



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 606-1/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Dodacid fertőtlenítő szaniter tisztító elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-2698-4/2011. iktatószámú határozatát módosító – JKF/10879-4/2016. iktatószámú határozatával a **Dodacid fertőtlenítő szaniter tisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalomba hozó, az általa gyártott **Dodacid szaniterfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-8026-2/2017. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/52957/2017. 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 mellékelte, az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság KJMI-8026-2/2017. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/52957/2017. 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 **Dodacid szaniterfertőtlenítő 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 **Dodacid szaniterfertőtlenítő 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 ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet

kezdemenyezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának 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 forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Dodacid fertőtlenítő szanitertisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata, nevének változása, a terméktípus kibővítése, az összetétel, az eltarthatóság, az antimikrobiális spektrum változása, valamint az alkalmazási koncentráció, behatási idő pontosítása miatti – módosítását.

Az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján KJMI-8026-2/2017. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/52957/2017. 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. 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 Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága, 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 **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 szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-ában és 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 7. §-ában 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.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2018. január 4.



Dr. Szentés Tamás
helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.)
- 2./ OKI Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 5./ Irratár

Címketerv/Használati utasítás
Dodacid szaniterfertőtlenítő szer

Országos Közegészségügyi Intézet
1097 Budapest, Albert Flórián ut. 2-8.
1437 Budapest, Pf. 777.
14.

Összetevők:

biocid hatóanyag: 0,25% Didecil-dimetil-ammónium-klorid

egyéb összetevők: 5-15% Etil-alkohol, <0,5% Izopropil-alkohol, <0,1% nemionos és kationos felületaktív anyag, citromsav. Illatanyagot és színezéket tartalmaz.

Antimikrobiális spektrum: Baktericid

Yeasticid

Terméktípus: PT2 és PT4

Alkalmazási terület: enyhén vízköves felületek (csempe, króm, műanyag, laminált, alkoholálló lakk, nyersfa, üveg) hús-, tej-, üdítő-, szeszes ital-, vendéglátó-, élelmiszer-, gyógyszer- ipari, közétkeztetési, intézményi, kozmetikai, wellness, fitness területen

Formuláció: Felhasználásra kész oldat

Felhasználói kör: Foglalkozásszerű

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Használati utasítás (20°-on):

(!) Szükség esetén előzetesen tisztítsd meg a felületet! Majd

(1) a terméket hígítatlanul permetezd a felületre,

(2) várd meg a behatási időt,

(3) végül töröld szárazra a felületet.

(!) Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületeket öblítsd le ivóvízzel

Behatási idő tiszte felületen:

-élelmiszer-ipari területen: 5 perc

-egyéb területen: 2 perc

Veszélyt jelző piktogramok: -

Figyelmeztetés: -

Kiegészítő veszélyességi információ: -

Figyelmeztető mondatok: -

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P314 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P260 A permet belégzése tilos.

P270 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Egyéb figyelmeztetések: A keverékkel megfelelően szellőző helyen dolgozzunk. Elektromos eszköz felületét csak ártalmatlanítás után szabad kezelni. A szembejutást el kell kerülni. Nagy mennyiségek áttöltésénél, szennyezésmentesítésnél védőszemüveg és védőkesztyű használata ajánlott. Élelmiszerektől és takarmánytól elkülönítve tárolandó. Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

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!

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

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 készítmény maradéka és csomagoló anyag veszélyes hulladék. A szennyezett csomagolóanyag vízzel történő tisztás után újrahasznosítható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Nagy mennyiségű kiömlött anyagot a csatornába vagy környezetbe, élővizekbe engedni tilos!

Szennyezés-mentesítés: kisebb mennyiség bő vízzel mosva a csatornába juttatható. Nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően megsemmisíteni.

Tárolás, eltarthatóság: Napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva a gyártástól számított 1 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerelési egység: 750 ml-es PE flakon

10 literes PE kanna

Gyártja: Clean Center Kft. 1165 Budapest, Margit u. 114.

Forgalomba hozza: Clean Center Kft. 1165 Budapest, Margit u. 114.

EMMI engedély száma: 606-1 / 2018 / KFTFO