



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám:41453-6/2018/KJFFO

Ügyintéző: Dr. Tarr Ágnes

Tel: +36 1 476 1222

Melléklet: 1 db

Tárgy: Pedex tetűirtó hajszesz forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

A Florin Vegyipari és Kereskedelmi Kft (6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.), mint forgalmazó részére, a Florin Vegyipari és Kereskedelmi Kft (6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.) által gyártott Pedex tetűirtó hajszesz elnevezésű termék forgalomba hozatalára 2018.november 13-án kiadott, 41453-4/2018/KJFFO engedélyszámú határozat mellékletét - a határozat egyéb rendelkezéseinek megtartása mellett – jelen határozat mellékletére

kicserélem.

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

2018. november 13-án 41453-4/2018/KJFFO iktatószámom hatóságom engedélyezte a Florin Vegyipari és Kereskedelmi Kft (6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.), mint forgalmazó részére a Pedex tetűirtó hajszesz elnevezésű termék forgalomba hozatalát a 18. terméktípusban a KJMI-DDD-13586-2/2018. iktatószámú szakértői vélemény alapján.

A szakvéleményező Vektortól Eredő és Parazitás Betegségek Felügyelete Osztály 2018. november 27-én érkezett KJMI-DDD-13586-3/2018. iktatószámom kiadott szakvéleményében felülvizsgálta korábbi döntését és a Pedex tetűirtó hajszeszt fejtetű, lapostetű és a korábbi szakvéleményben nem szereplő ruhatetű irtására is alkalmasnak találta, így módosította azt.

A Vektortól Eredő és Parazitás Betegségek Felügyelete Osztály javaslata és az általuk készített **KJMI-DDD-13586-3/2018.** iktatási számú szakértői szakvélemény alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék – a 2018. november 13-án kiadott határozat rendelkező részében előírt feltételekkel - forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott **18. terméktípusba** sorolható, fejtetű, lapostetű és ruhatetű irtására alkalmas rovarirtó szerként.

A fentiek alapján hatóságom a jelen határozat mellékletére cseréli az eredeti határozat mellékletét.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL törvény (továbbiakban Ákr.) 91.§ alapján,
(1) Ha döntésből jogszabály által előírt kötelező tartalmi elem hiányzik, vagy az ügy érdeméhez tartozó kérdésben nem született döntés, a hatóság a döntést kiegészíti.

(4) A kiegészítés ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint az eredeti döntés ellen volt.


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 18.§ (1) pontjában 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.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 80.§, 81.§ (1) és (4) bekezdésén, 82.§ illetve 91. § (1) (4)pontján alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az Ákr. 116. § (4) a) 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, 2018. november 30.




Dr. Szabó Enikő
mb. országos tisztifőorvos

Erről értesül:

- 1./ Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.)
- 2./ NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (1107 Budapest, Szállás u. 8.)
- 3./ Irrattár

Engedélyezési lap

- 1. Az irtószer neve:** PEDEX tetűirtó hajszesz
- 2. Gyártja:** Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt. (Szeged, Magyarország)
- 3. Forgalomba hozza:** Florin Vegyipari és Kereskedelmi Zrt., 6725 Szeged, Kenyérgyári út 17.

4. Engedély száma: 41453-6/2018/KJFFO

5. Terméktípus és minősítés:

5.1. Biocid terméktípus: 18. terméktípus

5.2. Termék minősítése: III. forgalmazási kategóriájú szabadforgalmú rovarirtó szer

6. Hatóanyag: 0,33% természetes piretrin + 4% piperonil-butoxid

7. Fizikai, kémiai, hatástani és toxikológiai tulajdonságok:

Színtelen, alkoholos, enyhén illatosított folyadék.

8. Csomagolás:

A készítmény

- 50 és 1000 ml töltési térfogattal, csavaros kupakkal ellátott műanyag flakonban;
- 50 ml töltési térfogattal, csőrös kupakkal ellátott műanyag flakonban, 1 db műanyag fésűvel és 1 db műanyag sapkával együtt, kartondobozba helyezve kerül forgalomba.

9. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten tárolva, a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyes csomagolási egységeken fel kell tüntetni!)

10. Felhasználhatóság kártevők szerint:

Fejtetű, lapostetű és ruhatetű irtására alkalmas.

11. Használati utasítás:

A hígíthatlan készítmény fejtetű, lapostetű és ruhatetű mozgó alakjainak, valamint serkéik elpusztítására alkalmas 15 perc behatási idővel.

- Fejtetvesség esetén a haját és a hajas fejbőrt alaposan dörzsöljük be a hajszeszszel, majd hagyjuk a fejbőrön 15 percig. Rövid haj esetén kb. 25 ml, hosszú haj esetén kb. 35 ml hajszeszt használjunk egy kezeléshez. A behatási időt követően alaposan öblítsük le a készítményt. A kezelés után lehetőség szerint távolítsuk el a tetveket és a serkéket erre alkalmas sűrűfésűvel vagy csipesszel. A kezelés utáni napon, illetve egy hét elteltével vizsgáljuk meg a haját és ellenőrizzük a kezelés hatásosságát. Amennyiben az ellenőrzéskor tetvek jelenlétét tapasztaljuk, ismételjük meg a kezelést.
- Lapostetvesség esetén a szeméremszőrzetet és az érintett bőrfelületet egyenletesen vonjuk be. 15 perc behatási idő után a készítményt fürdővel távolítsuk el. A lapostetvesség jellemzően intim együttléttel terjedhet, ezért gondoskodjunk a partner kezeléséről is!
- Ruhatetvesség esetén a teljes bőrfelületet egyenletesen vonjuk be. Egy átlagos, 60 kg súlyú személy kezeléséhez kb. 200 ml készítményt használjunk. 15 perc behatási idő után a készítményt fürdővel távolítsuk el.

Ügyeljünk arra, hogy a hajszesz a szembe és a nyálkahártyára ne kerüljön. Ha ez mégis bekövetkezik, azt bő, tiszta vízzel távolítsuk el. A szem, a végbélnyílás és a szeméremnyílás vattával védhető. A készítmény használatát követően alaposan mossunk kezet!

12. Veszélyességi osztály az 1272/2008/EK rendelet szerint:

Flam. Liq. 2, H225

Eye Irrit. 2, H319

Aquatic Chronic 1, H410

Címkézés:



Veszély

Figyelmeztető mondatok:

H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H319 - Súlyos szemirritációt okoz.

H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

P102 - Gyermekektől elzárva tartandó.

P210 - Hőtől/sziktától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P264 - A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel.

Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

13. Címkefelirat:

tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11. és 12. pontokat.

14. Biocid szakvélemény száma: KJMI-DDD-13586-3/2018