



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 44486-2/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Szeberényi Katalin (+36 1 476 1160)

Melléklet: 2 db

Tárgy: A Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-14357-3/2012. iktatószámú engedélyét módosító JKF/10764-3/2015. számú határozatával a **Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyre rendelkező részét 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 Gironde Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft. (3333 Terpes, Petőfi út 2-4.) által gyártott **Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-8323-2/2018 számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-8323-2/2018 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 Handsept kézfertőtlenítő szappan** 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 közzétételétől 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 illetéke 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 a Gironde Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft. (3333 Terpes, Petőfi út 2-4.) által gyártott **Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítását a forgalmazó nevének változása miatt.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ KJMI-DDD-8323-2/2018 számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ 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 1. 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 24/D. § (4) bekezdés a) pontjában 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, 2018. november 29.



Erről értesül:

- 1./ PentaClean Care Kft.
2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.
- 2./ Irattár

Címke/Használati utasítás Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGTUDOMÁNYI KÖZPONT
1097 Budapest, Albert Flórián ut. 2-6.
1437 Budapest, Pf.: 839.

Összetevők:

biocid hatóanyag: didecil-dimetil-ammónium-klorid (3,5%, EC: 230-525-2)

benzil-alkil-dimetil-ammóniumklorid (2,0%, EC: 270-325-2)

egyéb összetevők: 2-propanol, zsíralkohol etoxilát, parfüm, CI 19140, CI 42090

Veszélyes összetevők: didecil-dimetil-ammónium-klorid, benzil-alkil-dimetil-ammóniumklorid

Antimikrobiális spektrum: baktericid
fungicid

Terméktípus: PT1 terméktípus

Alkalmazási terület: tisztító hatású fertőtlenítő kézmosás

Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: foglalkozásszerű

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni.

Könyökkel működtető adagolóból az előzetesen megnedvesített kezekre juttassunk 3-5 ml készítményt. A kézen habot kell képezni és 1 perc behatási idő letelte után a kezeket folyó meleg vízzel alaposan le kell öblíteni.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ:

Figyelmeztető mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartós óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Elsősegélynyújtás: Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés szükséges, adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Tartós panasz esetén orvoshoz.

kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén öblítsük ki a sérült száját, majd itassunk sok vizet és gondoskodjunk friss levegőről. Hánytatni tilos! Forduljunk orvoshoz.

Hulladékkezelés: A készítmény maradékainak kezelésére és ártalmatlanítására a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók. A kiürült csomagolóanyag víz és öblítést követően kommunális hulladékként kezelhető.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A készítmény vízi környezetben veszélyt jelenthet, hígítatlanul felszíni vízbe, csatornába vagy talajvízbe a termék nem kerülhet.

Szennyezés-mentesítés: Nagy mennyiségű kiömlés esetén a kiömlött szert folyadékmegkötő anyaggal itassuk fel és előírásoknak megfelelően semmisítsük meg.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, hőtől, fagytól védve, szobahőmérsékleten, élelmiszerektől, savaktól és oldószerektől távol, gyermekektől elzárva gyártástól számított 18 hónapig eltartható.

Gyártási idő:

Lejárat i idő:

Kiszerele si egység:

Gyártja: Gironde Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft. , H-3333 Terpes, Petőfi út 2-4.

Forgalomba hozza: PentaClean Care Kft. 2049 Diósd, Vadrózsa u.21.

NNK engedély száma: 44486-2/2018/ KJFFO