



Iktatószám: JÜ-15561-4/2012.

Tárgy: **Penta Klórtabletta – aktívklór bázisú 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 OTH 4018-4/2011. iktatószámú határozatával a **Penta Klórtabletta – aktívklór bázisú fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész többi rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m:

A Penta Clean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó részére a Hansa Group AG., (Duisburg, Németország) által gyártott **Penta Klórtabletta – aktívklór bázisú fertőtlenítőszer** forgalomba hozatalát a 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 607/2007 OÉTI, 3843/2012 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet 607/2007 OÉTI, 3843/2012 OÉTI számú 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.

Határozatom ellen a kézbesítését követő naptól számított 15 napon belül 5.000,- Ft címletértékű illetékbélyegben lerótt fellebbezési illeték megfizetésével az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak címzett, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz benyújtandó fellebbezéssel lehet élni.

INDOKOLÁS

A Penta Clean Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Hansa Group AG., (Duisburg, Németország) által gyártott **Penta Klórtabletta – aktívklór bázisú fertőtlenítőszer** forgalomba hozatali engedélyének – a termék alkalmazási koncentrációjának megváltozása miatt történő – módosítását.

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet a benyújtott dokumentáció alapján a 607/2007 OÉTI, 3843/2012 OÉTI számú szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, a 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú melléklete szerinti **I. Főcsoport 4. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (1) bekezdésében foglaltak szerint:

„Az első fokú közigazgatási hatósági eljárásért – ha e törvény melléklete másként nem rendelkezik – 3000 forint illetéket kell fizetni (általános tételű eljárási illeték).”

A közigazgatási hatósági eljárási illetéket az eljárás megindításakor illetékbélyeggel az eljárást kezdeményező iraton kell megfizetni az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 73. § (1) bekezdése szerint.

Kérelmező igazolta az illeték megfizetését.

A benyújtott kérelem és az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú 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 31.§ (6) bekezdésében 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 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 fellebbezési illetékről szóló tájékoztatás az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29.§ (2) bekezdésén alapul.

Budapest, 2012. október 30.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Ócsai Lajos
 járványügyi főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ Penta Clean Kft.
(2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.)
- 2./ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet
(1437 Budapest, Pf. 839.)
- 3./ Irattár