



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 3728-5/2022/KBKHF
Ügyintéző: Tóth Zsófia (06 1 476 1229)

Tárgy: **KLINIKO-DERMIS** fertőtlenítő
folyékony szappan elnevezésű biocid termék
forgalomba hozatali engedélye

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: A biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Clean Center Kft.** (1164 Budapest, Csókakő utca 35., a továbbiakban: Engedélyes) által benyújtott kérelemre indult, a **KLINIKO-DERMIS fertőtlenítő folyékony szappan** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában a **3728/2022/KBKHF** engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját**” az engedély melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**” alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**” c. melléklet.

Határozatom annak közzétételével végleges.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, az NNK-hoz 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

Az Engedélyes az NNK-hoz 2021. december 17-én érkezett kérelmében a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

Az eljárásért az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az NNK a benyújtott dokumentáció áttekintését követően 2021. december 23-án kelt 75922-3/2021/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban: hiánypótló végzés) az Engedélyest hiánypótlásra szólította fel az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése, a Kormányrendelet 2. melléklet 3. pontja, illetve az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján.

Az Engedélyes 2022. január 10-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette, valamint 2022. január 18-ai kincstári nappal benyújtotta a hiánypótló végzésben meghatározott dokumentumokat.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

Fentiekre tekintettel, a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/D. §-ában biztosított hatáskörömben, valamint 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 szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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.

Az illeték mértékét az *illetékekről szóló* 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2022. január „18”.


Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Clean Center Kft., Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár

 4.12.

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	KLINIKO-DERMIS fertőtlenítő folyékony szappan
------------------	---

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Clean Center Kft.
	Cím	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
NNK szakvélemény száma	3728-4/2022/KBKHF	
Engedélyszám	3728/2022/KBKHF	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Clean Center Kft.
A gyártó címe	1164 Budapest, Csókakő utca 35.
Gyártási helyek	1164 Budapest, Csókakő utca 35.

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Didecíl-dimetil-ammónium-klorid (cas: 7173-51-5)
A gyártó neve	
A gyártó címe	
Gyártási helyek	

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket, valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Megnevezés	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m%)
Didecíl-dimetil-ammónium-klorid	Hatóanyag	7173-51-5	230-525-2	
	Oldószer (hatóanyag mellett)	67-63-0	200-661-7	

2.2. formuláció típusa: Felhasználásra kész folyadék.

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H319: Súlyos szemirritációt okoz
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. P102: Gyermekektől elzárva tartandó.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

[szükség szerint a teljes alfejezet másolásával további, eltérő felhasználások is megadhatók]

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – fertőtlenítő kézmosás

Terméktípus	PT1
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ baktériumok (baktericid hatás) ➤ élesztőgombák (yeasticid hatás) ➤ <i>Human Coronavirus 229E</i> inaktiváló hatás
Felhasználási terület	Fertőtlenítő kézmosásra alkalmazható.
Az alkalmazás módja(i)	-
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány(ok): töményen Alkalmazási gyakoriság: szükség szerint.
Felhasználói kör	Professzionális
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<ul style="list-style-type: none"> - 475 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml-es: PP/PET/HDPE flakon, pumpával - 475 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml-es: PP/PET/HDPE flakon, csavaros kupakkal - 5 liter, 10 liter, 20 liter, 22 liter-es HDPE kanna, csavaros kupakkal

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható!

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések -

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 pontot.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 pontot.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az 5.5 pontot.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

Adagoljon 5 ml (3-4 nyomás) terméket a benedvesített kézre és habot képezve **1 percig** dörzsölje el, majd alaposan öblítse le a kezét és törölje szárazra.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések -

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Belégzés esetén: nem releváns expozíció.

Szembe kerülése esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

Bőrre kerülés esetén: folyóvízzel alaposan le kell mosni.

Lenyelés esetén: A szájat azonnal öblítsük vízzel, majd igyunk vizet és haladéktalanul forduljunk orvoshoz, mutassuk meg a címkét és vagy a biztonsági adatlapot. **NE HÁNYTASSUNK!** Spontán hányás esetén vigyáznunk kell arra, hogy a tüdőbe ne juthasson hab!

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványát, csomagolóanyagát élővizetekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába juttatni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A termék maradványainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók.

A nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni megsemmisítésig.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti ép, bontatlan csomagolásban napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen, élelmiszerektől elkülönítve gyártástól számított 2 évig eltartható.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Forgalmazó: Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatnyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.