



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 21427-4/2017/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

**Tárgy:** Maximum – fertőtlenítő gépi mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-9865-3/2012. iktatószámú határozatával a **Maximum – fertőtlenítő gépi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyt az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalomba hozó, az általa gyártott **Maximum fertőtlenítő gépi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/27688/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/27688/2016. számú 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 **Maximum fertőtlenítő gépi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, 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.

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 **Maximum fertőtlenítő gépi mosogatószer** 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, eltarthatóságának változása, a kiszerezési egység bővülése, valamint az alkalmazási koncentrációk, behatási idő változása miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján OGYÉI/27688/2016. számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 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 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 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. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 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. augusztus 3.




### **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**  
**MAXIMUM fertőtlenítő gépi mosogatószer**

<b>Összetevők:</b>	<b>A biocid termék hatóanyaga:</b> Natrium-hipoklorit 2,41% <b>Egyéb összetevő:</b> 15-30% Natrium-hidroxid
<b>Terméktípus:</b>	PT4
<b>Formuláció:</b>	folyékony koncentrátum
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid, fungicid
<b>Alkalmazási terület:</b>	kétfázisú mosogatógépekhez vendéglátó-, élelmiszer- ipari, közétkeztetési, intézményi területen és az étel- és italgyártás területén foglalkozásszerű felhasználásra. EN14885/2015 (Table 3e;3f;3g;3h;3i). <b>Besorolása:</b> I. főcsoport 4. terméktípus
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	<b>Felhasználási koncentráció: 2%</b> <b>Használati utasítás (kézi adagolásnál):</b> (!)Végezd el az előtisztítást. (1) Adagolj 50-250 ml Maximum-ot a gép első vízfeltöltésénél, (2) majd végezd el a mosogatást. (3) Ezt követően minden mosogatás után 5-30 ml Maximum-ot adagolj. (!) A gép öblítővizének min. 82 C°-nak kell lennie. <b>Használati utasítás (gépi adagolásnál):</b> (1) Helyezd a kannába a mosogatószer-adagolócső véget úgy, hogy az a kanna aljáig érjen. <b>Behatási idők:</b> - szennyezett körülmények között: 5 perc
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről. 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 maradékával 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.
<b>Veszélyt jelző piktogramok</b>	 GHS05

	<b>Figyelmeztetés: Veszély</b>
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.
<b>Veszélyességi kategóriák:</b>	Skin Corr.1A Eye Dam.1 Met.Corr 1. Aquatic Chronic 3.
<b>Veszélyeire/kockázataira utaló Figyelmeztető mondatok:</b>	H290 Fémekre korrozív hatású lehet. H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
<b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</b>	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P234 Az eredeti edényben tartandó. P260 A gőzök belélegzése tilos. P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében. 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. P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P405 Elzárva tárolandó.
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Általános tudnivalók: amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, a munkát azonnal félbe kell szakítani, a sérültet távolítsuk el a veszély forrástól, vigyük friss levegőre vagy jól szellőző helyiségbe, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi ellátást kell biztosítani. Mutassuk meg a keverék címkéjét, illetve a biztonsági</li> </ul>





	<p>adatlapját.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Belélegzés esetén: nem releváns expozíció.</li> <li>• Szembe kerülése esetén: azonnal mossa a szemet legalább 15 percen át bő vízzel a szemhéjszélek széthúzása, és a szemgolyó mozgatása közben. Panaszok állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz.</li> <li>• Bőrre kerülés esetén: a szennyezett ruházat és lábbeli levétele után a bőrt bő folyóvízzel alaposan le kell mosni.</li> <li>• Lenyelés esetén: vízzel öblítsük ki a szájüreget, majd itassunk vele sok vizet. Hánytatni tilos az újra felmaródás veszélye miatt! Azonnal hívjunk orvost!</li> </ul>
<b>Környezetvédelemi óvintézkedések / hulladékkezelés:</b>	<p>A keverék: nem tehető a szokásos hulladékhoz. A vegyi anyagoknál szokásos különleges tárolás szükséges. Nem engedhető a szennyvízcsatornába.</p> <p>Nagy mennyiségű kiömlött anyagot a csatornába vagy élő vizekbe engedni tilos! A hulladékkezelés, a megsemmisítés a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően történjen.</p> <p>A keverék nagy mennyiségeit olyan térben tároljuk, amely megakadályozza a termék vízfolyásokba, talajba, csatornarendszerbe jutását.</p>
<b>Szennyezésmentesítés:</b>	<p>nagy mennyiségű kiömlött anyagot inert (pl.homok) folyadék felszívó anyaggal kell felitatni, összegyűjteni és az előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. Akadályozzuk meg, hogy a keverék, annak maradékai és tárolóedényzete nagy mennyiségben kezelés (felhasználás) nélkül a környezetbe, közcsatornába kerüljön.</p> <p>A megtisztított PE kanna újra felhasználható.</p>
<b>Felhasználói kör:</b>	foglalkozásszerű
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, bontatlan csomagolásban száraz, jól szellőztethető, napfénytől védett, de fagymentes helyen.
<b>Lejáratási idő:</b>	Szakszerű tárolás esetén minőségét 6 hónapig megőrzi.
<b>Kiszerezési egység:</b>	5 l, 10l,22 l polietilén kanna
<b>Gyártó:</b>	Clean Center Kft. 1165 Budapest, Margit u.114.
<b>Forgalmazó:</b>	Clean Center Kft. 1165 Budapest, Margit u.114.
<b>Engedély szám:</b>	21427-4 / 2017 / KJFFO

