



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 26899-2/2017/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Medicarine elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – JÜ-10405-4/2012. iktatószámú határozatát módosító – JKF/7257-4/2015. iktatószámú határozatával a **Medicarine** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

Az Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.) mint forgalomba hozó, az Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 10 02 62, 40766 Monheim am Rhein, által gyártott **Medicarine** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya 25599-2/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/2102/2017. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya 25599-2/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/2102/2017. 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 **Medicarine** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiserelésének, összetételének, hatásspektrumának, 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.

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

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

al. Terbe K.

felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

Az Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.) mint forgalomba hozó kérelmezte az Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 10 02 62, 40766 Monheim am Rhein, által gyártott **Medicarine** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, valamint az antimikrobiális spektrum és az alkalmazási koncentráció behatási idő bővülése miatti módosítását.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 25599-2/2017/KJFFO számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/2102/2017. 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 Emberi Erőforrások Minisztériuma Kórházhigiénés és Járványügy Felügyeleti Főosztály Dezinfekciós Osztálya, 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 2. és 4. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

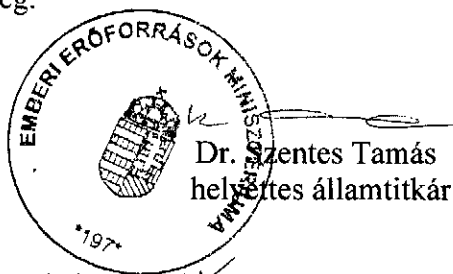
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében, (4) bekezdése b) pontjában és 7. §-ában 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 a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. szeptember 14.



Erről értesül:

- 1./ Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.) ✓
- 2./ EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) ✓
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) ✓ 2017.09.15. ep. postai út
- 5./ Irattár

Engedélyezési lap

1. **A készítmény neve:** Medicarine
2. **Terméktípus:** PT2, PT4
3. **Gyártja:** Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 10 02 62, 40766 Monheim am Rhein
4. **Forgalomba hozza:** Ecolab - Hygiene Kft. Váci út 81-83
H-1139, Budapest Magyarország

5. **Hatóanyag, összetétel:**

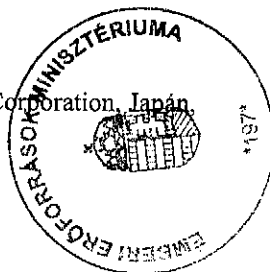
<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
nátrium-diklór-izocianurát-dihidrát*	100%	2893-78-9	220-767-7

* biocid hatóanyag

A biocid hatóanyag gyártója: Shikoku Chemicals Corporation, Japán,
Hebei Jiheng Chemicals, Co. Ltd. Kína

6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Halmazállapot: szilárd (tabletta)
Szín: fehér (világos) Szag: klóros
pH-érték (cc.): 6,5-7,5
Oldhatóság vízben: korlátlan
Lobbanáspont: >100 °C
Relatív sűrűség (20 °C): 0,75-0,85



7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Veszély

9. **Kiegészítő veszélyességi információ:**

EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.

10. **Veszélyességi kategóriák:**

Akut toxicitás , 4. Osztály, Szemirritáció , 2. Osztály, Céliszervi toxicitás - egyszeri expozíció , 3. Osztály, Légzőszervek, Akut vízi toxicitás , 1. Osztály, Krónikus vízi toxicitás , 1. Osztály

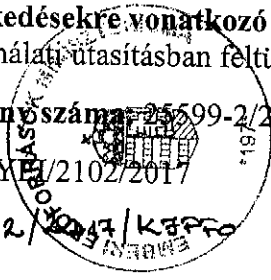
11. **Tárolás:** A készítményt eredeti, bontatlan csomagolásban, hűvös, száraz, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől, italtól, savaktól elkülönítve, direkt napfénytől védve kell tárolni. Tárolási hőmérséklet: -5 - 30 °C.

12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett minőségét 24 hónapig megőrzi.

13. **Csomagolás, kiszerelési egység:** 300 tableta x 2,72 g/tartály

6 tartály x 300 tableta/karton

14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
16. **Címke terv/Használati utasítás:** külön mellékelve
17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
18. **EMMI mikrobiológiai szakvélemény száma:** 25599-2/2017/KJFFO
19. **OGYÉI szakvélemény száma:** OGYÉI/2102/2017
20. **EMMI engedély száma:** 26899-2/2017/KJFFO



Címkeeterv/Használati utasítás Medicarine

Összetevők:

biocid hatóanyag: nátrium-diklór-izocianurát-dihidrát (EC: 220-767-7 99%)

1 tabletta 2,72 g.

1 tabletta 1,5 g aktív klórt tartalmaz

Veszélyes összetevők: nátrium-diklór-izocianurát-dihidrát

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)

fungicid

virucid

tuberkulocid

sporocid

Terméktípus: PT2, PT4

Formuláció: felületfertőtlenítő tabletta

Felhasználói kör: professzionális

Alkalmazási terület: Mosható, klórálló padló- és falfelületek, felszerelési, berendezési tárgyak és textilía valamint konyhai eszközök **előzetes tisztítás** utáni fertőtlenítésére.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Felületfertőtlenítés szerves anyaggal nem szennyezett felületen:

3 tabletta/10 liter víz – 30 perc, vagy hagyni kell a felületre rászáradni

6 tabletta/9 liter víz – 15 perc

tuberkulocid hatás eléréséhez: 4 tabletta/3 liter víz – 15 perc

8 tabletta/6 liter víz – 15 perc

10 tabletta/7,5 liter víz – 15 perc

sporocid hatás eléréséhez:

5 tabletta/1,46 liter víz - 10 perc

Felületfertőtlenítés szerves anyaggal szennyezett felületen és konkrét TBC fertőzöttség esetén:

4 tabletta/1 liter víz – 15 perc

8 tabletta/2 liter víz – 15 perc

10 tabletta/2,5 liter víz – 15 perc

Vér, váladék fertőtlenítése:

10 tabletta/1,5 liter víz – 15 perc

Ágytál fertőtlenítés (tuberkulocid hatás nélkül):

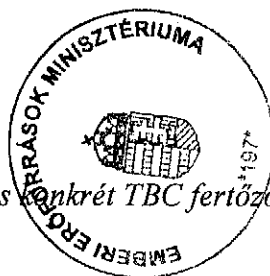
10 tabletta/10 liter víz – 30 perc

Textília fertőtlenítése:

2 tabletta/10 liter víz – 60 perc

Élelmiszeripari felületek: 2 tabletta/10 liter víz – 30 perc, vagy hagyni kell a felületre rászáradni.

Konyhai eszközök: 2 tabletta/10 liter víz – 5 perc



Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ: Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.

Figyelmeztető mondatok:

H302 Lenyelve ártalmatlan.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

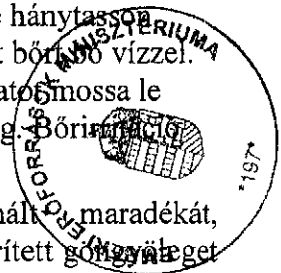
Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Rendkívül reaktív vagy összeférhetetlen a következő anyagokkal: savak. A munkaadatot mindig frissen, felhasználás előtt kell készíteni. A tartályt felhasználás előtt légmentesen lezárva kell tartani. A termék előzetes tisztítás után használható. A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet.

Elsősegélynyújtás: Belélegzés esetén vigyük a sérültet friss levegőre, ha szükséges, forduljunk orvoshoz. Szembejutás esetén bő vízzel azonnal ki kell öblíteni, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Orvosi felügyelet szükséges. Véletlen lenyeléskor öblítse ki vízzel a száját. Vigye az expozíciónak kitett személyt friss levegőre. Orvosi utasítás nélkül ne hánytasson. Forduljon azonnal orvoshoz. Bőrrel való érintkezéskor öblítse le a szennyezett bőrt bő vízzel. Vegye le a szennyezett ruhát és cipőt. Levétele előtt az elszennyeződött ruházatot mossza le alaposan vízzel, vagy viseljen kesztyűt. Folytassa az öblítést legalább 10 percig. Bőrirritáció esetén forduljon orvoshoz.

Hulladékkezelés: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradvékát, csomagolóburkolatát élővízbe, talajba, közcatornába juttatni. A teljesen kiürített göngyöleget hulladék gyűjtőhelyen lehet tárolni. A göngyöleget csak teljesen kiürített és vízzel átváltott állapotban lehet újrahasznosítani.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat, így nem szabad érintkeznie a talajjal, felszíni- vagy talajvízzel.

Szennyezés-mentesítés: Meg kell szüntetni a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető. A kifolyt anyagot nem éghető abszorbens anyaggal kell összegyűjteni és felitatni, (pl. homok, föld, diatómaföld) és megsemmisítésre tartályban kell elhelyezni a helyi/nemzeti szabályozásoknak megfelelően. A nyomokat vízzel kell leöblíteni. Nagyobb mennyiségű anyag kifröccsenése esetén, a kiömlött anyag elfolyását gátolja meg, vagy más módon tárolja, hogy megakadályozza a vízfolyásba kerülését.



Tárolás, eltarthatóság: A készítményt eredeti, bontatlan csomagolásban, hűvös, száraz, jól szellőztethető helyen, élelmiszerektől, italtól, savaktól elkülönítve, direkt napfénytől védve kell tárolni. Tárolási hőmérséklet: -5 - 30 °C.

Gyártási idő:

Lejáratí idő:

Kiszerelesi egység:

Gyártja: Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 10 02 62, 40756 Monheim am Rhein

Forgalomba hozza: Ecolab - Hygiene Kft. Váci út 81-83

H-1139, Budapest Magyarország

EMMI engedély száma: 26899-2/2017/KFFO

