

é. 09. 19.

## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 42383-2/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259  
Melléklet: 2 db

**Tárgy:** Penta CN Super fertőtlenítő gépi mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

### HATÁROZAT

A Penta CN Super fertőtlenítő gépi mosogatószer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Emberi Erőforrások Minisztériuma Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkár által 32539-4/2017/KJFFO. iktatószámon kiadott forgalomba hozatali engedélyt az alábbiak szerint

#### *m ó d o s í t o m:*

A PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **Penta CN Super fertőtlenítő gépi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/34593/2019. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/34593/2019. 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 CN Super fertőtlenítő gépi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerezésének, összetételének, hatás-spektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

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 illetve

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, az általa gyártott **Penta CN Super fertőtlenítő gépi mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a gyártó és forgalmazó nevének változása miatti – módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján – elektronikus aláírással megküldött – OGYÉI/34593/2019. 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 engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § és 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.

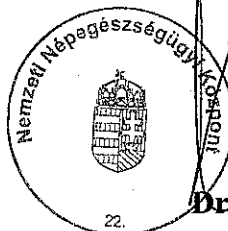
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

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. szeptember 12.

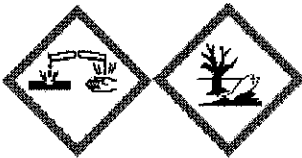


**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos

### **Erről értesül:**

- 1./ PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Hivatali kapun keresztül)
- 3./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság ([etbi@nebih.gov.hu](mailto:etbi@nebih.gov.hu))
- 4./ Irattár

**Címke/Használati utasítás**  
**Penta CN Super fertőtlenítő gépi mosogatószer**

<b>Összetevők:</b>	<b>Hatóanyag:</b> 3,6% nátrium-hipoklorit <b>Egyéb összetevők:</b> kálium-hidroxid, nátrium-tripolifoszfát
<b>Terméktípus:</b>	PT4
<b>Formuláció:</b>	folyékony koncentrátum
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid, fungicid
<b>Alkalmazási terület:</b>	Konyhák, vendéglátóipar, élelmiszer-előállító helyek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gépi mosogatás</li> <li>• felületfertőtlenítés (padozat és egyéb lúgálló felület)</li> </ul>
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	<u>Fertőtlenítő hatás paraméterei:</u> 1,5% koncentráció, 5 perc hatásidő, hőmérséklet: 55°C
<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b>	 <p><b>Figyelmeztetés: Veszély!</b></p>
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.
<b>Figyelmeztető mondatok:</b>	H290 Fémekre korrozív hatású lehet. H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
<b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</b>	P235 Hűvös helyen tartandó. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. 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. P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ / orvoshoz. P390 A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

	<p>P410 Napfénytől védendő.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendeletnek, valamint a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletnek megfelelően.</p>
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	<p>Kerüljük a termékkel történő expozíciót!</p> <p>Ne használjuk más termékkel kombináltan, mert veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.</p> <p><i>Gépi mosogatás:</i> A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.</p> <p><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.</p> <p>Rendeltetésének megfelelően, a használati utasítás szerint alkalmazzuk. A rendeltetészerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.</p>
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	<p><u>Általános információ:</u> Azonnal távolítsuk el a szennyezett ruhát.</p> <p><u>Belélegzés esetén:</u> a sérültet vigyük friss levegőre, bármilyen tünet esetén keressünk fel orvost.</p> <p><u>Bőrrel való érintkezés után:</u> Azonnal mossuk le bő vízzel, további panasz esetén forduljunk orvoshoz.</p> <p><u>A szemmel való érintkezés után:</u> A szemet nyitva tartva folyóvíz alatt legalább 15 percig öblítsük, és azonnal forduljunk orvoshoz.</p> <p><u>Lenyelés esetén:</u> Öblítsük ki a sérült száját és gondoskodjunk friss levegőről. Hánytatni nem szabad! Azonnal forduljunk orvoshoz, mutassuk meg a biztonsági adatlapot vagy a termék címkét.</p>
<b>Környezetvédelemi óvintézkedések/Hulladékkezelés</b>	<p>A termék és a belőle származó hulladék környezetbe jutását meg kell akadályozni. A készítményt talajba, élővizekbe és erős hígítás nélkül közcsatornába juttatni nem szabad.</p> <p>Maradékai, csomagolóanyaga veszélyes hulladékként kezelendő.</p>
<b>Szennyezésmentesítés:</b>	<p>A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) itassuk fel, majd a területet alaposan öblítsük le vízzel.</p>

<b>Felhasználói kör:</b>	Foglalkozásszerű
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, napfénytől fagytól védve, hűvös helyen tartandó! Élelmiszerektől, italoktól, savaktól, elkülönítve tároljuk. Szakszerű tárolás esetén minőségét 6 hónapig megőrzi. Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó!
<b>Lejáratí idó:</b>	
<b>Kiszerelesi egység:</b>	
<b>Gyártó/forgalmazó:</b>	PentaClean Care Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.
<b>NNK engedély szám:</b>	42383-2/2019/317