



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT  
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

**Iktatószám:** JKF/8974-3/2015.  
**Tárgy:** Cif Professional 2 in 1 Cleaner Disinfectant conc. kombinált tisztító- és fertőtlenítőszer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása.  
**Előadó:** Szeberényi Katalin  
(476-1222; fax: 215-5311;  
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)  
**Melléklet:** 2 db

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-3094-4/2011. iktatószámú határozatával a **Cif Professional 2 in 1 Cleaner Disinfectant conc. kombinált tisztító- és fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részének 1. - 3. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

A Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó részére a Cheport, spol. s.r.o. Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Csehország által gyártott **Cif Professional 2 in 1 Cleaner Disinfectant conc.** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3375/2011 OÉTI, 891/2015 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3375/2011 OÉTI, 891/2015 OÉTI 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 **Cif Professional 2 in 1 Cleaner Disinfectant conc.** nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (48.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

2  
**INDOKOLÁS**

A Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Cheport, spol. s.r.o. Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Csehország által gyártott Cif Professional 2 in 1 Cleaner Disinfectant conc. kombinált tisztító- és fertőtlenítőszer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének, a termék megnevezésének-, címkéjének és felhasználási koncentrációjának megváltoztatása miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 3375/2011 OÉTI, 891/2015 OÉTI 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 a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 7.§-ában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg. A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése állapítja meg. A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI. 35. pontján alapul.

Budapest, 2015. május 26.

**Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*Dr. Dánielisz Ágnes*  
**Dr. Dánielisz Ágnes**  
járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

**Erről értesül:**

- 1./ Diversey Kft. (2040 Budaörs, Puskás Tivadar u. 6.)
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1372 Budapest, Pf. 450.)
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer-és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 4./ Irattár