



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 9958-6/2020/JIF
Ügyintéző: Paronai-Trepák Erika
Telefon: +36 1 476-1351

Tárgy: A KLINIKO-SEPT kézfertőtlenítő
habszappan elnevezésű fertőtlenítőszer
forgalomba hozatali engedélyének
módosítása
Melléklet: 1 db

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ által a 9958-3/2020/JIF iktatószámú határozattal a **KLINIKO-SEPT kézfertőtlenítő habszappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m

A **Clean Center Kft.** (1164 Budapest, Csókakő u. 35.) mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **KLINIKO-SEPT kézfertőtlenítő habszappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem.

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ **9958-5/2020/JIF** számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ **9958-5/2020/JIF** 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 **KLINIKO-SEPT kézfertőtlenítő habszappan** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiserelésének, 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 közzétételével végleges.

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 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.

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 u. 35.) mint gyártó és forgalmazó, kérelmezte a Nemzeti Népegészségügyi Központ által 2020. március 5-én kelt, 9958-3/2020/JIF iktatószámú határozattal – a **KLINIKO-SEPT kézfertőtlenítő habszappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára – kiadott engedély módosítását, a fertőtlenítőszer antimikrobiális spektrumának és felhasználói körének kibővítése miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott kérelmet és annak mellékleteit megvizsgálta és a **9958-5/2020/JIF** számú szakértői szakvéleményében, az e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az **528/2012/EU** európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ 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 **1. terméktípusba** sorolható fertőtlenítésre.

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

Határozatomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló **1991. évi XI. törvény** 4. § (6) bekezdés f) pontjában, valamint a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló **316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet** 24. § és 24/D. § (4) bekezdés a) pontjában 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.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (a továbbiakban: **Ákr.**) 43. § (8) bekezdés aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén alapul. A döntés véglegességéről az **Ákr.** 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

A jogorvoslat lehetőségét az **Ákr.** 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény** (a továbbiakban: **Kp.**) 39. §-a 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.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – a polgári perrendtartásról szóló **2016. évi CXXX. törvény** 608. § (1) bekezdése alapján – az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló **2015. évi CCXXII. törvény** 2. § (1) bekezdése, (4) bekezdés e) pontja és 9. § (1) bekezdés a) és b) pontja rendelkezik.

A peres eljárás illetékének mértékét az illetékekről szóló **1990. évi XCIII. törvény** 45/A. § (1) bekezdése szabályozza.

Budapest, 2020. június 9.

Dr. Müller Cecília országos tisztifőorvos nevében és megbízásából:



Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Kapják:

1. Clean Center Kft. 1164 Budapest, Csókakő u. 35. (1631 Budapest, Pf.: 3.)
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **A fertőtlenítőszer neve:** KLINIKO-SEPT kézfertőtlenítő habszappan
2. **Gyártja:** Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.
3. **Forgalomba hozza:** Clean Center Kft., 1164 Budapest, Csókakő utca 35.
4. **Terméktípus:** PT1
5. **Formuláció:** felhasználásra kész folyadék
6. **Felhasználói kör:** professzionális és lakossági
7. **Fertőtlenítőszer összetétele (tömegszázalékban):**
 - 7.1. **Biocid hatóanyag megnevezés:**

7.2 **Biocid hatóanyag gyártó/k:**

7.3. **Egyéb összetevők:**

8. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Külső jellemzők: színtelen, nem illatosított folyadék.

pH-érték (20°C, cc): 5,5 – 6,5

Sűrűség (20°C, cc): kb. 1 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, kiszerezési egység:** PP, PET és PE, habosító pumpával vagy csavaros kupakkal: 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 475 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml műanyag flakon, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 22 liter műanyag kanna.

11. **Alkalmazási terület:** fertőtlenítő kézmosásra alkalmazható.

- 12. Antimikrobiális spektrum:** baktericid (beleértve MRSA), fungicid, szelektív virucid (adenovírus, norovírus és burkos vírus (beleértve humán koronavírus) inaktiváló hatás).
- 13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:**
Adagoljon min. 3 ml (5 pumpálás) készítményt a benedvesített kézre és habot képezve 1 percig dörzsölje el. Ezután alaposan öblítse le a kezét és törölje szárazra.
- 14. Egyéb figyelmeztetések:**
Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!
- 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 közcsatornába 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: 9958-5/2020/JIF**
- 22. NNK engedély száma: 9958-6/2020/717**