



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 9833-4/2019/JIF

Ügyintézőnk: Terbe Kata

Telefon: +36 1 476-1259

Melléklet: 2 db

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hív. szám: -

Ügyintézőjük: -

**Tárgy:** Calgonit DS 680 fertőtlenítőszer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

### HATÁROZAT

A Calgonit DS 680 fertőtlenítőszer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által OTH 992-4/2008. iktatószámom kiadott és az azt részben módosító JKF/3901-5/2017. iktatószámú forgalomba hozatali engedélyeket az alábbiak szerint

#### *m ó d o s í t o m:*

A PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalmazó részére, a Calvatis GmbH (D-68526 Ladenburg, Dr. Albert Reimann Strasse 16/a, Németország által gyártott **Calgonit DS 680 fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. 3. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 9833-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50348/2018. számú és a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály PE/EA/966-2/2018. egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 9833-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50348/2018. számú és a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály PE/EA/966-2/2018. 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 **Calgonit DS 680 fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

Országos Tisztifőorvos

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100

e-mail: tisztifoovos@nnk.gov.hu

*af*

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 végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

## INDOKOLÁS

A PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalmazó kérelmezte, a Calvatis GmbH (D-68526 Ladenburg, Dr. Albert Reimann Strasse 16/a, Németország által gyártott **Calgonit DS 680 fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a forgalmazó nevének megváltozása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 9833-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/50348/2018. számú és a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály PE/EA/966-2/2018. 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., 3. 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály 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., 3. 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 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és a 24/D. § (3) bekezdésében, (4) bekezdés b) és c) pontjában valamint a 24/E §-ban 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.

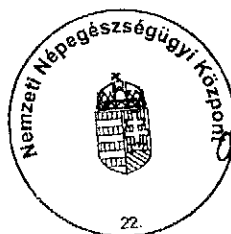
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43. §. (8) aa) pontján, az 50. §, 80. §, 81. (1) és (4) bekezdésén, illetve 82. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 112. § és 116. § (4) d) pontja alapján adtam meg.

A közigazgatási per lehetősége az Ákr. 114. §-án, valamint a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, a 13. § (1) és (3) bekezdésén, valamint a 39. § és 77. §-án alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45./A § (1) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2019. október 21.

Az országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



*Dr. Danielisz Ágnes*  
**Dr. Danielisz Ágnes**  
főosztályvezető

***Erről értesül:***

- 1./ PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) ✓ *posta*
- 2./ NNK ([dezinfeccio@nnk.gov.hu](mailto:dezinfeccio@nnk.gov.hu)) ✓ *email*
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül) ✓
- 4./ Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Földhivatali, Növény- és Talajvédelmi, Erdészeti Főosztály ([elelmiszer@pest.gov.hu](mailto:elelmiszer@pest.gov.hu)) ✓ *email*
- 5./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság ([etbi@nebih.gov.hu](mailto:etbi@nebih.gov.hu)) ✓ *email*
- 6./ Irattár

2019. 10. 22. *exp.*

*ajr*

## Címkeeterv/Használati utasítás Calgonit DS 680 fertőtlenítőszer

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest, Állat-Élelmiszer-Értékelési és  
Kísérleti Intézet, Pósfalak 77.

### Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetil-ammóniumklorid 98,4 mg/g (CAS szám: 7173-51-1)  
glutáraldehid 54,5 mg/g (CAS szám: 111-30-8)

*Veszélyes összetevők*: glutáraldehid, didecil-dimetil-ammónium-klorid

**Antimikrobiális spektrum**: baktericid  
fungicid  
szelektív virucid (HBV/HIV, H5N1, Aujeszky, sertéspestis)

**Terméktípus**: PT2, PT3, PT4

**Alkalmazási terület**: Az egészségügy, az állattartás, állategészségügy és az élelmiszeripar, -feldolgozás területén mosható felületek, berendezési, felszerelési tárgyak felületeinek, valamint élelmiszeripari gépek, eszközök fertőtlenítésére alkalmazható. A készítményt lemosásos módszer mellett, habosítva, porlasztva, és ködösítve is lehet alkalmazni.

**Formuláció**: folyékony koncentrátum

**Felhasználói kör**: foglalkozásszerű felhasználásra

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő**:

Egészségügy:

Mosható felületek fertőtlenítésére. A frissen elkészített oldattal törölje át a felületet úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd hagyja hatni az előírt behatási ideig.

Baktericid: 2% 5 perc

1% 30 perc

Fungicid: 1% 5 perc

A behatási idő alatt a felületet nedvesen kell tartani! A behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel öblítendő a felület.

Állategészségügy: szennyezett körülmények között, 10°C-on, 30 perc behatási idővel 2,0 %-os oldatban baktericid, 5 perc behatási idővel, 4,0 %-os oldatban virucid, 20°C-on 1,0 %-os oldatban, 15 perc behatási idővel yeasticid hatást fejt ki. A fertőtlenítés után az állatok etető- és itatóedényeit tiszta vízzel ki kell öblíteni.

Élelmiszeripar:

Élelmiszeripari gépek felületek, eszközök fertőtlenítése.

Baktericid: 2% 5 perc

1% 30 perc

Fungicid: 1% 5 perc

**Veszélyt jelző piktogramok**:



**Figyelmeztetés**: Veszély

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1067 Budapest, Árpád Fűtőút 25.  
1457 Budapest, Csarabánórt 177.

**Kiegészítő veszélyességi információ:** EUH208 Glutáraldehidet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**Figyelmeztető mondatok:**

- H290 Fémekre korrozív hatású lehet.
- H302 + H332 Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.
- H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehézlégzést okozhat.
- H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:**

- P260 A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
- P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
- P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P301 + P330 + P331 LENYELÉS ESETÉN: A száját 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 [vagy zuhanyozás].
- P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
- P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.
- P406 Saválló/saválló béléssű edényben tárolandó.
- P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a hatályos rendeleteknek megfelelően.

**Egyéb figyelmeztetések:** A munkaoldatot mindig frissen kell elkészíteni. A fertőtlenítés ideje alatt az állatok nem tartózkodhatnak a helyiségben, a kijuttatott fertőtlenítő oldat megszáradása és szellőztetés után engedhetők vissza. Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

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!

A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.

**Elsősegélynyújtás:**

Belégzés esetén a sérültet vigyünk friss levegőre, bármilyen tünet esetén keressük fel az orvost.

Bőrrel való érintkezés esetén az elszennyeződött ruházatot azonnal vegyük le, az érintett bőrfelületet azonnal mossuk le bő vízzel. További panasz esetén forduljunk orvoshoz.

Szemmel való érintkezés esetén a szemet nyitva tartva folyó víz alatt legalább 15 percig öblítsük, és azonnal forduljunk orvoshoz.

Lenyelés esetén öblítsük ki a sérült száját és gondoskodjunk friss levegőről. Hánytatni nem szabad! Azonnal forduljunk orvoshoz, mutassuk meg a termékcímkét.

A biocid termék használata előtt olvassa el a biztonsági adatlapot. Az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) tel:+36-1-476-6464, +36-80-201-199.

**Hulladékkezelés:** A termék maradékai és hulladékai veszélyes hulladéknak minősülnek. Kezelésükre a hatályos helyi rendeletek előírásait kell alkalmazni.

**Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A terméket talajba, élővizekbe és erős hígítás nélkül közcsatornába juttatni nem szabad.

**Szennyezés-mentesítés:** Folyadékot megkötő anyaggal (diatómaföld, univerzális folyadékmegkötő) itassuk fel, majd a területet vízzel öblítsük le. Éghető anyagot, mint pl. fűrészpórt tilos használni. A felitatott anyagot veszélyes hulladékként kell kezelni.

**Tárolás, eltarthatóság:** A termék az eredeti, ép, bontatlan csomagolásban a gyártástól számított 2 évig eltartható. Száraz, jól szellőztethető helyen, sugárzó hőtől és fagytól védve 5-25°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

**Gyártási idő:**

**Lejáratási idő:**

**Kiszerezési egység:**

**Gyártja:** Calvatis GmbH.

D-68526 Ladenburg, Dr. Albert Reimann Strasse 16/a, Németország

tel: +49-6203-105-0, fax: +49-6203-105-111

web: [www.calvatis.com](http://www.calvatis.com), e-mail: [info@calvatis.com](mailto:info@calvatis.com)

**Forgalomba hozza:** PentaClean Care Kft.

H-2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.

tel: +36-23-545-650, fax: +36-23-370-094

web: [www.pentaclean.hu](http://www.pentaclean.hu),

e-mail: [pentaclean@pentaclean.hu](mailto:pentaclean@pentaclean.hu)

NNK engedély száma: 9833-4 / 2019 (317)