



Iktatószám: JKF/12289-3/2015.

Tárgy: **Calgonit DS 675 semleges habosítható 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-4606-4/2011. iktatószámú határozatával a **Calgonit DS 675 semleges habosítható 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 Reimann Str. 2. D-68528 Ladenburg) által gyártott **Calgonit DS 675 semleges habosítható fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 1657/2011 OÉTI, 1185/2015 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelte, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 1657/2011 OÉTI, 1185/2015 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 Reimann Str. 2. D-68528 Ladenburg) által gyártott **Calgonit DS 675 semleges habosítható 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 1657/2011 OÉTI, 1185/2015 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 20.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



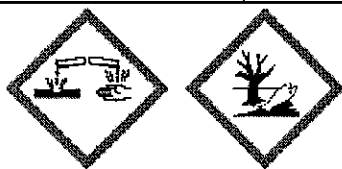

Dr. Dánielisz Ágnes
 járványügyi és kórházhigiénés
 főosztályvezető

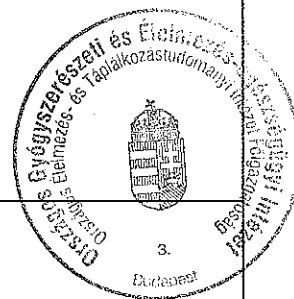
Erről értesül:

- 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./ Irattár

Címkekeret/Használati utasítás

Calgonit DS 675 – semleges habosítható fertőtlenítőszer

Összetevők:	Hatóanyag: 10% didecyldimetilammoniumklorid (CAS-szám:7173-51-5) Egyéb összetétel: 1-5 % Izopropanol (CAS-szám: 67-63-0)															
Terméktípus:	PT4															
Formuláció:	folyékony koncentrátum															
Antimikrobiális spektrum:	baktericid és fungicid															
Alkalmazási terület:	A termék az élelmiszeriparban használatos medencék, tartályok, falak egyéb felületek és készülékek manuális (áztatásos, merüléses), vagy porlasztásos rendszerű tisztítására fertőtlenítésre kiválóan alkalmas. Alkalmas nagyüzemi konyhák, vendéglátóipari egységek berendezéseinek, és mosható felületeinek tisztítására fertőtlenítésére.															
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>1%</td> <td>5perc</td> <td>környezeti</td> <td>baktericid</td> </tr> <tr> <td>1%</td> <td>15 perc</td> <td>környezeti</td> <td>fungicid</td> </tr> </tbody> </table>	Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás	1%	5perc	környezeti	baktericid	1%	15 perc	környezeti	fungicid			
Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás													
1%	5perc	környezeti	baktericid													
1%	15 perc	környezeti	fungicid													
Veszélyt jelző piktogramok:	 <p>Figyelmeztetés: Veszély!</p>															
Kiegészítő veszélyességi információ:	-															
Veszélyességi kategóriák:	Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1															
Figyelmeztető mondatok:	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra..															
Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:	P260 A gőzök/permet belégzése tilos! P273 Kerülni kell az anyagoknak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+P330+P331 LENYELÉS ESETÉN: a szájat 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.															



	<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>P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezés hulladékként: a 98/2001. (VI.15.) Korm. Rendeletnek, valamint a 72/2013.(VIII) VM rendeletnek megfelelően.</p>
Elsősegélynyújtás:	<ul style="list-style-type: none"> • Bőrrel való érintkezés esetén: azonnal mossuk le vízzel, szappannal, illetve jól öblítsük le. • A szemmel való érintkezés után: a szemet folyó víz alatt legalább 15 percig öblítsük, és irritatív tünetek esetén kérjünk orvosi tanácsot. • Lenyelés után: Itassunk sok vizet és öblítsük ki a száját. Azonnal hívjunk orvost.
Környezetvédelemi óvintézkedések; hulladékkezelés	<p>A készítmény maradékainak kezelése és ártalmatlanítása a 98/2001. (VI.15.) Korm. Rendeletben és a 16/2001. (VII. 18.) KöM rendeletben foglaltak szerint. A csomagolóanyag kezelés és ártalmatlanítása a készítményre vonatkozó előírásoknak megfelelően történhet a 9462002. (V.5.) Korm. Rendelet szerint. EWC 15 01 10</p> <p>Hígítatlan állapotban felszíni vizekbe, talajba csatornába nem juttatható. A vizeket veszélyezteti</p>
Szennyezésmentesítés:	<p>A folyadékot megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) itassuk fel. Gondoskodjunk a megfelelő szellőztetésről. A megkötött anyag távolításáról az előírásoknak megfelelően gondoskodjunk.</p>
Felhasználói kör:	Foglalkozásszerű
Tárolás, eltarthatóság:	Élelmiszerektől, takarmányoktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve, gyermekektől elzárva tartandó!
Lejáratási idő:	Eredeti zárt csomagolásban, fagymentes hűvös helyen egy évig tartható el.
Kiszerezési egység:	1 kg, 5 kg, 20 kg
Gyártó:	Calvatis GmbH (Dr. Albert Reimann Str. 2. D-68528 Ladenburg)
Forgalmazó:	PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	<p>3177 12289-3 2015.</p> 