ Irattár

2019.09.12. lcp. gy

14. Nemzeti Népegyszámoló Központ
1087 Budapest, Albert Einstein út 2-8
1437 Budapest, Rákóczi út 77
Margit

2. Verfahrensweise der statistischen Untersuchungen

Külső jellemzők: színezett, illatosított folyadék

pH-érték (20°C): 6,0 – 6,5

Sűrűség (20°C): kb. 1 g/cm³

Vízben való oldhatóság (20°C-on): vízben korlátlanul oldódik

- 1

10. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 750 ml-es szórófejes PE flakon, 5L-es PE csavaros zárással

11. **Alkalmazási terület:** vízálló felületek, hűtők fertőtlenítésére hús-, tej-, üdítő-, szeszes-ital-, vendéglátó-, élelmiszer-, gyógyszer-ipari, közétkeztetési, intézményi, kozmetikai, wellness, fitness területen foglalkozásszerű felhasználásra.

12. **Antimikrobiális spektrum:**

baktericid

yeasticid

13. **Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**

Használati utasítás (20°C-on):

(!) Előzetesen tisztítsuk meg a felületet!

(1) A fertőtlenítendő felületet permetezzük be kb. 20-30 cm távolságról úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak.

(2) Az 1 perc behatási idő letelte után, ha szükséges szárazra törölhető a felület.

(!) Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületeket öblítsük le ivóvízzel.

14. **Egyéb figyelmeztetések:**

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 rendeltetésszerű 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

15. **Veszélyességi osztály**

15.1. **Veszélyt jelző piktogram**

15.2. **Figyelmeztető mondatok**

15.3. **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

15.4. **Elsősegélynyújtás**

16. A címkén a 7.3 a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EGK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni. A címkén a 15 pont 15.4. alpontja a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.
17. Környezetvédelmi/ökoloxikológiai előírások:
- Nagy mennyiségű kiömlött anyagot talajba vagy élővizekbe engedni tilos!
- Vízzel kerülhet a szennyvízcsatornába a keverék biológiailag lebomló.
18. Hulladékkezelés:
- A készítmény maradéka és csomagoló anyag veszélyes hulladék.
- A szennyezett csomagolóanyag vízzel történő tisztítás után újrahasznosítható.
19. Címke felirat tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4., 17., 18. pontokat és az NNK engedélyszámot.
20. NNK szakvélemény száma: 38911-2/2019/JIF
21. OGYÉI szakvélemény szám: OGYÉI/66169/2018
22. NNK engedély száma: 38911-4/2019/JIF