



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 12986-4/2017/KJFFO

Hiv. szám: 11833-1/2017/KJFFO

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: KLINIKO-MED elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 850-2/2005. iktatószámú határozatát módosító – OTH 5175-2/2006. iktatószámú határozatával a **KLINIKO-MED** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét alábbiak szerint

m ó d o s í t t o m:

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

1./ A készítmény forgalmazása során az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhygiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfectiós Osztálya 11833-1/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/27682/2016. 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, az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhygiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfectiós Osztálya 11833-1/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/27682/2016. 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-MED** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

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 kezdeményezni. 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 **KLINIKO-MED** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék összetételének változása, a kiserelési egység módosulása, az alkalmazási terület, illetve az alkalmazási koncentráció és behatási idő változása miatti módosítását.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhygiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 11833-1/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/27682/2016. 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 Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhygiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya, 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 az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás 85/E. § e) pontja 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, 2017. június 6.



Dr. Szentés Tamás
helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.)
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 4./ Irattár

Címketerv/Használati utasítás
KLINIKO-MED



Összetevők:

biocid hatóanyag: benzil-(C12-16)alkil-dimetil-ammónium-klorid 15%,
1,3-Propanediamine, N-(3-amino-propyl)-N-dodecil 5%;

egyéb összetevők: EDTA, nemionos felületaktív anyag 5-15%. Illatanyagot tartalmaz.

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)

fungicid

tuberkulocid

virucid

Terméktípus: PT2 és PT4

Alkalmazási terület: szilárd mosható felületek (padló-, falfelületek és egyéb mosható berendezések), takaró textíliák tisztító-fertőtlenítésére egészségügyi, vendéglátó-, élelmiszeripari, intézményi területen és az étel- és italgyártás területén foglalkozásszerű felhasználásra.

Formuláció: koncentrátum

Felhasználói kör: Professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Használati utasítás szennyezett felületen:

- egészségügyi területen (baktericid (MRSA), fungicid, virucid (HBV/HIV), tuberkulocid):

(1) Adagolj minden 10 liter 20°C-os vízhez 30-50 ml (0,3-0,5%) Kliniko-medet.

(2) Áztasd az eszközöket a behatási időt lejártáig (0,5% esetén 30, 0,3% esetén 50 perc),

(3) vagy végezd el a tisztítási-fertőtlenítési műveletet.

(!) Ahol a technológia megkívánja – a behatási idő letelte után (30-50 perc) – öblítsd le ivóvízzel.

- élelmiszer-ipari és egyéb területen (baktericid, yeasticid):

(1) Adagolj minden 10 liter 40°C-os vízhez 30 ml (0,3%) Kliniko-medet,

(2) áztasd az eszközöket a behatási időt lejártáig (5 perc),

(3) vagy végezd el a tisztítási-fertőtlenítési műveletet,

(!) Ahol a technológia megkívánja és az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületeket – a behatási idő letelte után (5 perc) – öblítsd le ivóvízzel.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ: -

Figyelmeztető mondatok:

H302 Lenyelve ártalmas.

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

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

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P264 A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

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 el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. 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.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P405 Elzárva tárolandó.

Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

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

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 maradvékával 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: BELÉGZÉS ESETÉN: vigyünk a sérültet friss levegőre és helyezzük nyugalomba. Légzési nehézség esetén alkalmazzunk légzéztámogatást, majd hívjunk orvost.

HA SZEMBE KERÜL: azonnal mossa a szemet legalább 15 percen át bő vízzel a szemhéjszélek széthúzása, és a szemgolyó mozgatása közben, majd forduljon szakorvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: a szennyezett ruházat és lábbeli levétele után a bőrt bő folyóvízzel alaposan le kell mosni.

LENYELÉS ESETÉN: maró hatású a nyálkahártyára. Vízzel öblítsük ki a szájüreget, majd itassunk vele vizet. Hánytatni tilos a habaspiráció veszélye miatt! Azonnal vigyünk orvoshoz!

Hulladékkezelés: A készítmény maradéka és csomagoló anyaga veszélyes hulladék. A szennyezett csomagolóanyag vízzel történő tisztítás után újrahasznosítható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Nagy mennyiségű anyagot élő vízbe, talajra, illetve hígítás nélkül csatornába engedni tilos!

Szennyezés-mentesítés: kisebb mennyiség bő vízzel mosva a csatornába juttatható. Nagy mennyiségű kiömlött terméket inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni,

felitatni, megfelelően címkézve tárolni és a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően megsemmisíttetni.



Tárolás, eltarthatóság: napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen.
gyártástól számított 2 évig.

Gyártási idő:

Lejáratí idő:

Kiszerelési egység: 1 l-es PP flakon/10 l-es PE kanna

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

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

EMMI engedély száma: 12986-4/2017/KÉFFO