



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

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/16627-4/2016.

Tárgy: Calgonit CN 373 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 3547-4/2011. iktatószámú engedélyét módosító – JKF/12238-3/2015. iktatószámú határozatával a **Calgonit CN 373** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

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

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/38998/2016 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/38998/2016 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.

Felhívom a forgalomba hozó figyelmét, hogy jelen határozatom jogerőre emelkedése napjától a termék **Penta CipSept CI** elnevezésű fertőtlenítőszer 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 **PentaClean Kft.** (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Calgonit CN 373** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének a termék nevének és alkalmazási paramétereinek változása miatti módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/38998/2016 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. november 15.

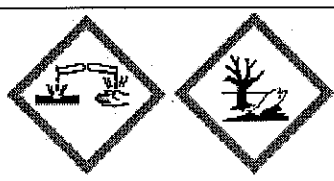
**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza.

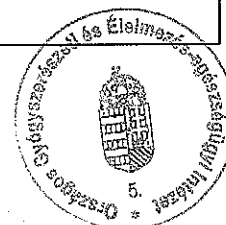
  
**Dr. Szabó Enikő**  
helyettes országos tisztifőorvos

### **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 CipSept CI**

<b>Összetevők:</b>	<b>Hatóanyag:</b> < 4% nátrium-hipoklorit; kb. 3,6% aktív klórtartalom <i>Veszélyes összetevők: 5-20% nátrium-hidroxid</i>								
<b>Terméktípus:</b>	PT4								
<b>Formuláció:</b>	folyékony koncentrátum								
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid, fungicid								
<b>Alkalmazási terület:</b>	felülettisztítás és fertőtlenítés egy lépésben; <ul style="list-style-type: none"> <li>• tartályok, tejszilók, csővezetékek tejszállító tankok, rekeszek ládák, tisztítása és fertőtlenítése;</li> <li>• CIP rendszerű tisztítás-fertőtlenítés;</li> <li>• nagykonyhákban és a vendéglátóiparban használható edények, eszközök, evőeszközök, poharak fertőtlenítő hatású gépi mosogatására;</li> <li>• alkalmas padozatok, lúgálló mosható felületek tisztításra is.</li> </ul>								
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	<u>Fertőtlenítő hatás paramétere:</u> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Szerkoncentráció</th> <th>Hatásidő</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Hatás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">1%</td> <td align="center">5 perc</td> <td align="center">40°C</td> <td align="center">baktericid, fungicid</td> </tr> </tbody> </table>	Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás	1%	5 perc	40°C	baktericid, fungicid
Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás						
1%	5 perc	40°C	baktericid, fungicid						
<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b>	 <p><b>Figyelmeztetés: Veszély!</b></p>								
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.								
<b>Veszélyességi kategóriák:</b>	Aquatic Acute 1. Skin Corr. 1A.								
<b>Figyelmeztető mondatok:</b>	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.								



<p><b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:</b></p>	<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: a 98/2001. (VI.15.) Korm. rendeletnek, valamint a 72/2013. (VIII:27.) VM rendeletnek megfelelően.</p>
<p><b>Egyéb figyelmeztetések:</b></p>	<p>Kerüljük a termékkel történő expozíciót!</p> <p>Ne használjuk más termékkel kombináltan, mert veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.</p> <p>A hatásidő letelte után a szer maradványait - a padozat kivételével - alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani.</p> <p>A mosogatási technológiát úgy kell beállítani, hogy a mosogatógép a mosóoldat maradványait maradéktalanul leöblítse az edények, evőeszközök felületéről.</p> <p>Rendeltetésének megfelelően, a használati utasítás szerint alkalmazzuk. A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet.</p>
<p><b>Elsősegélynyújtás:</b></p>	<p>Általános információ: Azonnal távolítsuk el a szennyezett ruhát.</p> <p>Belégzés esetén: A sérültet vigyük friss levegőre, bármilyen tünet esetén keressünk fel orvost.</p> <p>Bőrre kerülés esetén azonnal mossuk le az érintett bőrfelületet bő vízzel, további panasz esetén forduljunk orvoshoz.</p> <p>Ha a szembe jut: a szemet nyitva tartva folyóvíz alatt öblítse bő vízzel legalább 15 percen keresztül, és azonnal forduljon orvoshoz.</p> <p>Lenyelés esetén - ha a sérült eszméleténél van - mossa ki a száját vízzel és gondoskodjon friss levegőről! HÁNYTATNI TILOS! Azonnal forduljunk orvoshoz, mutassuk meg ezt a dokumentumot vagy a termék címkéjét.</p> <p>Szembe jutás és lenyelés esetén azonnal forduljunk orvoshoz! A munkavégzés helyén vészzuhany és szemmosó álljon rendelkezésre.</p>
<p><b>Környezetvédelemi óvintézkedések/Hulladékkezelés</b></p>	<p>A termék és a belőle származó hulladék környezetbe jutását meg kell akadályozni.</p>



<b>Szennyezésmentesítés:</b>	A kiömlött terméket folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, lúgmegkötő anyagok) itassuk fel, majd a területet alaposan öblítsük le vízzel. A felitatott anyagot veszélyes hulladékként kell kezelni. Kezeljük a talajt híg, savas vízzel.
<b>Felhasználói kör:</b>	Foglalkozásszerű
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, jól szellőző helyiségben, napfénytől, fagytól védve, savaktól elkülönítve tartandó! Helyezzünk el szemmosót a munkahelyen. Tárolási hőmérséklet: 5 – 30 °C Élelmiszerektől, italoktól, takarmánytól elkülönítve tároljuk. Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó! Eltarthatóság: 6 hónap
<b>Kiszerezési egység:</b>	6 kg, 25 kg műanyag kanna, 240 kg hordó, 1200 kg IBC tartály
<b>Gyártó/forgalmazó:</b>	PentaClean Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21. Telefon: 36 23 545 650
<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma</b>	SKF / 16627-4 / 2016.

