



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT  
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

**Iktatószám:** JKF/10764-3/2015.  
**Tárgy** Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása.  
**Előadó:** Gergely Béla  
(476-1222; fax: 215-5311;  
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)  
**Melléklet:** 2 db

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal JÜ-14357-3/2012. iktatószámú határozatával a **Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész egyéb rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

A PentaClean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó részére a Gironde Kft. (3333 Terpes, Petőfi u. 2-4.) által gyártott **Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/293/2015. „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ 7805/293/2015. 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- 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 a Gironde Kft. (3333 Terpes, Petőfi u. 2-4.) által gyártott **Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/293/2015. 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 az Országos Epidemiológiai 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 a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6.§ (3) bekezdésében és (4) bekezdése a) pontjában 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), 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. 34. pontján alapul.

Budapest, 2015. június 19.

**Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



  
**Dr. Dánielisz Ágnes**  
 járványügyi és kórházhygiénés  
 főosztályvezető

**Erről értesül:**

- 1./ PentaClean Kft.  
(2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ  
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irrattár

## Címkekeret/Használati utasítás Penta Handsept kézfertőtlenítő szappan

Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Albert Flórián u. 2-6.  
2.

### 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.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

#### 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 vizes 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:**

**Lejáratí idő:**

**Kiszerelesi egység:**

**Gyártja:** Gironde Kft. 3333 Terpes, Petőfi u. 2-4.

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

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 3KF/10764-3/2015.