



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: 42558-7/2023/KBKHF

Ügyintéző: Dr. Helmle Dóra

Telefon: +36 30 433 1503

Tárgy: a **Penta DesStar** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (5 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **PentaClean Care Kft.** (2049 Diósd Vadrózsa u. 21., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére a **Penta DesStar** elnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) 04785-7/2023/KBKHF iktatószámon kiadott forgalomba hozatali engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély melléklete lecserélésre kerül és helyébe, jelen határozat 1. számú melléklete lép.
2. A Termék engedélyszáma: **04785/2023/KBKHF**.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi „*A biocid termék jellemzőinek összefoglalója*” c. melléklet.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 48 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Budapest Környéki Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti, vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,

e-mail: kembizt@nnk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes az NNGYK-hoz 2023. szeptember 12-én érkezett kérelmében a Termék 4. terméktípusra vonatkozó Eredeti Engedélyének módosítását kérte, a Termék antimikrobiális hatásspektrumának a fungicid hatással történő bővítése vonatkozásában.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„24. § (3)) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelte vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, értékelést igénylő változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában”.

A benyújtott dokumentumok átvizsgálását követően megállapításra került, hogy a módosítási kérelem értékelést igénylő változtatásnak minősül.

Az NNGYK 2023. szeptember 18-án – a 42558-2/2023/KBKHF számú végzés kézhezvételétől számított 8 napos határidő biztosításával – hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban EüM rendelet) 2. § (1) és (3) bekezdése, és az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján, lehetőséget adva a hiányzó dokumentumok benyújtására.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban EüM rendelet) 2. § (1) és (3) bekezdése alapján a díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. A díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az engedélyező hatóság 2. mellékletben feltüntetett számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással befizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell. Az EüM rendelet 2. § (7) bekezdés d) pontja alapján a rendelet alkalmazása során az elmulasztott díjfizetés pótlására vonatkozó felhívásra *az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 73/A. §-ában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

Az EüM rendelet 1. számú mellékletének VI. 35. pontja alapján 48 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az Engedélyes a 2023. szeptember 19-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját – 48 000 Ft-ot – megfizette.

Az Engedélyes 2023. szeptember 20-án benyújtotta a hiánypótlásra vonatkozó dokumentációt az NNGYK-hoz.

Az Engedélyes kérelméhez csatolt dokumentáció, és az 1062/2014/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a kérelemben szereplő módosítások figyelembevételével a Termék a 42558-7/2023/KBKHF iktatószámán módosított Eredeti Engedély rendelkező részében meghatározott feltételekkel forgalomba hozható.

A Kormányrendelet 24. § (3a) bekezdése szerint:

„Ha az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy még nem értékelt, az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély olyan termékre kerül megadásra, amely az engedély kiadásakor jogszerűen van forgalomban, az engedélyező hatóság a már forgalomba hozott termékek forgalmazására legfeljebb 180 nap, felhasználására pedig további 180 nap türelmi időt biztosíthat, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent”.

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A kérelmezett, értékelést igénylő változtatások miatt, az Eredeti Engedély melléklete, jelen határozat rendelkező részének 1. pontja szerint lecserélésre kerül.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a Terméket újra engedélyeztetni kell.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy a biocid termékre vonatkozó bejelentés adatainak változását az Engedélyesnek be kell jelenteni. A bejelentést elektronikus úton, az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer Kémiai Biztonsági Rendszerén (OSZIR-KBIR) keresztül kell megtenni. A biocid termékek bejelentése díjmentes.

A Kormányrendelet 24/B. § (1) és (2) bekezdése szerint:

(1) *„Az e rendelet szerint nem engedélyköteles biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területére importáló a méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az országos tisztifőorvosnak. Ha a biocid termék e rendelet szerint csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését a benne található hatóanyag vagy hatóanyagok közül az utolsó jóváhagyásának az időpontjáig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke szerinti bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.”*

(2) *„Az (1) bekezdés szerinti bejelentést az engedély megadásának napjától számított 90 napon belül elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos 15 napon belül visszaigazolást küld.”*

Tájékoztatom továbbá arról is, hogy az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról* szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (a továbbiakban: CLP rendelet) 45. cikke és az (EU) 2017/542 rendelettel elfogadott VIII. melléklete értelmében, az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keveréket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak meghatározott információkat kell benyújtaniuk azon tagállamok kijelölt szerveihez, ahol a keveréket forgalomba kívánják hozni. Az új követelményeknek megfelelő információk benyújtása a méregközpontokhoz elektronikus úton, egy Unió szinten egységesített formátumban történik. A CLP rendelet szerinti bejelentéseket Magyarország kizárólag az ECHA méregközponti portálján (PCN) keresztül fogadja.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/E. §-a alapján, az abban biztosított hatáskörömben, valamint 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 szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.


Jelen határozat annak közzétételével egyidejűleg az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Budapest Környéki Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az Itv. 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2023. október „6.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
22.
főosztályvezető

Kapják:

1. **Molnár Róbert**, Hivatali kapun keresztül
2. Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nkh.gov.hu
3. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Penta DesStar
------------------	---------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	PentaClean Care Kft
	Cím	2049 Diósd Vadrózsa u. 21.
NNGYK szakvélemény száma	42558-6/2023/KBKHF	
Engedélyszám	04785/2023/KBKHF	

1.3. A termék gyártója/gyártói

A gyártó neve	Kelemen és Társai Kft.
A gyártó címe	8000 Székesfehérvár Udvardi út 38.
Gyártási helyek	8052 Fehérvárcsurgó Moharakodó 0171/10

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Alkil (C12–16) dimetil-benzil-ammónium-klorid (CAS: 68424-85-1)
A gyártó neve I.	THOR ESPECIALIDADES, S.A.
A gyártó címe	Polígono Industrial El Pla, Avda. de la Indústria 1, 08297 Castellgalí, Barcelona Spanyolország
Gyártási helyek	Polígono Industrial El Pla, Avda. de la Indústria 1, 08297 Castellgalí, Barcelona Spanyolország
A gyártó neve II.	Thor GmbH (Acting for Thor Specialities (UK) Ltd)
A gyártó címe	Landwehrstrasse 1.,67346 Speyer Németország
Gyártási helyek	Via del Pontaccio, 2 · 21020 · Casale Litta (Va) · ITALY (THOR SPECIALTIES SRL)
Hatóanyag	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamin (CAS: 2372-82-9)
A gyártó neve	Nouryon Surface Chemistry AB
A gyártó címe	Stenunge allé 3, 444 30 Stenungsund Svédország
Gyártási helyek	-

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket, valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Megnevezés	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m%)
Alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetil-benzil-ammónium-klorid	hatóanyag	68424-85-1	270-325-2	10
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamin	hatóanyag	2372-82-9	219-145-8	0,15

2.2. A formuláció típusa: Folyékony koncentrátum.

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező P301 + P330 + P331 LENYELES 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 + P310: SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak (meghatározandó) megfelelően.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Fertőtlenítő kézi mosogatószer és felületfertőtlenítőszer.

Terméktípus	PT4
-------------	-----

Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Antimikrobiális spektrum	<ul style="list-style-type: none"> ➤ baktericid hatás ➤ yeasticid, fungicid hatás
Felhasználási terület	Fertőtlenítő kézi mosogatóra, mosható élelmiszeripari és konyhai felületek tisztítására és fertőtlenítésére alkalmazható.
Az alkalmazás módja(i)	kézi mosogató, fel- és lemosás
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási hígítás: 0,5%-5% (5.1. pontban részletezve) Alkalmazás gyakorisága: szükség szerint
Felhasználói kör	foglalkozásszerű
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<ul style="list-style-type: none"> - 0,5 és 1 literes, PET/HDPE alapanyagú, csavaros biztonsági zárral ellátott flakon - 5 és 22 literes HDPE kanna kupakkal - 200 kg-os zárt, dugós hordó - 1000 kg-os konténer (IBC tartály)

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások (címkén kötelezően feltüntetendő):

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!

A mosogatósi technológiának biztosítania kell a mosogató oldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.

Élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében, a hatásidő letelte után, a szer maradványait a kezelt felületekről alapos, ivóvízes öblítéssel el kell távolítani. Az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.

A rendeltetészerű 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.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az 5.2 pontot

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegélynyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 pontot

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 pontot

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5 pontot

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

A munkaoldatot frissen felhasználás előtt kell elkészíteni.

Baktericid, yeasticid hatás eléréséhez készítsünk 0,5 % -os munkaoldatot 40 °C-os vízzel a *Penta DesStar*-ból (pl: 10 liter vízhez keverjünk 0,5 dl-t a mosogatószerből).

Baktericid, yeasticid, fungicid hatás eléréséhez készítsünk 5 % -os munkaoldatot 40 °C-os vízzel a *Penta DesStar*-ból (pl: 10 liter vízhez keverjünk 5 dl-t a mosogatószerből).

Merítsük az elkészített munkaoldatba a fertőtlenítendő edényeket, eszközöket vagy vigyük fel az oldatot a fertőtlenítendő felületre szivaccsal vagy ronggyal. A behatási idő letelte után az edényeket, eszközöket, élelmiszerral érintkező felületeket ivóvízzel öblítsük le.

Padozat tisztítás során felmosó moppal vigyük fel az oldatot. Padozaton nem szükséges öblítés.

Alkalmazási paraméterek:

A behatási idő alatt a felületnek nedvesnek kell maradnia!

Szerkoncentráció	Behatási idő	Hőmérséklet	Antimikrobiális hatás
0,5 %	5 perc	40 °C	baktericid, yeasticid
5%	10 perc	40 °C	baktericid, yeasticid, fungicid

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Viseljünk az előírt egyéni védőeszközöket: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, védőruha a munkaoldat készítése és felhasználása során.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Belégzéskor: vigyük friss levegőre a sérültet, lazítsuk meg a ruházatát. Rosszullét esetén vagy légzési nehézségkor azonnal forduljunk orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés esetén: a szennyezett ruházatot vegyük le. Vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

Szembe kerülés esetén: azonnal öblítsük a szemet bő folyó vízzel alaposan legalább 15 percig. Azonnal forduljunk orvoshoz.

Lenyelés esetén: a szájat azonnal ki kell mosni, igyon meg 1-2 pohár vizet. Hánytatni tilos! Haladéktalanul hívjunk orvost.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradványát, csomagolóanyagát élővizekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcatornába juttatni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A termék maradványainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló nemzeti jogszabályokban meghatározottak az irányadók. Háztartási hulladékhoz nem keverhető.

Szennyezésmentesítés: Folyadékot megkötő anyaggal (pl.: homok, kovaföld, egyéb megkötő anyagok) itassuk fel, majd takarítsuk fel, és bő vízzel mossuk le. Az összegyűjtött szennyezett anyagot egy arra alkalmas edényben tároljuk, és adjuk át megsemmisítésre.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatnyitási intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti, ép bontatlan csomagolásban, száraz, fagytól védett, hűvös helyen (5-30 °C), nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol, élelmiszerektől elkülönítve tárolandó. Előírt tárolás mellett a gyártástól számított **12 hónapig** eltartható.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Forgalmazó: PentaClean Care Kft., 2049 Diósd Vadrózsa u. 21.

