



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 04785-7/2023/KBKHF
Ügyintéző: Tóth Zsófia (06 1 476 1229)

Tárgy: Penta DesStar elnevezésű biocid termék
forgalomba hozatali engedélye

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjünk: -

Meiléklet: A biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (4 oldal)

HATÁROZAT

A PentaClean Care Kft. (2049 Diósd Vadrózsa u. 21., a továbbiakban: Engedélyes) által benyújtott kérelemre indult, a Penta DesStar megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti engedélyezési eljárásában az 04785/2023/KBKHF engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. „A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját” az engedély melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) EszCsM-FVM-KvVM és *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék e határozat mellékletében rögzített „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” alapján a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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, az NNK-hoz 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.

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 NNK-hoz 2022. szeptember 2-án érkezett kérelmében a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

Az eljárásért 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) 1. számú mellékletének VI. 32. pontja alapján 96 000 Ft/termék díj fizetendő.

Az NNK a benyújtott dokumentáció áttekintését követően 2022. szeptember 8-án kelt 51565-2/2022/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban: hiánypótló végzés), valamint a 2023. március 9-én kelt 04785-4/2023/KBKHF számú végzéssel (a továbbiakban: nyilatkozattételre felszólító végzés) az Engedélyest hiánypótlásra és nyilatkozattételre szólította fel az EüM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdése, a Kormányrendelet 2. melléklet 5. pontja, illetve *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a és 63. §-a alapján.

Az Engedélyes 2022. szeptember 14-ei kincstári nappal a jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját megfizette. Az eljárás az Engedélyes kérésére 2022. szeptember 20-tól 2023. február 6-ig szünetelt. Az Engedélyes 2022. szeptember 19-én, 2023. február 6-án és március 14-én benyújtotta a hiánypótló és a nyilatkozattételre felszólító végzésben meghatározott dokumentumokat.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék egyebekben kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

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.

Döntésemet a Kormányrendelet 24/E. §-ában 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.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az 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 *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2023. március „20”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. **Molnár Róbert**, Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nnk.gov.hu
4. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Hivatali kapun keresztül
5. 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. |
| OGYÉI szakvélemény száma | OGYEI/1749/2023 | |
| 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

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

2.2. A formuláció típusa: Folyékony koncentrátum.

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDESEKRE 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 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 + 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 | ➤ baktericid hatás ➤ yeasticid hatás |

| | |
|---|--|
| Felhasználási terület | Fertőtlenítő kézi mosogatásra, mosható élelmiszeripari és konyhai felületek tisztítására és fertőtlenítésére alkalmazható. |
| Az alkalmazás módja(i) | kézi mosogatás, fel-és lemosás |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási hígítás: 0,5% (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 mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogató oldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.

Élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében 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 maradvékával 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 elsősegély-nyújtási 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.

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

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

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, élelmiszerekkel 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 |

5.2. 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 élővizetekbe, talajba, illetve a terméket hígítás nélkül a közcsatornába 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.

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.