



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 38154-4/2018/KJFFO

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Hypo 10X elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

A Hypo 10X elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott OTH 3973-4/2011. iktatószámú forgalomba hozatali engedélyt 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 **Hypo 10X fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-12369-2/2018. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50678/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-12369-2/2018. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50678/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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 **Hypo 10X fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

Felhívom a forgalomba hozó figyelmét, hogy jelen határozat jogerőre emelkedése napjától a termék kizárólag **Hypo 10X fertőtlenítőszer** néven hozható forgalomba.

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 végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

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

INDOKOLÁS

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **Hypo 10X** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék nevének és összetételének változása, az alkalmazási terület pontosítása, illetve az alkalmazási koncentráció, behatási időváltozása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján KJMI-DDD-12369-2/2018. számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50678/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. és 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint 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 I. Főcsoport 2. és 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/D. § (3) bekezdésében, (4) bekezdés b) pontjában és a 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.

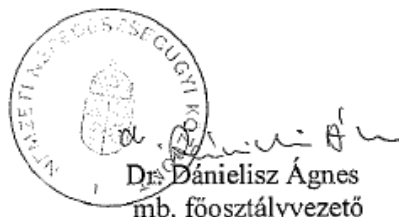
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

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) d) pontja alapján adtam meg.

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. december 10.

Az országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Dánielisz Ágnes
mb. főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.)
- 2./NNK Dezinfekciós Osztály (dezinfekcio@oki.antsz.hu)
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (etbi@nebih.gov.hu)
- 5./ Irattár

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

HELYZETI FÉLÉRTÉKESÍTÉSI KÖZPONT
1097 Budapest, Alföldi Flórián út 2-6.
1437 Budapest, Pf.: 639.
2.

Címkekeret/Használati utasítás
Hypo 10X fertőtlenítőszer

Összetevők:

biocid hatóanyag: 7,8% nátrium-hipoklorit CAS: 7681-52-9
min. 4,7% nátrium-hipoklorit (aktív klór) a lejáratási idő végén.

egyéb összetevők: nátrium-hidroxid <1%, víz

veszélyes összetevők: nátrium-hipoklorit, Nátrium-hidroxid.

Antimikrobiális spektrum: baktericid
fungicid
virucid

Terméktípus: PT2 és PT4

Alkalmazási terület: háromfázisú mosogatás középső (fertőtlenítő) fázisában fertőtlenítésre, CIP fertőtlenítésre, toalett, piszoár szagtalanítására, fehérítésre, fertőtlenítő áztatásra, folteltávolításra vendéglátó-, élelmiszer-ipari, közétkezettési, intézményi, egészségügyi területeken, étel-, italgyártás területén és mosodákban foglalkozásszerű felhasználásra.

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: Foglalkozásszerű

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Használati utasítás:

- (1) Adagolj minden 10 liter 20°C vízhez 100-300 ml (1,0-3,0%) Hypo 10X fertőtlenítőszeret,
 - (2) végezd el a fertőtlenítési műveletet,
 - (3) várd meg az 5 perces behatási időt.
- (!) Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületeken öblítsd le ivóvízzel.

Adagolás:

A: élelmiszer-ipari területen:

- 1,0% - 20°C (5 perc behatási idő) □

B: egészségügyi területen:

- 3,0% - 20°C (5 perc behatási idő)

C: toalett, piszoár, lefolyó fertőtlenítésre:

- hígíthatlanul - 20°C (5 perc behatási idő), majd vizes öblítés.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ: EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.

Figyelmeztető mondatok: H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H290 Fémekre korrozív hatású lehet.
H335 Légúti irritációt okozhat.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H411 Mérgező a vízi élővilágra hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P260 A gázok/köd belélegzése tilos.

P264: A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő 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.

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.

P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

P233 Az edény szorosan lezárva tartandó.

P234: Az eredeti edényben tartandó.

P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

Egyéb figyelmeztetések: A keverékkel megfelelően szellőző helyen dolgozzunk.

Bőrrel való érintkezését és szembejutását el kell kerülni. Ne használjuk más tisztító- és fertőtlenítőszerrel! Tűz esetén megfelelő oltóanyag: vízpermet, oltóhab, oltópor, szén-dioxid.

A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről 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 termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

Elsősegélynyújtás: belégzés esetén: az érintett személyt friss levegőre kell vinni és nyugalmi helyzetbe kell helyezni

Ha bőrre kerül: a szennyezett ruházat és lábbeli levétele után a bőrt bő folyóvízzel alaposan le kell mosni.

Szembe kerüléskor: azonnal mossa legalább 15 percen át bő vízzel a szemhéjszélek széthúzása, és a szemgolyó mozgatása közben. Amennyiben lehetséges, távolítsuk el a kontaktlencsét. Steril gézkötés felhelyezése után a sérültet szakorvoshoz kell kísérni.

Lenyelés esetén: vízzel öblítsük ki a szájüreget, majd itassunk vele sok vizet. Hánytatni tilos az újra felmaródás veszélye miatt! Azonnal hívjunk orvost!

Hulladékkezelés:

A készítmény maradéka és csomagoló anyag veszélyes hulladék. A szennyezett csomagolóanyag vízzel történő tisztítás után újrahasznosítható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a keverék a véletlen kiömlése során a lefolyókba, közcsatornába, környezetbe kerülhessen. A fel

NEA ZRT. HÉRSZÉKSÉC ÚJ RÖZSÉNY
1097 Budapest, Albert Flórián út 3-6.
1437 Budapest, Pf.: 839.

nem használt keverék és a nem megtisztított flakon veszélyes hulladékként kezelendő.
Szennyezés-mentesítés: kisebb mennyiség bő vízzel mosva a csatornába juttatható. Nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően megsemmisíteni.
Tárolás, eltarthatóság: napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen gyártástól számított 6 hónapig.
Gyártási idő:
Lejáratosi idő:
Kiszerezési egység: 5 literes kanna
Gyártja: Clean Center Kft., 1165 Budapest, Margit u. 114.
Forgalomba hozza: Clean Center Kft., 1165 Budapest, Margit u. 114.
Engedély száma: 38154-4/2018/KFFFO