



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 13439-7/2022/KBKHF
Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 30 433 1503)

Tárgy: a **Kim fertőtlenítő kézi mosogatószer** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélye
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (4 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Clean Center Kft.** (1164 Budapest, Csókakő utca 35., a továbbiakban: Engedélyes) által benyújtott kérelemre indult, a **Kim fertőtlenítő kézi mosogatószer** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti időszakos engedélyezési eljárásában a **13439/2022/KBKHF** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját az engedély melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített A biocid termék jellemzőinek összefoglalója alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” c. melléklet.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) kell benyújtani. A jogi

képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti, vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes az NNK-hoz 2022. február 23-án érkezett kérelmében a Termék 4. terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon. Egyúttal kérelmezte a Termék 26105-3/2018/KJFFO és JKF/16613-5/2016. iktatószámokon módosított, JÜ-3636-4/2011. iktatószámokon kiadott forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a visszavonását, tekintettel arra, hogy a Terméket megnövelt hatóanyag-tartalommal kívánja forgalomba hozni.

Az Eredeti Engedély az NNK 13439-8/2022/KBKHF számú határozatával visszavonásra került.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) rendelet 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az NNK a benyújtott dokumentáció áttekintését követően 2022. március 1-én kelt 13439-2/2022/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban: hiánypótló végzés) az Engedélyest hiánypótlásra szólította fel az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése, illetve *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján.

Az Engedélyes 2022. március 2-ai kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette, valamint 2022. március 3. napján benyújtotta a hiánypótló végzésben meghatározott dokumentumokat.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/E. §-ában biztosított hatáskörömben, valamint *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 szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a 13. § (1) bekezdés b) pontja és a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. számú melléklete alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2022. március „25”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Kapják:

1. **Clean Center Kft.** Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Kim fertőtlenítő kézi mosogatószer
------------------	------------------------------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Clean Center Kft.
	Cím	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
OGYÉI szakvélemény száma	OGYEI/45987/2021	
NNK szakvélemény száma	13439-6/2022/KBKHF	
Engedélyszám	13439/2022/KBKHF	

1.3. A termék gyártója (gyártói)/forgalmazó

A gyártó neve	Clean Center Kft.
A gyártó címe	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
Gyártási helyek	1164 Budapest, Csókakő utca 35.

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Alkil (C12-16) dimetilbenzil-ammónium-klorid (CAS: 68424-85-1)
A gyártó neve I.	
A gyártó címe	
Gyártási helyek	
A gyártó neve II.	
A gyártó címe	
Gyártási helyek	

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

- 2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket, valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Megnevezés	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m%)
Alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetil-benzil- ammónium-klorid	hatóanyag	68424-85-1	270-325-2	

- 2.2. A formuláció típusa: folyékony koncentrátum

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280: Védőkesztyű, védőruha és áttöltéskor szemvédő használata kötelező. P301 + P330 + P331: LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyeshulladéklerakóban a helyi előírások szerint.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

- 4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – használata

Terméktípus	PT4
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	➤ baktériumok (baktericid hatás) ➤ élesztőgombák (yeastacid hatás) ➤ <i>Human Coronavirus 229E</i> inaktiváló hatás
Felhasználási terület	Kézi mosogatás első/második (zsíroldó/fertőtlenítő) fázisában fertőtlenítésre, fertőtlenítő mosogatóra vendéglátó-, élelmiszer-ipari, közétkeztetési, intézményi területen és az étel- és italgyártás területén.
Az alkalmazás módja(i)	kézi mosogatás
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 0,5 - 1% (5.1. pontban részletezve) Alkalmazás gyakorisága: szükség szerint
Felhasználói kör	professzionális
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1L-es PP/PE flakon, csavaros zárással 5L-es PE/HDPE kanna, csavaros zárással 10L-es PE/HDPE kanna, csavaros zárással 22L-es PE/HDPE kanna, csavaros zárással

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogató oldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.

Élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. 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 termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések: -*

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az 5.3 pontot

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az 5.4 pontot

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az 5.5 pontot

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

A fertőtlenítő oldatot mindig frissen, felhasználás előtt kell elkészíteni!

Készítsük el a kívánt hatáshoz szükséges koncentrációjú (0,5-1%) 40-45°C hőmérsékletű munkaoldatot, majd áztassuk az eszközöket 5 percig a munkaoldatba és közben az eszközök mosogatását is elvégezhetjük. A behatási idő letelte után ivóvízzel öblítsük az eszközöket.

Alkalmazási paraméterek:

Alkalmazási koncentráció	Alkalmazási hőmérséklet	Behatási idő	Antimikrobiális spektrum
0,5%	40-45°C	5 perc	baktericid yeasticid
1%	40-45°C	5 perc	baktericid yeasticid <i>Human Coronavirus 229E</i> inaktíváló hatás

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések -

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Belégzés esetén: nem releváns

Bőrrre kerülés esetén: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.

Szembe kerülés esetén: több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Lenyelés esetén: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványát, csomagolóanyagát élővizekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsonatornába juttatni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A termék maradványainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók.

Szennyezés-mentesítés: Nagy mennyiségű, kiömlött készítményt inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, föld, diatomaföld) kell felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti ép, bontatlan csomagolásban élelmiszerektől és italtól elkülönítve napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva a gyártástól számított 1 évig eltartható.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Forgalmazó: Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.