



Iktatószám: JKF/12578-3/2015.
Tárgy: **Calgonit Sterizid Forte 15**
– **perecetsav alapú savas**
fertőtlenítőszer forgalomba
hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Szeberényi Katalin
(476-1160; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-4240-4/2011. iktatószámú határozatával a **Calgonit Sterizid Forte 15 – perecetsav alapú savas fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó részére a Calvatis GmbH (Dr. Albert Reimannstr. 2, D-68528 Ladenburg) által gyártott **Calgonit Sterizid Forte 15 – perecetsav alapú savas fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ad.1270-12/2000 OÉTI, 1187/2015 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ad.1270-12/2000 OÉTI, 1187/2015 OÉTI számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- 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.

INDOKOLÁS

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Calvatis GmbH (Dr. Albert Reimannstr. 2, D-68528 Ladenburg) által gyártott **Calgonit Sterizid Forte 15 – perezetsav alapú savas fertőtlenítőszer** forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a termék címkéjének változása miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ad.1270-12/2000 OÉTI, 1187/2015 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.

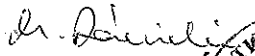
A benyújtott kérelem és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 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), a 99. § (1), valamint 102. § (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebezés 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. 34. pontján alapul.

Budapest, 2015. július 28.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Dánielisz Agnes
 járványügyi és kórházhigiénés
 főosztályvezető

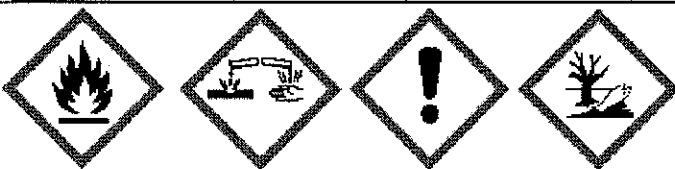


Erről értesül:

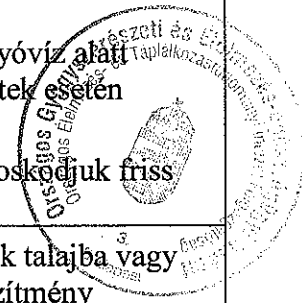
- 1./ PentaClean Kft.
2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság
1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- 4./ Irrattár

Címkekeret/Használati utasítás

Calgonit Sterizid Forte 15-perecetsav alapú savas fertőtlenítőszer

Összetevők:	Hatóanyagai: 15% perecetsav Egyéb összetevők: 20-25% hidrogén-peroxid 15-17% ecetsav <1% foszfonsav ad.100% víz																		
Terméktípus:	PT4																		
Formuláció:	folyékony koncentrátum																		
Antimikrobiális spektrum:	baktericid, fungicid																		
Alkalmazási terület:	Élelmiszeriparban, tartályok csővezetékek, medencék és készülékek nagy hatékonyságú fertőtlenítésére alkalmas termék, elsősorban hidegen történő alkalmazással.																		
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Szerkoncentráció</th> <th>Hatásidő</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Hatás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,025%</td> <td>5 perc</td> <td>környezeti</td> <td>baktericid</td> </tr> <tr> <td>0,1%</td> <td>15 perc</td> <td>környezeti</td> <td>yeasticid</td> </tr> <tr> <td>1%</td> <td>15 perc</td> <td>környezeti</td> <td>baktericid, fungicid</td> </tr> </tbody> </table>			Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás	0,025%	5 perc	környezeti	baktericid	0,1%	15 perc	környezeti	yeasticid	1%	15 perc	környezeti	baktericid, fungicid
Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás																
0,025%	5 perc	környezeti	baktericid																
0,1%	15 perc	környezeti	yeasticid																
1%	15 perc	környezeti	baktericid, fungicid																
Veszélyt jelző piktogramok:	 <p>Figyelmeztetés: Veszély!</p>																		
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH071 Maró hatású a légutakra.																		
Veszélyességi kategóriák:	Org.Perox.EF Met.Corr.1. Acute Tox.4. Skin Corr.1B.	STOT SE 3. Aquatic Chronic 1.																	
Figyelmeztető mondatok:	H242 Hő hatására meggyulladhat. H290 Fémekre korrozív hatású lehet. H302+H332 Lenyelve és belélegezve ártalmas. H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H335 Légúti irritációt okozhat. H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.																		
Övintézkedésekre vonatkozó mondatok:	P210 Hőtől/sziktától/nyílt lángtól/.../forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás.																		

	<p>P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.</p> <p>P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</p> <p>P303 + P361 + P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.</p> <p>P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.</p> <p>P406 Saválló/saválló bélésű edényben tárolandó.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékként kell kezelni.</p>
Egyéb figyelmeztetések:	A termék előzetes tisztítás után használható. A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről – a padozat kivételével – alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell!
Elsősegélynyújtás:	<ul style="list-style-type: none"> • Belélegzés esetén: a sérültet vigyük friss levegőre, panasz esetén forduljunk orvoshoz. • Ha bőrre jut: mossuk le vízzel és szappannal, illetve öblítsük le. • Ha szembe kerül: a szemet nyitva tartva folyóvíz alatt legalább 15 percig öblítsük, és irritatív tünetek esetén kérjünk orvosi tanácsot. • Lenyelés esetén: itassunk sok vizet és gondoskodjunk friss levegőről.
Környezetvédelemi óvintézkedések; hulladékkezelés	Hígítatlan készítmény és a belőle származó hulladék talajba vagy közcsatornába jutását meg kell akadályozni. A készítmény maradványainak kezelésére és ártalmatlanítására a98/2011.(VI.15) Korm. Rendeletben és a 16/2001.(VII.18.) KöM rendeletben foglaltak szerint. EWC kód:07 06 01
Szennyezésmentesítés:	A folyadékot megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) itassuk fel. Az összegyűjtött szennyezett anyagot az előírások szerint távolítsuk el.
Felhasználói kör:	foglalkozásszerű
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, zárt gáztalanító szeleppel ellátott csomagolásban, napfénytől védve, fagymentes hűvös helyen. élelmiszerektől, távol, gyermekektől elzárva tartandó. Lúgoktól, egyéb vegyszerektől tartsuk távol.
Lejáratási idő:	Szakszerű tárolás esetén minőségét 1 évig megőrzi
Kiszerezési egység:	10kg, 30kg, 220kg
Gyártó:	Calvatis GmbH Dr. Albert Reimannstr.2, D-68528 Ladenburg



Forgalmazó:	PentaClean Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u.21.
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	JKF/12578-3/2015.

