



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 37063-4/2020/JIF
Ügyintéző: Terbe Kata
Telefonszám: + 36 1 476 1259

Tárgy: KLINIKO-SUN elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélyének módosítása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1 db

H A T Á R O Z A T

A KLINIKO-SUN elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által OTH 5178-2/2006. iktatószámon kiadott hozatali engedélyt az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Clean Center Kft. (1164 Budapest, Csókakő utca 35.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **KLINIKO-SUN folyékony fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 37063-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/73653/2019. 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 37063-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/73653/2020. 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-SUN folyékony fertőtlenítőszer** 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 **KLINIKO-SUN folyékony fertőtlenítőszer** néven hozható forgalomba.

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

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1279,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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.

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 Központhoz 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

A Clean Center Kft. (1164 Budapest, Csókakő utca 35.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **KLINIKO-SUN** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a receptúra, az alkalmazási terület változása és az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló CLP-rendelet (1272/2008/EK rendelet) előírásainak való megfelelés miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 37063-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/73653/2019. 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 fent nevezett 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 a 24/D. § (3) bekezdésében, (4) bekezdés b) pontjában valamint 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 Ákr 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul.

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 Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Budapest, 2020. augusztus 17.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Clean Center Kft. (1164 Budapest, Csókakő utca 35.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül)
3. NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
4. Irattár

Engedélyezési lap

1. A fertőtlenítőszer neve: **KLINIKO-SUN folyékony fertőtlenítőszer**
2. Gyártja: Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.
3. Forgalomba hozza: Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.
4. Terméktípus: PT2, PT4
5. Formuláció: felhasználásra kész folyadék
6. Felhasználói kör: professzionális
7. Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):

7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám

7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EK-szám

8. Fizikai, kémiai jellemzők:

Külső jellemzők: színtelen, illatosított folyadék

pH-érték (20°C, cc): 6 – 6,5

Sűrűség (20°C, cc): kb. 1 g/cm³

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

9. Tárolás, eltarthatóság: Napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva a gyártástól számított 2 évig eltartható. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

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

11. Alkalmazási terület: mosható felületek (masszázságyak, bútorok, berendezési tárgyak, szoláriumgépek, klíma és légkondicionáló berendezések, felületek) fertőtlenítésére intézményi, gyógyszeripari, kozmetikai, wellness, fitness, szépség-, élelmiszeripari és egészségügyi területen.

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid, yeasticid.

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

Az előzetesen megtisztított fertőtlenítendő felületet permetezzük be a termékkel úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és hagyjuk a felületet megszáradni, vagy a behatási idő után egy erre alkalmas törölkendővel töröljük szárazra. Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületeket öblítsük le ivóvíz minőségű vízzel.

Behatási idő:

- élelmiszeripari és egyéb területen: 1 perc
- egészségügyi területen: 5 perc

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 és kategória:

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztetés

15.3. Figyelmeztető mondatok

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

16. A 7.3., a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.

17. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

- 18. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóanyagát élővízbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közsatornába juttatni.
- 19. Hulladékkezelés:** A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók.
- 20. Címke felirat tartalmazza az 1., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat és az NNK engedélyszámot.**
- 21. NNK szakvélemény száma: 37063-2/2020/JIF**
- 22. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/73653/2019**
- 23. NNK engedély száma: 37063-4/2020/JIF**