



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: JKF/10766-3/2015.
Tárgy Septonit Forte 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-11259-3/2012. iktatószámú határozatával a **Septonit Forte** 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 Clovin S.A. Lengyelország, 18-220 Czyzew ul. Zarzecze 14. által gyártott **Septonit Forte** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7805/292/2015. „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 7805/292/2015. 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 benyújtható, 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 Clovin S.A. Lengyelország, 18-220 Czyzew ul. Zarzecze 14. által gyártott **Septonit Forte** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti – módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 7805/292/2015. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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 2. 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 b) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXLI. 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
Dr. Dánielisz Ágnes
 járványügyi és kórházhigiénés
 főosztályvezető

Erről értesül:

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

Címkekeret/Használati utasítás Septonit Forte

Összetevők:

biocid hatóanyag 100 g termékben: 2,1 g perecetsav (EC: 201-186-8)

35,5 g hidrogén-peroxid (EC: 231-765-0)

Veszélyes összetevők: hidrogén-peroxid, ecetsav, perecetsav

Antimikrobiális spektrum: baktericid
fungicid

Terméktípus: PT2 terméktípus

Alkalmazási terület: Textíliák fertőtlenítő mosására alkalmazható

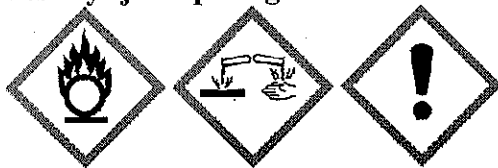
Formuláció: folyékony koncentrátum

Felhasználói kör: foglalkozásszerű

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: Kemotermodezinfekciós mosási eljárásban a főmosási fázisban alkalmazandó.

Alkalmazási paraméterek: 1g/liter, 1:5 flotta arány, 60°C hőmérsékletű mosószert is tartalmazó mosóléhez adagolva, 15 perc főmosási (behatási) idő.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Veszély

Kiegészítő veszélyességi információ:

Figyelmeztető mondatok:

H272 Fokozhatja a tűz intenzitását, oxidáló hatású.

H302 Lenyelve ártalmas

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H335 Légúti irritációt okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P210 Ruhától, éghető anyagtól távol tartandó/tárolandó.

P260 A gőzök, permet belélegzése tilos.

P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő, arcvédő használata kötelező.

P303+P330+P331 LENYELÉS esetén a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.

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

P304+P340 BELÉLEGZÉS esetén: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

Egyéb figyelmeztetések: Finom szövetekhez és gyapjúhoz nem használható!

Elsősegélynyújtás: Lenyelés esetén a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Bőrre kerülés esetén az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel. Bőrirritáció esetén forduljunk orvoshoz. Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Belélegzés esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Tartós panasz esetén orvosi ellátás szükséges.

Hulladékkezelés: A termék csomagolóanyagai veszélyes hulladékként kezelendők. Kezelésére a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadóak.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: A készítményt talajba, élővizekbe és hígítás nélkül közcsatornába juttatni nem szabad. A készítmény ecetsav és perecetsav tartalma miatt károsan hat a vízi organizmusokra a pH-érték változása miatt.

Szennyezés-mentesítés: A nagy mennyiségben kiömlött/kiszivárgott anyagot inert nedvszívó anyaggal (föld, homok) fel kell itatni és zárt, címkével ellátott edényzetben kell gyűjteni ártalmatlanításig.

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, jól szellőző, napfénytől és direkt hőtől védett helyen kell tárolni. A terméket szellőztetővel ellátott tartályban kell tárolni, a helyiség padlózata saválló, fuga nélküli betonból kell, hogy készüljön. Gyártástól számított 12 hónapig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység:

Gyártja: Clovin S.A. Lengyelország, 18-220 Czyzew ul. Zarzecze 14.

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

Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma: 5K7/10766-3/2015.