



ÁNTSZ ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI HIVATAL
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839.
Központ: 476-1100, Tel: 476-1278, Telefax: 476-6428
e-mail: kozegeszseg@ofh.antsz.hu

Iktatószám: OTH 4340-3/2009.
Tárgy: OXY sys WD forgalomba hozatali engedély
Előadó: Czékus Miklós
Telefon: (1) 476-1220 /2620

HATÁROZAT

A **SCHWUNG ENERGY Kft.** (2900 Komárom, Poprád u. 2-4.) forgalomba hozó kérelmére, az **OXY-sys WD** elnevezésű termék, ivóvízben fertőtlenítőként történő forgalomba hozatalát az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. Az engedély kizárólag a biztonsági adatlapon feltüntetett gyártó vagy forgalomba hozó (SCHWUNG ENERGY Kft. 2900 Komárom, Poprád u. 2-4.) által megadott 0,03-0,06% Nátrium-hipoklorit (CAS: 7681-52-9) hatóanyagú **OXY-sys WD** márkanévű termékére (továbbiakban termék) vonatkozik.
2. A termék felhasználási köre és hatóanyaga miatt biocidnak minősül, a terméket a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 30.§ (4) bekezdésének megfelelően be kell jelenteni az Országos Kémiai Biztonsági Intézetnek.
3. A termék feleljen meg az EU és hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN szabvány előírásainak. A termékek összetevői, ill. az előállításához szükséges vegyszerek minősége feleljen meg a vonatkozó MSZ EN szabványban előírtaknak és a hazai vízhygiénés (szabályozás és ellenőrzés) követelményeknek. A termék előállításához kizárólag az MSZ EN 14805 Vegyi anyagok az emberi felhasználásra szánt víz kezeléséhez. Nátrium-klorid a helyszíni nem membrános, elektrolízises klórozáshoz c. szabványban foglaltaknak.
4. A termék előállítása kizárólag Desinfektor Pro készülékkel történhet.
5. A terméknek az OKI-hoz benyújtott dokumentációval megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lennie.
6. Amennyiben a gyártó/forgalomba hozó a termék összetételében, anyagában, előállításában változtatást eszközöl, a terméket újra engedélyeztetni kell.

7. A termék címkéje és feliratozása feleljen meg 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.
8. A forgalmazó köteles egyértelműen tájékoztatni a felhasználót a termék adagolásával kapcsolatos tudnivalókról, valamint jelen határozatban rögzített, az alkalmazást érintő kitételekről.
9. A termék alkalmazása során szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat.
10. A termék állati itatóvizekben való alkalmazásának lehetőségéhez a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (MgSzH) szakvéleményére is szükség van a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (2) bekezdése alapján.
11. A felületek kezelése esetén, a vegyszeres tisztítás előtt a tartályokból, csővezetékekből az üledéket öblítéssel, stb. el kell távolítani, a felhasználási koncentrációt, a behatási időt illetően be kell tartani a gyártó által adott használati utasítást.
12. A termék ivóvízben való alkalmazása esetén biztosítani kell, hogy a kezelt víz megfeleljen a 201/2001 (X.25) Kormányrendeletben leírtaknak mind kémiai, mind mikrobiológiai szempontból.
13. A termék hatóanyagának fürdővízben levő maradék koncentrációját megfelelő tesztmódszerrel ellenőrizni szükséges. Az ellenőrzés gyakoriságát a területileg illetékes regionális ÁNTSZ határozza meg.
14. Amennyiben a terméket olyan fürdő esetén alkalmazzák, amelynek vize közvetlenül élővízbe kerül, felhasználás előtt a területileg illetékes környezetvédelmi hatósággal egyeztetni kell.
15. A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 9. § (1) és (3) bekezdése alapján e határozat, nevezett termék hatóanyagának Közöségi Jegyzékbe történő felvételéig, vagy annak elutasításáig, ill. e döntések hatálybalépéséig, valamint a 1451/2007 EK rendelet II. számú mellékletéből történő törléséig érvényes.

A határozat ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de hatóságomnál kell benyújtani.

INDOKOLÁS

Jelen határozatot a SCHWUNG ENERGY Kft. (2900 Komárom, Poprád u. 2-4.) kérelmére, az Országos Környezet-egészségügyi Intézet 6112/2009. számú szakvéleménye alapján adtam ki.

A SCHWUNG ENERGY Kft. (2900 Komárom, Poprád u. 2-4.) 2009. július 7-én kelt kérelme, a benyújtott dokumentumok és az Országos Környezet-egészségügyi Intézet 6112/2009. számú szakvéleménye, valamint az 1451/2007 EK rendelet, a 2008/681 EK határozat és a 2008/809 EK határozat alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a fenti feltételekkel forgalmazható a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 5. számú mellékletében meghatározott 2. terméktípusba tartozó fürdő- és uszodavizek fertőtlenítésre.

Határozatom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. Tv. 71-74. §-án, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (2) bekezdésén alapul.

A fellebbezési lehetőséget 2004. évi CXL. Tv. 98. § (1), a 99. § (1) bekezdése valamint a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §- a állapítja meg.

A jogorvoslati díj mértékét az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. számú mellékletének VI. 5. pontja alapján állapítottam meg.

A kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. számú mellékletének VI. 5. pontja alapján meghatározott 96 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat leróta.

Budapest, 2009. július 22.

Dr. Falus Ferenc

országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza




Dr. Faludi Gábor
főosztályvezető

Erről értesül:

1. SCHWUNG ENERGY Kft. (2900 Komárom, Poprád u. 2-4.)
2. Országos Környezetegészségügyi Intézet Vízbiztonsági és Vízhigiénés Főosztály
3. Országos Kémiai Biztonsági Intézet Biocid Osztály
4. Irattár