



ECOLAB HYGIENE KFT.

ÉRKEZETT

2019 FEBR 22.

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONTISORSZÁM: 9822

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 5106-4/2019/JIF

Ügyintéző: Terbe Kata +36 1 476 1259

Melléklet: 2 db

**Tárgy:** Pantastic Disinfectant PK elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

## HATÁROZAT

A Pantastic Disinfectant PK elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által JKF/8976-3/2015. iktatószámon kiadott forgalomba hozatali engedélyt az alábbiak szerint

### *m ó d o s í t o m:*

Az Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.) mint forgalmazó részére, az Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein, Németország által gyártott **Pantastic Disinfectant PK** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 2. és 4. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során a Nemzeti Népegészségügyi Központ 5106-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/28124/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, a Nemzeti Népegészségügyi Központ 5106-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/28124/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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 **Pantastic Disinfectant PK** 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 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 végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke

30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

## INDOKOLÁS

Az Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.) mint forgalmazó kérelmezte, az Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 130406 Düsseldorf, Németország által gyártott **Pantastic Disinfectant PK** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének – a biztonsági adatlap felülvizsgálata, a terméktípus kibővítése, a gyártó címének és a besorolás változása miatti – módosítását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján 5106-2/2019/JIF számú – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet OGYÉI/28124/2018. számú egyetértő szakértői szakvéleményén is alapuló – 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint 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 **I. Főcsoport 2. és 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/D. § (3) bekezdésében, (4) bekezdés b) pontjában és a 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) d) 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, 2019. február 15.

Az országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



*Dr. Dániel Ágnes*  
Dr. Dániel Ágnes  
mb. főosztályvezető

### Erről értesül:

- 1./ Ecolab-Hygiene Kft. (1139 Budapest, Váci út 81-83.)
- 2./ NNK Dezinfekciós Osztály ([dezinfekcio@oki.antsz.hu](mailto:dezinfekcio@oki.antsz.hu))
- 3./ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1437 Budapest, Pf. 839.)
- 4./ NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság ([etbi@nebih.gov.hu](mailto:etbi@nebih.gov.hu))
- 5./ Irattár

# Címketerv/Használati utasítás

## Pantastic Disinfectant PK

NEHEZVEZŐ EGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT  
1145 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
1. emelet, Pf.: 839.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |                    |                 |              |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|-----------------|--------------|
| Terméktípus:                             | PT 2, PT4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                    |                 |              |
| Összetevők:                              | <p><b>A biocid termék hatóanyaga:</b><br/> metil-ammónium-klorid (CAS: 7173-51-5), 1,65 g N-(3-aminopropil)-<br/> 72-82-9), 1,92 g etanol (CAS: 64-17-5)</p> <p><b>Veszélyes összetevők:</b> Alkoholok, C9-11, etoxilált,<br/> alkilamidopropilbetain, N,N-Bisz(3-aminopropil)-dodecil-amin,<br/> didecyldimethylammonium chloride</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                    |                 |              |
| Formuláció:                              | folyékony koncentrátum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                    |                 |              |
| Antimikrobiális spektrum:                | baktericid<br>yeasticid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                    |                 |              |
| Felhasználói kör:                        | Professzionális.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                    |                 |              |
| Alkalmazási terület:                     | Élelmiszeripar és egészségügy területén történő tisztítás és fertőtlenítés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |                    |                 |              |
| Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: | <b>Szerkoncentráció</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      | <b>Hőmérséklet</b> | <b>Hatásidő</b> | <b>Hatás</b> |
|                                          | Felület-fertőtlenítés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1%   | környezeti         | 5 perc          | baktericid   |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,5% | környezeti         | 15 perc         | yeasticid    |
|                                          | Mosogatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,5% | 40°C               | 5 perc          | baktericid   |
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,5% | 40°C               | 15 perc         | yeasticid    |
| Kiegészítő veszélyességi információ:     | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                    |                 |              |
| Egyéb figyelmeztetések:                  | <p>Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Az oldatot mindig frissen felhasználás előtt kell elkészíteni. A behatási idő alatt a felületet nedvesen kell tartani.</p> <p>A hatásidő letelte után a szer maradványait a kezelt felületekről alapos ivóvizet öblítéssel el kell távolítani. Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező felületek esetében az öblítés hatékonyságát ellenőrizni kell.</p> <p>A rendeltetésszerű felhasználás során ügyelni kell arra, hogy az élelmiszerek sem a szerrel, sem annak maradvékával vagy hulladékával ne kerüljenek érintkezésbe, ill. azokkal ne szennyeződjenek. A termékkel szennyezett élelmiszerek vagy italok emberi fogyasztásra nem használhatók fel. A szert eredeti csomagolásban, élelmiszerektől elkülönítve kell tárolni.</p> |      |                    |                 |              |
| Veszélyt jelző piktogramok:              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |                    |                 |              |
| Figyelmeztető szó:                       | Veszély                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                    |                 |              |
| Figyelmeztető mondatok:                  | H318 Súlyos szemkárosodást okoz.<br>H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.<br>H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |                    |                 |              |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:</b> | <p>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>P280 Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.</p> <p>P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.</p>                                                                                                                                                                                   |
| <b>Elsősegélynyújtás:</b>                 | <p><u>Szembe kerülés esetén:</u> azonnal nagy mennyiségű vízzel kell öblíteni, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal orvost kell hívni.</p> <p><u>Bőrrel való érintkezés esetén</u> bő vízzel kell öblíteni.</p> <p><u>Lenyelés esetén</u> a száját ki kell öblíteni. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni.</p> <p><u>Belégzés esetén</u> friss levegőre kell vinni. Tünetileg kell kezelni. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni.</p> |
| <b>Hulladékkezelés:</b>                   | A termék és maradékainak ártalmatlanítására a vonatkozó rendeletekben foglaltak az irányadók.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Környezetvédelem/ökotoxikológia:</b>   | A termék nem kerülhet a csatornába, folyóvízbe vagy a talajba.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Szennyezés-mentesítés:</b>             | Meg kell szüntetni a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető. A kifolyt anyagot nem éghető abszorbens anyaggal kell összegyűjteni és felitatni, (pl. homok, föld, diatómaföld) és megsemmisítésre tartályban kell elhelyezni a helyi/nemzeti szabályozásoknak megfelelően.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tárolás, eltarthatóság:</b>            | Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szorosan lezárva, száraz, hűvös, jól szellőztethető helyen, direkt, gyermekektől elzárva, gyártástól számított 1080 napig eltartható.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Gyártási idő/gyártási tételszám:</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Lejáratí idő:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Kiszerelési egység:</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Gyártó:</b>                            | Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein, Németország                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Forgalmazó:</b>                        | Ecolab - Hygiene Kft. Váci út 81-83 H-1139, Budapest Magyarország                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>NNK engedélyének száma:</b>            | 5106-4/2019/317                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |