



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 38901-4/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 1 db

Tárgy: Kliniko-tempo elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

A Kliniko-tempo elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által OTH 3823-2/2005. iktatószámon kiadott forgalomba hozatali engedélyt az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1., 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 38901-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10339/2019. 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 38901-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10339/2019. 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-tempo kéz- és felületfertőtlenítő 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 **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő 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 végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közzétételétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per 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 forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék nevének változása, a terméktípus kibővítése, az összetétel változása, az eltarthatósági idő változása, az antimikrobiális spektrum és az alkalmazási terület pontosítása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 38901-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10339/2019. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel javasolta a készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását.

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 **I. Főcsoport 1., 2. és 4. terméktípusába** sorolható fertőtlenítésre.

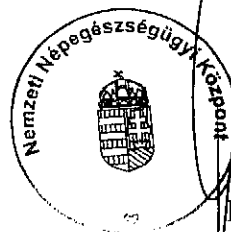
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §, 24/D. § (3), (4) bekezdés a) és b) pontjában, és a 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 általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43. §. (8) aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) d) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetősége az Ákr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. § -án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45./A § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2019. szeptember 11.



Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Erről értesül:

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) ✓ *posta*
- 2./ NNK (dezinfekcio@nnk.gov.hu) ✓ *email*
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül) ✓
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu) ✓ *email*

5. Irattár

2019.09.12. exp.

PM

9. Tárolás, eltarthatóság

Hőtől, gyújtóforrástól távol, napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva a gyártástól számított 2 évig eltartható. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

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

11. Alkalmazási terület:

1. Felületfertőtlenítésre alkoholálló felületek, eszközök, berendezések felületeinek fertőtlenítésére hús-, tej-, üdítő-, szeszes-ital, vendéglátó-, élelmiszer-, gyógyszer-ipari, közétkeztetési, intézményi, kozmetikai, wellness, fitness területen foglalkozásszerű felhasználásra.

Egészségügyi területen alkoholálló felületek fertőtlenítésére alkalmazható.

2. Higiénés kézfertőtlenítésre gyógyszeripari, egészségügyi, vendéglátó és élelmiszer-ipari, hús-, tej-, üdítő-, szeszes-ital és közétkeztetési, intézményi, kozmetikai, wellness, fitness területen foglalkozásszerű felhasználásra.

12. Antimikrobiális spektrum:

baktericid

fungicid

szelektív virucid

13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

I. FELÜLETFERTŐTLENÍTÉS:

A fertőtlenítendő felületet permetezzük be kb. 20-30 cm távolságról úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és hagyjuk a felületet megszáradni, vagy a behatási idő után egy erre alkalmas törölkendővel töröljük szárazra.

Behatási idő:

a, vendéglátó-, élelmiszeripari területen: min. 1 perc

b, egészségügyi területen: 5 perc

II. HIGIÉNÉS KÉZFERTŐTLENÍTÉS:

Adagolóból jutassunk a száraz kézre min. 4 ml Kliniko-tempot, melyet a kezeken 30 másodpercig alaposan eldörzsölünk.

14. Egyéb figyelmeztetések

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható!

Elektromos eszközt csak teljesen megszáradt kézzel vagy áramtalanítás után szabad kezelni.

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 maradékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek.

A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

15. Veszélyességi osztály

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztető mondatok

15.3. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

15.4. Elsősegélynyújtás

16. A címkén a 7.3 a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3. 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. A címkén a 15 pont 15.4. alpontja a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

17. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások: Nagy mennyiségű kiömlött anyagot talajba vagy élővizekbe engedni tilos! Vízrel kerülhet a szennyvízcsatornába a keverék biológiailag lebomló

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

19. Címke felirat tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4., 17., 18. pontokat és az NNK engedélyszámot

20. NNK szakvélemény száma: 38901-2/2019/JIF

21. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/10339/2019

22. NNK engedély száma: 38901-4/2019/JIF