



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 32258-4/2020/JIF
Ügyintéző: Terbe Kata
Telefonszám: + 36 1 476 1259

Tárgy: Kliniko-sun 10x fertőtlenítőszer koncentrátum elnevezésű készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadása
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

A Clean Center Kft. (1164 Budapest, Csókakő utca 35.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **Kliniko-sun 10x fertőtlenítőszer koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 32258-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/73659/2019. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 32258-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/73659/2019. 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 10x fertőtlenítőszer koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatás-spektrumának, 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.

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 Központba kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu,
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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 10x fertőtlenítőszer koncentrátum** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 32258-2/2020/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/73659/2019. 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 kiadását 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 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 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.

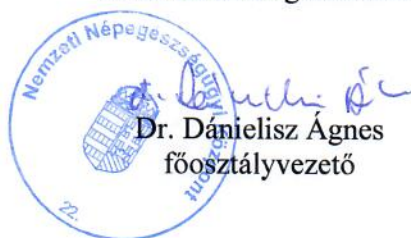
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

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



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

LCÉ-SZÉKÜGYI KÖZPONT
1195 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
1137 Budapest, Pf.: 839.

1. A fertőtlenítőszer neve: **Kliniko-sun 10x fertőtlenítőszer koncentrátum**
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: folyékony koncentrátum
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: színezett, illatosított folyadék

pH-érték (20°C, cc): 5,5 – 6,0

Sűrűség (20°C, cc): kb. 0,98 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: szórófejjel vagy csavaros kupakkal: 750 ml-es PE flakon, 1L-es PP flakon, 5L-es PE/HDPE kanna.

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

12. Antimikrobiális spektrum: baktericid, fungicid, szelektív virucid (burkos vírus, adeno- és norovírus inaktiváló hatás)

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

A fertőtlenítendő felületet permetezzük be a munkaoldattal vagy a tömény, hígítatlan termékkel úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd hagyjuk a felületet megszáradni, vagy a behatási idő után egy erre alkalmas törlőkendővel töröljük szárazra. Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületeket öblítsük le ivóvíz minőségű vízzel.

Alkalmazási paraméterek:

Alkalmazási koncentráció	Behatási idő	Alkalmazási hőmérséklet	Antimikrobiális spektrum
10%-os oldatban előzetesen megtisztított felületen	1 perc	20°C	baktericid, yeasticid
töményen előzetesen megtisztított felületen	5 perc	20°C	baktericid, fungicid, szelektív virucid
töményen szennyezett felületen	5 perc	20°C	baktericid, fungicid

A munkaoldatot mindig frissen felhasználás előtt kell elkészíteni.

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 közcsonnába 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: 32258-2/2020/JIF

22. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/73659/2019

23. NNK engedély száma: 32258-4/2020/JIF

ELŐSEGÉLYNYÚJTÓ KÖZPONT
Budapest, Albert Flórián út 2-6.
1437 Budapest, Pf. 889.
2