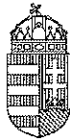


19.06.14



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 22328-4/2018/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

Tárgy: Penta CombiSept elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 3446-4/2011. iktatószámú határozatát módosító – JK/6850-4/2016. iktatószámú határozatával a Penta CombiSept elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

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

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/17621/2018. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/17621/2018. 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 CombiSept** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiserelésének, összetételének, hatásspektrumának, 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 ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági

felülvizsgálatának 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 forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Penta CombiSept** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a gyártó/forgalmazó nevének változása, valamint az antimikrobiális spektrum pontosítása miatti – módosítását.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján OGYÉI/17621/2018. 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 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) a) 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. június 7.

Az Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárt helyettesítő jogkörében



Dr. Ladányi Márta
egészségügyi ágazati koordinációs helyettes államtitkár

Erről értesül:

- 1./ PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
- 2./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 3./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.)
- 4./ Irattár

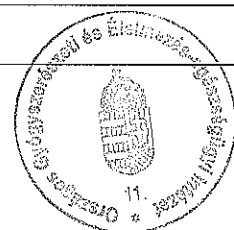
Címketerv/Használati utasítás

Penta CombiSept

Összetevők:	Hatóanyag: 4 % nátrium-diklóizocianurát-dihidrát Egyéb összetevők: nátrium-metaszilikát pentahidrát, nátrium-karbonát, nátrium-tripolifoszfát, anionos felületaktív anyag			
Terméktípus:	PT4			
Formuláció:	Szilárd por			
Antimikrobiális spektrum:	Szerkoncentráció	Hatásidő	Hőmérséklet	Hatás
	1%	20 perc	40 °C	baktericid
	1%	20 perc	40 °C	fungicid
	2%	5 perc	45 °C	baktericid
2%	5 perc	45 °C	fungicid	
Alkalmazási terület: konyhák, vendéglátóipar, élelmiszer-előállító helyek:	Lúgos, por alakú tisztító- fertőtlenítőszer <ul style="list-style-type: none"> • általános felületfertőtlenítő és tisztítószer • kézi mosogatás (egyfázisban tisztít és fertőtlenít) 			
Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:	<u>Fertőtlenítő hatás paraméterei:</u> Koncentráció: 2%, Hatásidő: minimum 5 perc Hőmérséklet: 45°C			
Egyéb figyelmeztetések:	<p>Kerüljük a termékkel történő expozíciót!</p> <p>Ne használjuk más termékekkel együtt, veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel. Rendeltetésének megfelelően, a használati utasítás szerint alkalmazzuk. A szer élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkezhet.</p> <p><i>Felületfertőtlenítés:</i> 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><i>Kézi mosogatás:</i> A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.</p>			
Veszélyt jelző piktogramok	 <p>Figyelmeztetés: Veszély</p>			
Kiegészítő veszélyességi információ:	EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.			



Veszélyességi kategóriák:	Skin Corr. 1B STOT SE 3 Aquatic Chronic 2
Veszélyeire/kockázataira utaló Figyelmeztető mondatok:	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H335 Légúti irritációt okoz. H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:	P273 Kerülni kell az anyagoknak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal elkell távolítani/ le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/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. P402+P404 Száraz helyen tartandó. Zárt edényben tárolandó! P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendeletnek, valamint a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletnek megfelelően.
Elsősegélynyújtás:	Bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet bő vízzel mossuk le. Ha a szembe jut, azonnal, alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percen keresztül. Lenyelés esetén - ha a sérült eszméleténél van - mossa ki a száját vízzel és igyon sok vizet! HÁNYTATNI TILOS! Orvosi ellátás szükséges!
Környezetvédelmi óvintézkedések/Hulladékkezelés	A termék és a belőle származó hulladék környezetbe jutását meg kell akadályozni.
Szennyezésmentesítés:	A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok, föld, stb.) gyűjtsük össze, majd a területet alaposan öblítsük le vízzel.
Felhasználói kör:	Foglalkozásszerű
Tárolás, eltarthatóság:	Eredeti, bontatlan csomagolásban, hőtől, fagytól védve, hűvös helyen tartandó! Élelmiszerektől, italoktól, savaktól, elkülönítve tároljuk. Szakszerű tárolás esetén minőségét 12 hónapig megőrzi. Gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó!
Gyártási idő/gyártási tételszám:	



Lejáratí idő:	12 hónap a gyártástól számítva
Kiszerelesi egység:	1, 6 és 20 kg műanyag vödör
Gyártó/forgalmazó:	PentaClean Care Kft., 2049 Diósd, Vadrózsa u. 21. Telefon: 36 23 545 650
Engedélyszám:	22328-4/2018/KFFO

