



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 26105-3/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: KIM fertőtlenítő kézi mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JÜ-3636-4/2011. iktatószámon, illetve az azt részben módosító JKF/16613-5/2016. iktatószámon kiadott KIM fertőtlenítő kézi mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyeit 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 **KIM fertőtlenítő kézi 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/23076/2018. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/23076/2018. 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 **KIM fertőtlenítő kézi 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.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401
e-mail: tisztifoorvos@emmi.gov.hu

↓ Af

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 forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **KIM fertőtlenítő kézi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék összetételének változása, az alkalmazási terület pontosítása és az alkalmazási koncentrációk, behatási idő módosulása miatti – módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján OGYÉI/23076/2018. 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. § és 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) a) pontja alapján adtam meg.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax + 36 1 476 6401
e-mail: tisztifoorvos@emmi.gov.hu

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, 2018. június 29.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működés. Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Erről értesül:


- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.)
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 3./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keceli Károly u. 24.)
- 4./ Irattár

Exp. Posta 2018.07.02.
Pnk

**Címketerv/Használati utasítás
KIM fertőtlenítő kézi mosogatószer**

Összetevők:	<p>A biocid termék hatóanyaga: 7,5% benzil-dimetil-alkil(C12-16)-ammónium klorid</p> <p>Egyéb összetevők: amfoter és nemionos felületaktív anyag 15-30%, glutaminsav <5%. Illatanyagot és színezéket tartalmaz.</p>
Terméktípus:	PT4
Formuláció:	folyékony koncentrátum
Antimikrobiális spektrum:	baktericid, yeasticid
Alkalmazási terület:	kézi mosogatás első/második (zsíroldó/fertőtlenítő) fázisában fertőtlenítésre, fertőtlenítő mosogatóra vendéglátó-, élelmiszer-ipari, közétkeztetési, intézményi területen és az étel- és italgyártás területén foglalkozásszerű felhasználásra.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<p>Használati utasítás:</p> <p>(1) Tisztítsd meg az eszközöket a durva szennyeződéstől</p> <p>(1) Adagolj minden 10 liter 40 °C-os vízhez 200 ml (2%) Kim-et,</p> <p>(2) áztasd az eszközöket a behatási idő lejártáig (közben az eszközök mosogatását is elvégezheted),</p> <p>(3) majd öblítsd le folyó ivóvízzel az elmosogatott és fertőtlenített eszközöket.</p> <p>(!) Az élelmiszerrel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.</p> <p>(!) A kezelt eszközöket szárítsd meg, vagy hagyd megszáradni, mielőtt újra használatba veszed!</p> <p>Behatási idő: 5 perc</p>
Egyéb figyelmeztetések:	<p>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!</p> <p>A rendeltetészerű 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.</p>



Veszélyt jelző piktogramok	 <p>Figyelmeztetés: Veszély</p>
Kiegészítő veszélyességi információ:	<p>-</p>
Veszélyességi kategóriák:	<p>Skin Corr.1B Eye Dam.1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2</p>
Veszélyeire/kockázataira utaló Figyelmeztető mondatok:	<p>H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra. H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.</p>
Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:	<p>P102: Gyermekektől elzárva tartandó. P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280: Védőkesztyű, védőruha és áttöltéskor szemvédő használata kötelező. P301 + P330 + P331: LENYELÉS ESETÉN: a száját 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. P264: A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontakt-lencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P363: A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P391: A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. P405: Elzárva tárolandó.</p>
Elsősegélynyújtás:	<ul style="list-style-type: none"> 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



	<p>elsősegélynyújtás után orvosi ellátást kell biztosítani. Mutassuk meg a keverék címkéjét, illetve a biztonsági adatlapját.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belélegzés esetén: nem releváns expozíció. • Szembe kerülése esetén: azonnal mossa a szemet legalább 15 percen át bő vízzel a szembéjszékék széthúzása, és a szemgolyó mozgatása közben. Panaszok állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz. • Bőrre kerülés esetén: a szennyezett ruházat és lábbeli levétele után a bőrt bő folyóvízzel alaposan le kell mosni. • Lenyelés esetén: vízzel öblítsük ki a szájüregét, majd itassunk vele sok vizet. Hánytatni tilos az újra felmaródás veszélye miatt! Azonnal hívjunk orvost!
Környezetvédelemi óvintézkedések / hulladékkezelés:	<p>A készítmény maradéka és csomagoló anyag veszélyes hulladék. A szennyezett csomagolóanyag vízzel történő tisztítás után újrahasznosítható.</p> <p>Nagy mennyiségű kiömlött anyagot talajba vagy élővizekbe engedni tilos! Vízzel hígítva kerülhet a szennyvízcsatornába. A keverék biológiailag lebontható.</p>
Szennyezésmentesítés:	<p>A keverék nagy mennyiségeit olyan térben tároljuk, amely megakadályozza a termék vízfolyásokba, talajba, csatornarendszerbe jutását.</p>
Felhasználói kör:	<p>foglalkozásszerű</p>
Tárolás, eltarthatóság:	<p>Eredeti, bontatlan csomagolásban száraz, jól szellőztethető, napfénytől védett, fagymentes helyen, jól lezárva tároljuk. Élelmiszerektől, italoktól, élvezeti cikkektől és takarmányoktól elkülönítve tartjuk. Az optimális tárolási hőmérséklet 5 – 30 °C. Szállítás esetén is vegyük figyelembe a tárolási körülményeket. A keverék gyermekek kezébe nem kerülhet!</p>
Lejáratí idő:	<p>Szakszerű tárolás esetén minőségét 1 évig megőrzi</p>
Kiszerezési egység:	<p>1 l és 5 l, 22 l műanyag flakon, polietilén kanna</p>
Gyártó:	<p>Clean Center Kft. 1165 Budapest, Margit u.114.</p>
Forgalmazó:	<p>Clean Center Kft. 1165 Budapest, Margit u.114.</p>
EMMI engedély száma:	<p>26105-3/2018/KJFFO</p>

