



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 28915-2/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea  
Telefonszám: +36 1 476 1214  
Tárgy: ASiRAL DuoSept elnevezésű  
biocid termék forgalomba  
hozatalára és felhasználására  
vonatkozó engedélyezése  
Melléklet: címketerv és használati utasítás (4  
lap)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra  
hivatkozni szíveskedjék.*

## HATÁROZAT

A **PentaClean Care Kft.** (2049, Diósd Vadrózsa u. 21., a továbbiakban: Engedélyes) részére **ASiRAL DuoSept** nevű klórdioxid nátrium-kloritból savazással „in situ” előállított biocid termék (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatalát és felhasználását 28915-2/2018/KORTAP engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

### engedélyezem:

1. Az engedély kizárólag az Engedélyes által forgalmazni kívánt „**ASiRAL DuoSept**” Termékre vonatkozik. A Termék összetétele az alábbi:

Termék neve		Összetétel	CAS/ EINECS szám	Vonatkozó szabvány
1.komponens: ASiRAL DuoSept Ema	Prekurzor	Nátrium-klorit 0,1-1 %	7758-19-2/ 231-836-6	MSZ EN 938:2016
2. komponens: ASiRAL DuoSept Ems	Segédanyag	Sósav 25-40%	7647-01-0/ 231- 595-7	MSZ EN 939:2016 MSZ EN15514:2014
<b>ASiRAL DuoSept</b>	Biocid termék	Klór-dioxid 0,3 % (3000 ppm)	10049-04-4/ 233-162-8	MSZ EN 12671:2016

2. A Termék a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerinti 1. Főcsoport 2. uszoda- és fürdővizeket kezelő és 1. Főcsoport 5. terméktípusába tartozó ivóvíz kezelő termék.
3. Az engedély kizárólag a biztonsági adatlapon feltüntetett gyártó, ASiRAL Industriereiniger GmbH (Hermann-Wehrle-str. 15., D-67433 Neustadt) és a hazai forgalmazó, a PentaClean Care Kft. (2049 Diósd, Vadrózsa u. 21.) által forgalmazni kívánt termékre vonatkozik.
4. A terméknek az Országos Közegészségügyi Intézethez (OKI) benyújtott dokumentációval megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lennie, és meg kell felelnie a vonatkozó MSZ EN szabványokban előírtaknak és az EU illetve hazai vízhygiénés (szabályozás és ellenőrzés) követelményeknek, beleértve a 201/2001. (X. 25.) kormányrendeletben előírtakat a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendeletben, valamint a 316/2013 (VIII.28.) Korm. rendeletben (továbbiakban: Kormány Rendelet) foglaltakat is.
5. A termékre és a használatra vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni, a benyújtott dokumentációhoz képest bekövetkező változásokat az Emberi Erőforrások Minisztériuma (továbbiakban: EMMI) részére bejelenteni.
6. A Termék előállításához kizárólag az ASiRAL DuoSept Ema és az ASiRAL DuoSept Ems nevű termékek használhatóak.
7. A Termék e határozat mellékletében rögzített címketerv kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.
8. Az engedély kizárólag foglalkozásszerű használatra, uszodavíz és ivóvíz kezelésében való alkalmazásra vonatkozik.
9. A Terméket a Kormány Rendeletben foglaltaknak megfelelően be kell jelenteni.
10. A termék hatóanyagának ivó- és uszodavízben lévő maradék koncentrációját megfelelő tesztmódszerrel ellenőrizni kell. Az ellenőrzést a 201/2001 (X.25) kormányrendeletnek és a 37/1996. (X.18.) NM rendeletnek megfelelően kell elvégezni.

***Közhasználatú alkalmazás esetén az alábbi feltételek betartása szükséges (erről a felhasználót tájékoztatni kell a használati útmutatóban rögzítve):***

#### **11. IVÓVÍZ – FERTŐTLENÍTÉS esetén**

- A folyamatos fertőtlenítésre kötelezett vízműnél biztosítani kell a kezelt víz, klórozással való fertőtlenítésének lehetőségét is.
- A klór-dioxid ( $\text{ClO}_2$ ) ivóvízben üzemszerűen max. 0,4 mg/L koncentrációban adagolható. Technológiai céllal (nem a kezelt víz fertőtlenítésére) klór-dioxid jelenleg nem használható. A kezelt vízben a klorit ( $\text{ClO}_2^-$ ) és nitrit együtt max. 0,5 mg/L lehet.
- A vízművet elhagyó vízben a klorit ( $\text{ClO}_2^-$ ) és nitrit együtt max. 0.1 mg/L, a hálózati vízben max. 0.5 mg/L lehet.
- Távvezeték üzemeltetéséhez kapcsolódóan a klór-dioxid fertőtlenítőszer az üzemszerűen engedélyezett 0.4 mg/L-t meghaladóan, időszakosan és összesen max. 0.5 - 0.8 mg/L koncentrációban adagolva is szabad használni. A vízművet elhagyó víz ellenőrzése mellett ilyenkor a hálózat közeli és távoli, kijelölt pontjain vett vizet hetente, min. 2 alkalommal klorit tartalmára nézve fokozottan ellenőrizni kell. A nyers és kezelt víz minőségétől, a szezontól és az eredményektől függően a hálózati ellenőrzés gyakorisága, spektruma eltérő lehet. A maradék klór-dioxid a vízműhöz, illetve távvezetékhez közeli fogyasztási pontokon a max. adagolás

esetén sem haladhatja meg a 0.4 mg/L-t, és melléktermék klorit koncentrációja a kezelt vízben, ill. a hálózati mintákban is csak max. 0.2 mg/L lehet.

- Az alkalmazás kezdetekor, a próbaüzem, illetve ideiglenes üzemelés során a fertőtlenített víz minőségéről adatokat kell gyűjteni: min. 4-6 héten át, hetente min. 1 alkalommal mikrobiológiai (telepszám 37 és 22°C, coccus-szám, E. coli, coliformszám, Ps.aeruginosa szám), kémiai (vezetőképesség, nitrit, TOC, AOX, THM, ill. összes oxidálószer maradék: aktív klór, klórdioxid, klorit). A mikrobiológiai és kémiai ellenőrző vizsgálatokat ivóvízvizsgálatra akkreditált laboratórium végezheti, az adatokat az illetékes népegészségügyi szervnek illetve az OKI-nak is meg kell küldeni.

## **12. FÜRDŐVÍZ – KEZELÉS esetén:**

- A klór-dioxid koncentrációja a medencében 0,2 – 1 mg/l között lehet. E feletti koncentráció esetén (sokszerrű fertőtlenítés) a medencében fürdőző nem tartózkodhat. A klór-dioxid szabad klórral kombinációban is alkalmazható, ez esetben legmagasabb együttes koncentrációjuk:  $2*[Cl_2] + [ClO_2] \leq 1$  legyen.
- Az új alkalmazás során rendszeresen (automata klór-dioxid érzékelővel vezérelt adagolás esetén legalább heti két alkalommal, egyéb esetben naponta) elvégzett méréseken alapuló adatsoros jegyzőkönyvvel kell igazolni az érzékelő beállításának megfelelőségét és stabilitását, és hogy az adagolás különböző terhelési körülmények között is megfelelő a bakteriológiai hatékonyság és a klorit maradék határérték alatt tartásához. A mérések legalább egy hónapot fogjanak át, amelyből legalább két hét essen a stabil üzemelési körülmények bemutatására.
- Az új alkalmazás első három hónapjában a medencevíz bakteriológiai minőségét az előírtnál gyakrabban kell ellenőrizni. Az ellenőrzés eredményeit a mintavételekhez tartozó terheléssel és klór-dioxid koncentráció mérési eredményekkel, valamint az aktuális adagolásra vonatkozó bejegyzésekkel együtt kell bemutatni az ellenőrzéskor.
- A medence feltöltésére a 37/1996. (X. 18.) NM rendeletben előírtaknak megfelelő minőségű víz használható.
- A termék ártalmatlanítás nélkül nem juthat a környezetbe.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

## **INDOKOLÁS**

Az Engedélyes az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) részére 2018. július 11-én beadta kérelmét, amelyben kérte az általa forgalmazni kívánt Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését az EU rendelet V. számú melléklete szerinti 1. Főcsoport 2. terméktípusában és 1. Főcsoport 5. terméktípusában, foglalkozásszerű felhasználók részére.

A kérelem benyújtásával egyidejűleg a Termék biztonsági adatlapja, az OKI által írt szakvélemény, valamint a Termék prekursorainak címketerve is benyújtásra került az EMMI számára. A beérkezett dokumentációt áttekintve megállapításra került, hogy minden dokumentum benyújtásra került a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kormány Rendelet) 2. melléklete szerint.

Jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló

1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 1. számú mellékletének VI.33. pontja alapján meghatározott 96.000,- azaz kilencvenhatezer forintot az Engedélyes befizette.

Az Engedélyes elektronikus formában megküldte az igazgatási szolgáltatási díj befizetését igazoló dokumentumokat.

Az EU rendelet 89. cikk (2) bekezdése szerint az érintett tagállam nemzeti szabályaival összhangban kizárólag a következőket tartalmazó biocid termékeknek kizárólag a saját területén való forgalmazását vagy felhasználását engedélyezheti:

a) létező hatóanyagok,

i) amelyeket az 1451/2007/EK bizottsági rendelet (1) alapján már értékelték, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem hagytak jóvá; vagy

ii) amelyek értékelése az 1451/2007/EK bizottsági rendelet alapján folyamatban van, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem hagytak jóvá; vagy

b) az a) pontban említett hatóanyagok és az e rendelettel összhangban jóváhagyott hatóanyagok kombinációja.

Az EU rendelet 95. cikk (1) és (2) bekezdése szerint:

*„(1) 2013. szeptember 1-jétől az Ügynökség nyilvánosságra hozza és rendszeresen frissíti minden olyan hatóanyag és hatóanyagot keletkeztető anyag (a továbbiakban: az érintett anyagok) listáját, amelyekre vonatkozóan az e rendelet II. mellékletében, illetve a 98/8/EK irányelv II.A. vagy IV.A. mellékletének – és adott esetben III.A. mellékletének – megfelelő teljes dokumentációt (a továbbiakban: az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentáció) nyújtottak be, és azt valamely tagállam az e rendeletben vagy az említett irányelvben előírt eljárásban elfogadta vagy érvényesítette. Emellett minden érintett anyag tekintetében a listában meg kell adni az e bekezdés második albekezdésének megfelelően ilyen dokumentációt benyújtó, vagy az Ügynökséghez dokumentáció(ka)t benyújtó összes személyt, a szóban forgó albekezdés szerint feltüntetve szerepüket, a benyújtás által érintett terméktípus(oka)t, valamint az anyag listába történő felvételének időpontját.*

*Az Unió területén állandó lakóhellyel rendelkező azon személy, aki valamely érintett anyagot önmagában vagy biocid termékekben gyárt vagy importál (a továbbiakban: az anyagszállító), vagy aki az érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy keletkeztető biocid terméket gyárt vagy forgalomba helyez (a továbbiakban: a termékszállító), bármikor benyújthatja az Ügynökségnek az érintett anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt, az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást, illetve az anyaggal kapcsolatos azon teljes dokumentációra való hivatkozást, amely tekintetében lejárt az adatvédelmi időszak. Egy hatóanyag jóváhagyásának megújítását követően bármely anyagszállító vagy termékszállító hozzáférési felhatalmazást nyújthat be az Ügynökséghez minden olyan adatra nézve, amelyet az értékelő illetékes hatóság a megújítás tekintetében lényegesnek minősített, és amely tekintetében az adatvédelmi időszak még nem járt le (a továbbiakban: a lényeges adatok).*

*Az Ügynökség értesíti a dokumentációt benyújtó szállítót a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról. Az Ügynökség elutasítja a kérelmet, ha a dokumentációt benyújtó szállító 30 napon belül nem fizeti be a díjakat, és erről tájékoztatja a dokumentációt benyújtó szállítót.*

*A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak beérkezését követően az Ügynökség megállapítja, hogy a dokumentáció benyújtása megfelel-e az e bekezdés második albekezdésében foglaltaknak, és erről tájékoztatja a dokumentációt benyújtó szállítót.*

*(2) 2015. szeptember 1-jétől nem forgalmazható az (1) bekezdés szerinti listára felvett érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy azt keletkeztető biocid termék, kivéve, ha az anyag szállítója vagy a termék szállítója szerepel az azon terméktípusra vonatkozó, (1) bekezdés szerinti listán, amelybe a termék tartozik.”*

A beérkezett dokumentációt áttekintve megállapításra került, hogy az Engedélyes a Termék prekurzorát képező nátrium-kloritot az ECHA 95. cikk szerinti listán szereplő cégtől szerzi be, tehát megfelel az EU rendelet 95. cikkében foglaltaknak.

Az Engedélyes kérelme, a benyújtott dokumentumok, az OKI KÖZ-5108/2018 számú szakvéleménye, valamint a 1062/2014/EU rendelet alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő Termék a rendelkező részben meghatározott feltételekkel forgalomba hozható az EU Rendelet V. számú mellékletében meghatározott 1. Főcsoport 2. terméktípusába uszoda- és fürdővizek kezelésére használt és 1. Főcsoport 5. terméktípusába tartozó ivóvíz kezelő termékként.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Termékre vonatkozó előírásokat, a termékszabványokat, továbbá azok változásait az Engedélyes köteles nyomon követni. Amennyiben az Engedélyes a Termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a terméket újra engedélyeztetni kell.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy a méregfelügyeleti bejelentéssel kapcsolatos későbbi esetleges adatváltozások átvezetése érdekében - amennyiben a regisztráció még nem került megtételre - a Kémiai Biztonsági Szakrendszerbe való regisztrálás az Engedélyes részéről szükséges.

A Kormány Rendelet 24/B. § (2) bekezdése szerint:

*„Az (1) bekezdés szerinti bejelentést az engedély megadásának napjától számított 90 napon belül elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos 15 napon belül visszaigazolást küld.”*

Döntésemet a Kormány Rendelet 24./D §-a biztosított hatáskörömben, valamint 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 szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdése biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése e) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. szeptember „3.”

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:

  
**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

A határozatot kapja:

1. PentaClean Care Kft. (2049 Diósd Vadrózsa u. 21.)
2. Irrattár

