



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JKF/6850-4/2016.  
Tárgy: Calgonit MilCombi elnevezésű  
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali  
engedélyének módosítása  
Előadó: Szeberényi Katalin  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476 1160; fax:215-5311  
Melléklet: 2 db.

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 3446-4/2011. iktatószámú határozatával a **Calgonit MilCombi** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részének 1., 2. és 3. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

A Penta Clean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Penta CombiSept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10558/2016 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 OGYÉI/10558/2016 számú 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 **Penta CombiSept** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

Felhívom a forgalomba hozó figyelmét, hogy jelen határozatom jogerőre emelkedése napjától a termék kizárólag **Penta CombiSept** néven hozható forgalomba.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (48.000,- 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 Penta Clean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Calgonit MilCombi** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – az Európai Parlament és Tanács 1272/2008/EK rendelet előírásainak való megfelelés céljából – a termék címkéjének, továbbá a termék nevének és összetételének változása miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/10558/2016 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 az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában 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 fellebbezés 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. 35. pontján alapul.

Budapest, 2016. április 19.

**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:


  
**Dr. Szabó Enikő**  
helyettes országos tisztifőorvos

### **Erről értesül:**

- 1./ Penta Clean 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

## Címketerv/Használati utasítás

### Penta CombiSept

<b>Összetevők:</b>	<b>Hatóanyag:</b> 4 % nátrium-diklóizocianurát-dihidrát Egyéb összetevők: nátrium-metaszilikát pentahidrát, nátrium-karbonát, nátrium-tripolifoszfát, anionos felületaktív anyag
<b>Terméktípus:</b>	PT4
<b>Formuláció:</b>	Szilárd por
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid, fungicid
<b>Alkalmazási terület:</b> konyhák, vendéglátóipar, élelmiszer-előállító helyek:	Lúgos, por alakú tisztító- fertőtlenítőszer <ul style="list-style-type: none"> <li>• általános felületfertőtlenítő és tisztítószer</li> <li>• kézi mosogatás (egyfázisban tisztít és fertőtleníti)</li> </ul>
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	<u>Fertőtlenítő hatás paramétere:</u> Koncentráció: 2%, Hatásidő: minimum 5 perc Hőmérséklet: 45°C
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	Kerüljük a termékkel történő expozíciót! Ne használjuk más termékekkel együtt, veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel. Rendeltetésének megfelelően, a használati utasítás szerint alkalmazzuk. A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet. <i>Felületfertőtlenítés:</i> A hatásidő letelte után a szer maradványait - a padozat kivételével - alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell. <i>Kézi mosogatás:</i> A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.
<b>Veszélyt jelző piktogramok</b>	 <p style="text-align: center;">Figyelmeztetés: Veszély</p>
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.
<b>Veszélyességi kategóriák:</b>	Skin Corr. 1B STOT SE 3 Aquatic Chronic 2



<b>Veszélyeire/kockázataira utaló Figyelmeztető mondatok:</b>	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H335 Légúti irritációt okoz. H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
<b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</b>	P273 Kerülni kell az anyagoknak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra ) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal elkell távolítani/ le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. P305+P351+P338+P310 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P402+P404 Száraz helyen tartandó. Zárt edényben tárolandó! P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendeletnek, valamint a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletnek megfelelően.
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	Bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet bő vízzel mossuk le. Ha a szembe jut, azonnal, alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percen keresztül. Lenyelés esetén - ha a sérült eszméleténél van - mossa ki a száját vízzel és igyon sok vizet! HÁNYTATNI TILOS! Orvosi ellátás szükséges!
<b>Környezetvédelemi óvintézkedések/Hulladékkezelés</b>	A termék és a belőle származó hulladék környezetbe jutását meg kell akadályozni.
<b>Szennyezésmentesítés:</b>	A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) gyűjtjük össze, majd a területet alaposan öblítsük le vízzel.
<b>Felhasználói kör:</b>	Foglalkozásszerű
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, fagytól védve, hűvös helyen tartandó! Élelmiszerektől, italoktól, savaktól, elkülönítve tároljuk. Szakszerű tárolás esetén minőségét 12 hónapig megőrzi. Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó!

<b>Gyártási idő/gyártási tételszám:</b>	
<b>Lejárató idő:</b>	12 hónap a gyártástól számítva
<b>Kiszerezési egység:</b>	1, 6 és 20 kg műanyag vödör
<b>Gyártó/forgalmazó:</b>	PentaClean Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21. Telefon: 36 23 545 650
<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma</b>	JKF/6850-4/2016.

