



calh. 00.19.

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 42377-2/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Calgonit DS 675 semleges habosítható fertőtlenítőszer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

A Calgonit DS 675 semleges habosítható fertőtlenítőszer elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JÜ-4606-4/2011. iktatószámon kiadott és az azt részben módosító JKF/12289-3/2015. 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 Dr. Albert Reimann Str. 2. D-68528 Ladenburg által gyártott **Calgonit DS 675 semleges habosítható fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/34604/2019. 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/34604/2019. 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 **Calgonit DS 675 semleges habosítható fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, 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

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401

e-mail: tisztifoorvos@nnk.gov.hu

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 részére, a Calvatis GmbH Dr. Albert Reimann Str. 2. D-68528 Ladenburg által gyártott **Calgonit DS 675 semleges habosítható fertőtlenítőszer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a forgalmazó nevének változása miatti – módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján – elektronikus aláírással megküldött – OGYÉI/34604/2019. 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.


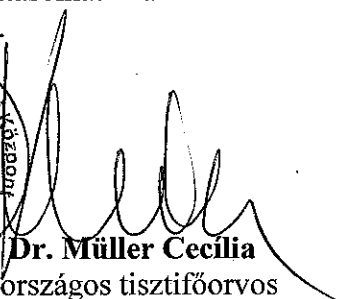
Döntésem a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESZCsM-FVM-KvVM rendelet 10. §-án alapul.

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.

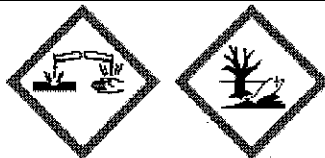
Budapest, 2019. szeptember 12.



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)
- 4./ Irattár

Címkekeret/Használati utasítás
Calgonit DS 675 – semleges habosítható fertőtlenítőszer

Összetevők:	Hatóanyag: 10% didecil-dimetil-ammónium-klorid (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"> <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:	 Figyelmeztetés: Veszély!															
Kiegészítő veszélyességi információ:	-															
Figyelmeztető mondatok:	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.															
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 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 [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.															

	<p>P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ / orvoshoz.</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>
Egyéb figyelmeztetések:	<p>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>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 termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel.</p>
Elsősegélynyújtás:	<p><u>Belélegzés esetén:</u> A sérültet vigyük friss levegőre, ha szükséges, hívjunk orvost.</p> <p><u>Bőrrel való érintkezés után:</u> Azonnal mossuk le vízzel és szappannal, illetve jól öblítsük le.</p> <p><u>Szemmel való érintkezés után:</u> A szemet nyitva tartva folyóvíz alatt legalább 15 percig öblítsük, és irritatív tünetek esetén kérjünk orvosi tanácsot.</p> <p><u>Lenyelés esetén:</u> Itassunk sok vizet és gondoskodjunk friss levegőről. Az erős habzás miatt hánytatni tilos (fulladás veszélye). Azonnal hívjunk orvost.</p>
Környezetvédelemi óvintézkedések; hulladékkezelés	<p>A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a hatályos helyi rendeleteknek megfelelően. Háztartási hulladékhoz nem keverhető. Hígítatlan állapotban felszíni vizekbe, talajba, csatornába nem juttatható.</p>
Szennyezésmentesítés:	<p>A folyadékot megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) itassuk fel. Gondoskodjunk a megfelelő szellőztetésről. A megkötött anyag eltávolításáról az előírásoknak megfelelően gondoskodjunk.</p>
Felhasználói kör:	Foglalkozásszerű
Tárolás, eltarthatóság:	Élelmiszerektől, takarmányoktól, egyéb vegyszerektől elkülönítve, gyermekektől elzárva tartandó! Eredeti zárt csomagolásban, fagymentes hűvös helyen egy évig tartható el.
Lejárati idő:	
Kiszerezési egység:	
Gyártó:	Calvatis GmbH (Dr. Albert Reimann Str. 2. D-68528 Ladenburg)
Forgalmazó:	PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
NNK engedély száma:	42377-2/2019/317