



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 38901-4/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259  
Melléklet: 1 db

**Tárgy:** Kliniko-tempo elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

### HATÁROZAT

A Kliniko-tempo elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által OTH 3823-2/2005. iktatószámon kiadott 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 **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1., 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 38901-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10339/2019. 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 38901-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10339/2019. 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 **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő szer** 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 **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő szer** 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.

*af*

## INDOKOLÁS

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) mint forgalmazó kérelmezte, az általa gyártott **Kliniko-tempo kéz- és felületfertőtlenítő szer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a termék nevének változása, a terméktípus kibővítése, az összetétel változása, az eltarthatósági idő változása, az antimikrobiális spektrum és az alkalmazási terület pontosítása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 38901-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10339/2019. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel javasolta a készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását.

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 1., 2. és 4. terméktípusába** sorolható fertőtlenítésre.

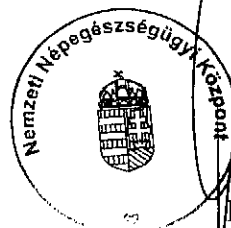
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §, 24/D. § (3), (4) bekezdés a) és b) pontjában, és a 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, 2019. szeptember 11.



**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos

**Erről értesül:**

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.) ✓ *posta*
- 2./ NNK ([dezinfeccio@nnk.gov.hu](mailto:dezinfeccio@nnk.gov.hu)) ✓ *email*
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül) ✓
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság ([etbi@nebih.gov.hu](mailto:etbi@nebih.gov.hu)) ✓ *email*

5. Irattár

2019.09.12. exp.

*PM*

## 9. Tárolás, eltarthatóság

Hőtől, gyújtóforrástól távol, napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva a gyártástól számított 2 évig eltartható. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.

10. Csomagolás, kiserelési egység: 750 ml-es szórófejes PE flakon, 5L-es PE kanna, csavaros zárással

## 11. Alkalmazási terület:

1. Felületfertőtlenítésre alkoholálló felületek, eszközök, berendezések felületeinek fertőtlenítésére hús-, tej-, üdítő-, szeszes-ital, vendéglátó-, élelmiszer-, gyógyszer-ipari, közétkeztetési, intézményi, kozmetikai, wellness, fitness területen foglalkozásszerű felhasználásra.

Egészségügyi területen alkoholálló felületek fertőtlenítésére alkalmazható.

2. Higiénés kézfertőtlenítésre gyógyszeripari, egészségügyi, vendéglátó és élelmiszer-ipari, hús-, tej-, üdítő-, szeszes-ital és közétkeztetési, intézményi, kozmetikai, wellness, fitness területen foglalkozásszerű felhasználásra.

## 12. Antimikrobiális spektrum:

baktericid

fungicid

szelektív virucid

## 13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

### I. FELÜLETFERTŐTLENÍTÉS:

A fertőtlenítendő felületet permetezzük be kb. 20-30 cm távolságról úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és hagyjuk a felületet megszáradni, vagy a behatási idő után egy erre alkalmas törölkendővel töröljük szárazra.

Behatási idő:

a, vendéglátó-, élelmiszeripari területen: min. 1 perc

b, egészségügyi területen: 5 perc

### II. HIGIÉNÉS KÉZFERTŐTLENÍTÉS:

Adagolóból jutassunk a száraz kézre min. 4 ml Kliniko-tempot, melyet a kezeken 30 másodpercig alaposan eldörzsölünk.

**14. Egyéb figyelmeztetések**

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

Csak ép bőrfelületen alkalmazható!

Elektromos eszközt csak teljesen megszáradt kézzel vagy áramtalanítás után szabad kezelni.

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.

**15. Veszélyességi osztály**

**15.1. Veszélyt jelző piktogram**

**15.2. Figyelmeztető mondatok**

**15.3. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

**15.4. Elsősegélynyújtás**

**16. A címkén a 7.3 a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3. 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. A címkén a 15 pont 15.4. alpontja a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.**

**17. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:** Nagy mennyiségű kiömlött anyagot talajba vagy élővizekbe engedni tilos! Vízrel kerülhet a szennyvízcsatornába a keverék biológiailag lebomló

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

**19. Címke felirat tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4., 17., 18. pontokat és az NNK engedélyszámot**

**20. NNK szakvélemény száma: 38901-2/2019/JIF**

**21. OGYÉI szakvélemény száma: OGYÉI/10339/2019**

**22. NNK engedély száma: 38901-4/2019/JIF**