



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JKF/16626-4/2016.
Tárgy: Penta FoamSept CL elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélye
Előadó: Szeberényi Katalin
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1160; fax:215-5311

HATÁROZAT

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

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/38997/2016 számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/38997/2016 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 FoamSept CL** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- 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 az általa gyártott **Penta FoamSept CL** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján OGYÉI/38997/2016 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 kiadását 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.

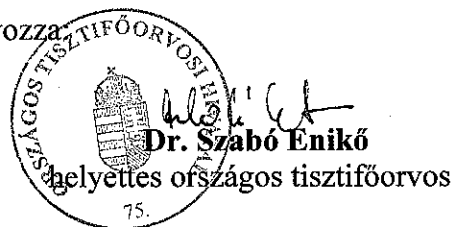
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 7.§-ában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. 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. 32. pontján alapul.

Budapest, 2016. november 15.

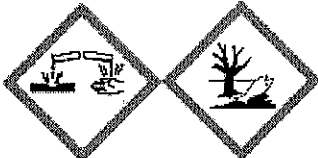
Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza.



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

Címketerv/Használati utasítás
Penta FoamSept CL

Összetevők:	A termék hatóanyaga: 3,1% nátrium-hipoklorit Veszélyt meghatározó összetevők: 5 – 15% kálium-hidroxid <5% nátrium-szilikát 1 – 3% alkil-dimetilamin-N-oxid
Terméktípus:	PT4
Formuláció:	folyékony koncentrátum, hígított formában használendő
Antimikrobiális spektrum:	baktericid, fungicid
Alkalmazási terület:	Felhasználható az élelmiszeripar, vendéglátóipar és nagyüzemi konyhák területén, gépek, készülékek, tartályok, eszközök, munkaasztalok, csempézett falfelületek és padozatok tisztítására és fertőtlenítésére. Felülettisztítás és fertőtlenítés egy lépésben; (fertőtlenítő lemosás és felmosás). 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.
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	A fertőtlenítő hatás paraméterei: koncentráció: min. 2%; hatásidő idő: min. 5 perc hőmérséklet: min. 40°C
Veszélyt jelző piktogramok:	 Figyelmeztetés: Veszély!
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.
Veszélyességi kategóriák:	Aquatic Acute 1. Skin cor.r 1A.
Figyelmeztető mondatok:	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:	<p>P235 Hűvös helyen tartandó.</p> <p>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</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>P410 Napfénytől védendő.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékként kell kezelni.</p>
Egyéb figyelmeztetések:	<p>Kerülni kell a termékkel történő expozíciót!</p> <p>A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet.</p> <p>Sugárzó hőtől védve, fagymentes helyen tárolandó!</p>
Elsősegélynyújtás:	<p>Bőrrel való érintkezéskor azonnal mossuk le bő vízzel, panasz esetén forduljunk orvoshoz.</p> <p>Szemmel való érintkezéskor a szemet nyitva tartva folyóvíz alatt legalább 10 percig öblítsük.</p> <p>Irritáció fellépte esetén forduljunk orvoshoz. Lenyelés esetén öblítsük ki a sérült száját, itassunk sok vizet és forduljunk orvoshoz. Hánytatni nem szabad!</p>
Hulladékkezelés:	<p>A készítmény maradékainak és a csomagolóanyagának kezelése és ártalmatlanítása a vonatkozó előírásoknak megfelelően történhet.</p>
Környezetvédelemi óvintézkedések/ökotoxikológia:	<p>A hígítatlan termék és a belőle származó hulladék környezetbe jutását meg kell akadályozni!</p>
Szennyezésmentesítés:	<p>A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok, kovaföld, stb.) itassuk fel, majd a területet vízzel öblítsük le. Az elszennyeződött adszorbenst az előírások szerint ártalmatlanítsuk.</p>
Felhasználói kör:	<p>Foglalkozásszerű</p>
Tárolás, eltarthatóság:	<p>Sötét, hűvös, fagymentes, jól szellőző helyen, eredeti, ép bontatlan csomagolásban, savaktól, élelmiszerektől, egyéb inkompatibilis anyagoktól távol tartandó!</p> <p>Szakszerű tárolás esetén minőségét fél évig megőrzi.</p>
Lejáratidő:	<p>6 hónap gyártástól számítva</p>
Kiszerezési egység:	<p>750ml, 1l, 5l, 25 kg</p>

Gyártó és forgalmazó:	PentaClean Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21. Tel.: 06 23 545 650; fax: 06 23 370 094
Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma	JKF/16626-4/2016.