



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám: NNGYK/19009-7/2025
Ügyintéző: Dr. Helmle Dóra
Telefon: +36 30 433 1503

Tárgy: a **Rapid Mini Klór fertőtlenítő tabletta** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélye

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (4 oldal)

HATÁROZAT

A **Fluidra Magyarország Kft.** (2310 Szigetszentmiklós, Leshegy u 4/a., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére indult, a **Rapid Mini Klór fertőtlenítő tabletta** megnevezésű biocid termék (a továbbiakban: Termék) átmeneti időszakos engedélyezési eljárásában az NNGYK/19009/2025 engedélyszámon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A Termék forgalmazása és felhasználása során folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” c. mellékletében foglalt feltételek teljesítését.
3. A Termék forgalomba hozni kívánt készleteinek az engedélyezésére vonatkozó eljárás során benyújtott dokumentációban megadott termékkel megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Kormányrendelet) foglaltaknak.
4. A Termék a jelen határozat mellékletében rögzített, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” alapján, a címkén feltüntetendő kötelező tartalmi elemeivel, az engedélyszámot is feltüntetve hozható forgalomba.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 129 600 Ft, valamint 87 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjakat megfizette.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” c. melléklet.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Budapest Környéki Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz (a továbbiakban: NNGYK) kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére – az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével – jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti, vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes az NNGYK részére 2025. február 25-én benyújtott kérelmében a Termék 2. terméktípusban történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését kérte Magyarországon.

A Termék tartalmaz a felülvizsgálati programban szereplő, létező hatóanyagot, ezért *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 89. cikk (2) bekezdése szerint a Termék engedélyezése a nemzeti jogszabályokkal összhangban történik.

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) rendelet 1. számú mellékletének VI. 36. pontja (Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid anyag engedélyezése) alapján 129 600 Ft/termék díj, valamint a VI. 42. pontja (Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid termékek szakvéleményezése) alapján 87 000 Ft díj fizetendő.

Az Engedélyes az eljárás igazgatási szolgáltatási díjait a 2025. február 20-ai, valamint a 2025. március 7-ei kincstári napokkal megfizette.

Az NNGYK a 2025. március 3-án kelt, NNGYK/19009-2/2025 számú végzésével hiánypótlásra és nyilatkozattételre szólította fel az Engedélyest.

Az Engedélyes 2025. március 6-án hiánypótló dokumentációt nyújtott be az NNGYK-hoz.

A benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a Termék kellően hatásos és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a jelen határozat mellékletében foglaltak betartásával.

Fentiekre tekintettel a rendelkező rész szerint döntöttem.

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

Döntésemet a Kormányrendelet 24/A. §-a alapján, az abban 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.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Budapest Környéki Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése és a 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2025. március „24”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Fluidra Magyarország Kft.,** Hivatali kapun keresztül
2. **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály,** kozeqlab@nngyk.gov.hu
3. **Irattár**

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Rapid Mini Klór fertőtlenítő tabletta
------------------	---------------------------------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Fluidra Magyarország Kft.
	Cím	2310 Szigetszentmiklós Leshegy u 4/a
NNK szakvélemény szám	NNGYK/19009-6/2025	
Engedélyszám	NNGYK/19009/2025	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	INQUIDE S.A.
A gyártó címe	Passeig Sanllehy 25, 08213 Polinyà (Barcelona), Spain
Gyártási helyek	Passeig Sanllehy 25, 08213 Polinyà (Barcelona), Spain

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Szimklozén, triklórizocianursav, triklór1,3,5-triazintrion; Symclosene
A gyártó neve	INQUIDE S.A., Spain
A gyártó címe	Passeig Sanllehy 25, 08213 Polinyà (Barcelona), Spain
Gyártási helyek	Passeig Sanllehy 25, 08213 Polinyà (Barcelona), Spain

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m %)
Szimklozén	Triklórizocianursav	hatóanyag	87-90-1	201-782-8	52
Nátrium-karbonát	Nátrium-karbonát	nem hatóanyag	497-19-8	207-838-8	28,2
Bórsav	Bórsav	nem hatóanyag	10043-35-3	233-139-2	0,29

2.2. A formuláció típusa

Tabletta

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H302 Lenyelve ártalmas. H319 Súlyos szemirritációt okoz.
------------------------	---

	H335 Légúti irritációt okozhat. H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. EUH031 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek. EUH206 Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszély gázok (klór) szabadulhatnak fel.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101 Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. P501 A tartalom és/vagy az edény elhelyezése hulladékként a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – használata

Terméktípus	PT2
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Biocid termék. Medencevíz fertőtlenítő.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktériumok (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)
Felhasználási terület	Medencevíz fertőtlenítő termék a medencevíz folyamatos kezelésére.
Az alkalmazás módja(i)	Helyezze be a szükséges termékadagokat a szkimmerekbe. Ezután csatlakoztassa a szűrőberendezést, és a termék feloldódik a vízben, mert a víz átfolyik a szkimmereken. Legfeljebb 70 m ³ térfogatú medencében alkalmazható közvetlenül feloldva, nagyobb medencénél adagoló-pumpával kell adagolni.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Ha a víz pH-ját beállítottuk, adjunk hozzá 1 tablettát minden 10 m ³ vízhez 7 napon keresztül.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű és Lakossági felhasználók.
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1-5 kg – téglalap, négyzet alakú PP tartály pattintható fedéllel, PP vödör levehető PP fedéllel

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1.!

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd 5.2.!

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegélynyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd 5.3.!

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd 5.4.!

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd 5.5.!

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

ADAGOLÁS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS: -Első alkalommal: 7- 13 tableta 10 m³ vízhez. Két óra elteltével állítsa a pH értékett 7,2-7,6 közé. -Folyamatos adagolás: 1 tableta naponta 10 m³ vízhez. A szabadklór tartalmat 0,5-2 ppm között kell tartani, a pH értéket 7,2-7,6 között. Magas víz hőfok, esős idő, vagy gyakori medencehasználat esetén, emelt adagolást kell alkalmazni. Ha a víz zavaros vagy algás, végezzen sokkoló klórozást. Emelje a szabadklór tartalmat 3-5 ppm-re, és használjon algaölő szert. Tegye a szükséges mennyiséget a szkimmerbe vagy a kiegyenlítő tartályba járó vízforgató mellett, vagy oldja fel egy műanyag edényben, és óvatosan öntse a medencébe. Fóliás vagy műanyag burkolatú medencébe csak teljesen feloldva kerülhet. **NEM ÉRINTKEZHET FÓLIA BURKOLATÚ VAGY MŰANYAG MEDENCE FALÁVAL, MERT ERŐS ELSZÍNEZŐDÉST OKOZ!**

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A vegyszert a használati utasítás szerint kell alkalmazni. A termék kizárólag fürdővíz kezelésére használható. Közösségi fürdővizekben akkor használható, ha a fürdővízben egyik paraméter sem haladja meg a hatályos közfürdőkre vonatkozó jogszabályban előírt határértékeket. Ha a fürdővíz közvetlenül élővízbe kerül, felhasználás előtt a területileg illetékes környezetvédelmi hatósággal egyeztetni kell. Legfeljebb 70 m³ térfogatú medencében alkalmazható közvetlenül feloldva, nagyobb medencénél adagoló-pumpával kell adagolni. A medencevíz izocianursav koncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell – a maximálisan megengedhető koncentráció 50 mg/l. A termék adagolását követően, min. 30 percig, ill. a teljes keveredésig, ill. amíg a fürdővízben a szabad klór mennyisége 2 mg/l érték felett van, a medencében fürdőző nem tartózkodhat.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Kétség esetén vagy ha a rosszullét hosszabb időn keresztül van jelen, orvoshoz kell fordulni. Soha, semmilyen körülmények között nem szabad az öntudatlan személy szájába bármit is tenni.

Belélegzés: A sérült személyt szabad levegőre kell vinni, melegen tartani, pihentetni. Ha a légzés rendszertelen vagy leállt, mesterséges lélegeztetést kell alkalmazni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Szemsérülés: Távolítsa el a kontaktlencsét, ha vannak, és ha lehetséges. A szemet bő, tiszta vízzel kell megmosni, legalább 10 percen keresztül, a szemhéjat felemelve, majd orvosi segítséget kell kérni. Ne hagyja, hogy a sérült az érintett szemét dörzsölje.

Sérülés a bőrön: A szennyeződött ruhát le kell venni. Jól le kell mosni a bőrt vízzel, szappannal vagy megfelelő bőrtisztítóval. Soha nem szabad oldószereket, higítókat használni.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

Lenyelés: Ha baleset során lenyel valamit, azonnal orvoshoz kell fordulni. Pihentetni kell a beteget. Soha nem szabad hánytatni.

Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Veszélyes hulladék. Tilos a termék, szermaradék, hulladék csatornába és folyóvízbe öntése. A hulladékot és az üres tartályokat a helyi/nemzeti szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa hulladékkezelő céggel/lakossági hulladékkezelő pontnál.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Az eredeti, jól lezárt csomagolásban, száraz, jól szellőző helyen, 5 és 25 °C között, hőtől és közvetlen napfénytől, gyújtóforrásoktól, oxidáló közegtől, magas sav és lúgtartalmú anyagoktól távol tárolva eltartható a gyártástól számított 5 évig.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK