

Iktatószám: JKF/3567-3/2015.
Tárgy: PENTA STAR DS –
fertőtlenítő mosogatószer elnevezésű
fertőtlenítőszer forgalomba hozatali
engedélye
Előadó: Szeberényi Katalin
(476-1160; fax: 215-5311;
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)
Melléklet: 2 db

HATÁROZAT

A **Penta Clean Kft.** (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó részére a KE-MIX Kft. (2921 Komárom, Szabadság u. 6.) által gyártott **Penta Star DS – fertőtlenítő mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 3349/2014 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 3349/2014 OÉTI számú szakértői szakvéleményével jóváhagyott „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.
- 3./ A **Penta Star DS – fertőtlenítő mosogatószer** 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 Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A **Penta Clean Kft.** (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó kérelmezte a **KE-MIX Kft.** (2921 Komárom, Szabadság u. 6.) által gyártott **Penta Star DS – fertőtlenítő mosogatószer** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 3349/2014 OÉTI 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 kiadását 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 Élelmezés- és Táplálkozástudományi 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 a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 7.§-ában 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), a 99. § (1), valamint 102.§ (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a 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. 32. pontján alapul.

Budapest, 2015. február 18.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:

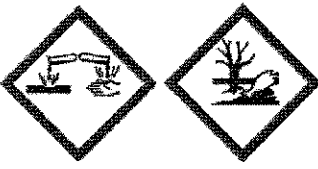


Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
 járványügyi és kórházhigiénés
 főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Penta Clean Kft.
2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.
- 2./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet
1437 Budapest, Pf. 839.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság
1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- 4./ Irrattár

Címketerv/Használati utasítás
Penta Star DS - fertőtlenítő mosogatószer

| | | | | |
|---|--|-----------------|--------------------|----------------------|
| Összetevők: | Hatóanyaga: 10% benzil(C12-16) alkil dimetil klorid | | | |
| Típus: | folyékony koncentrátum | | | |
| Antimikrobiális spektrum: | baktericid, fungicid | | | |
| Alkalmazási terület | Fertőtlenítő mosogatás, mosható élelmiszeripari és konyhai felületek tisztítására és fertőtlenítésére. | | | |
| Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: | Szerkoncentráció | Hatásidő | Hőmérséklet | Hatás |
| | 1% | 2 perc | 45 °C | baktericid, fungicid |
| Veszélyt jelző piktogramok: |  <p>Figyelmeztetés: Veszély</p> | | | |
| Kiegészítő veszélyességi információ: | EUH208 D-limonént tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki. | | | |
| Veszélyességi kategóriák: | Skin Corr.1B. Aquatic Chronic 2. Aquatic Acute 1. | | | |
| Figyelmeztető mondatok: | H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz. | | | |
| Óvintézkedésekre 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 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. | | | |



| | |
|---|--|
| | <p>P363A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.</p> <p>P501Az edény tartalmát/ a tartályt a helyi / regionális/ nemzeti/ nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.</p> |
| Egyéb figyelmeztetések: | <p>A mosogatási technológiának biztosítania kell a mosogatóoldat maradéktalan leöblítését az edények, evőeszközök felületéről.</p> <p>A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről – a padozat kivételével – alapos ivóvízes öblítéssel el kell távolítani.</p> <p>Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell!</p> |
| Elsősegélynyújtás: | <p>Szembejutást követően azonnal öblítsük a szemet bő folyó vízzel alaposan legalább 15 percig. Ha bőrre jut, folyóvízzel le kell öblíteni. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz. Lenyelést követően: HÁNYTATNI TLOS, a sérült szája vízzel kiöblítendő. Haladéktalanul hívjunk orvost!</p> |
| Környezetvédelemi óvintézkedések/Hulladékkezelés | <p>Előírászerű tárolás, kezelés és megsemmisítés esetén nem veszélyes a környezetre. A terméket és maradványait nagy mennyiségben kezelés nélkül a környezetbe juttatni nem szabad.</p> |
| Szennyezés mentesítés: | <p>A kiömlött terméket semleges megkötő anyaggal (homok) itassuk fel, majd a területet vízzel öblítsük le.</p> |
| Felhasználói kör: | <p>foglalkozásszerű</p> |
| Tárolás, eltarthatóság: | <p>Eredeti zárt göngyölegben, száraz hűvös helyen, hőforrástól távol közvetlen napsütéstől védve tárolandó a vegyi anyagok tárolására vonatkozó követelményeknek megfelelően. Élelmiszerektől elkülönítve tartandó. Gyermekek kezébe nem kerülhet. Szakszerű tárolás esetén a minőségét 12 hónapig megőrzi.</p> |
| Kiszerezési egység: | <p>0,5L, 1L, 5L, 10L, 20L</p> |
| Gyártó: | <p>KE-MIX Kft 2921 Komárom, Szabadság u.6.</p> |
| Forgalmazó: | <p>Penta Clean Kft 2049 Diósd, Vadrózsa u.21.</p> |
| Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma | <p>FKF/3567-3/2015.</p> |

