



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 55464-2/2020/KTEF
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna,
+36 1 476 1100 / 2396

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Wilo Magyarország Kft.,
Star-Z keringető szivattyú-sorozat
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Katus Viktor
Melléklet: Használati utasítás (27 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Wilo Magyarország Kft. (2045 Törökbálint, Torbágy u. 14.; továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és a WILO SE (Nortkirchenstrasse 100, 44263 Dortmund, Németország) által gyártott „Star-Z keringető szivattyú-sorozat” elnevezésű terméket ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővízellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazását - mint bejelentés köteles termékcsoporthoz - közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 55464-2/2020/KTEF
- 2.) A Termék neve: Star-Z keringető szivattyú-sorozat
- 3.) A Termék forgalmazójának neve: Wilo Magyarország Kft. (2045 Törökbálint, Torbágy u. 14.)
- 4.) A Termék gyártójának neve: WILO SE (Nortkirchenstrasse 100, 44263 Dortmund, Németország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővízellátás (uszodavíz keringetésre; max. 65°C)
- 6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 7.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2020. november 18.
- 8.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2020. szeptember 21-én kiadott 41342-1/2020/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett, a WILO SE által gyártott „Star-Z keringető szivattyú-sorozat”-ra vonatkozik.

Közegészségügyi Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220,
e-mail: kozegeszseg@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

9.) A nyilvántartásba vétel a „Star-Z keringető szivattyú-sorozat” Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti felépítésű, azzal megegyező minőségű vízzel érintkező szerkezeti anyagaira vonatkozik:

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag / Típus	Gyártó	Engedélyek
Ház	Rézötvözet/ CC499K (CuSn5Zn5Pb2-C)	FONDERIE P. BOISSON ET FILS Kanada	4MS
	Rézötvözet/ CW617N (Cu Zn40 Pb2)	TECO Olaszország	4MS
Tengely	Kerámia/ HILOX 961 BROWN (AL2O3 96%)	MORGAN ADVANCED CERAMICS Egyesült Királyság	WRAS 1903502 (85°C)
Csapágy	Rozsdamentes acél/ 1,4307 (X2CrNi18-9)	EMT 74 Franciaország	4MS
	Rozsdamentes acél/ 1,4301 (X5CrNi18-10)		4MS
Szeleptíllék	PPO GF30% /NORYL GFN 1630 V - 73701 -1977-black	ACKERMANN KG Németország	WRAS 1612541 (85°C)
Filter	Rozsdamentes acél/ 1,4016 (X6Cr17)	ADIAMIX Franciaország	4MS
Forgórész ROTOR	Rozsdamentes acél/ 1,4301 (X5CrNi18-10)	SPECITUBES Franciaország	4MS
	Mágneses vas/ M800-65D	EUROTRANCIAT URA ROTOMATIKA Olaszország	-
	Rézrúd/ Cu/a1	BECKER S COOP Spanyolország	-
Járókerék	PPO GF30% NORYL GFN 1630 V - 73701 -1977-black	SABIC Innovative Plastics BV Hollandia	WRAS 1612541 (85°C)
	PPO GF30% /XYRON G703H WFN3000	Asahi Kasei Plastics Europe S.A. Belgium	HY K-242181-14- Ko
Tömítések	EPDM 70 / EPDM 7EP1197	LE JOINT Français Franciaország	WRAS 1707516 (85°C)
	EPDM 70 / EPDM E7518	TRELLEBORG Svédország	WRAS 1712526 (85°C)
	EPDM/ EPDM 9710	TUMEDEI Olaszország	WRAS 1906567 (60°C)

A termékben felhasznált fém alapanyagok megfelelnek a Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által alkalmazott minősítési elveknek, azaz a 4MS munkacsoport által kidolgozott „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadványban megadott elfogadható ötvözeteknek. Az egyéb vízzel érintkező anyagok rendelkeznek megfelelő külföldi higiénés minősítésekkel és külföldi higiénés tanúsítvánnyal (WRAS 1605335, 100°C, CARSO- Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon: 17 ACC LY 063), melyeket megfelelőnek ítélte a Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály.

10.) A „Star-Z keringető szivattyú-sorozat”-hoz a műszaki leírás mellé a Forgalmazó köteles a határozat mellékletét képező használati útmutatót mellékelni, amelyben tájékoztatja a fogyasztót az alkalmazás feltételeiről, a tisztítási és fertőtlenítési utasításról. A tisztítási, illetve fertőtlenítési utasítást (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a Gyártónak, illetve a Forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia.

A termékek tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, illetve engedélyeztetésére vonatkozóan az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001 (X. 25.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Korm. rendelet), illetve a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtak a mérvadóak.

11.) A használati útmutatóban rögzíteni szükséges, hogy a terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra használati melegvízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután lehet megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz vagy berendezés rendeltetésszerű használatát. A termék beépítését követő néhány napban fém, illetve szerves anyag kioldódásra lehet számítani, ami íz, szag és egyéb esztétikai problémákat okozhat. Ez a jelenség átmeneti, a hálózat fokozott öblítésével, gyakoribb vízcserevel, átöblítéssel csökkenthető.

12.) A nyilvántartásba vett „Star-Z keringető szivattyú-sorozat” közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek évente a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

13.) A „Star-Z keringető szivattyú-sorozat”-ra, továbbá az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

14.) A nyilvántartás adatainak módosítása csak a bejelentő adataiban bekövetkező változás miatt lehetséges.

15.) A felülvizsgálat elmulasztása, vagy a felülvizsgálat során a nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek megváltozása és ennek bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelés a nyilvántartásba vétel visszavonását vonja maga után.

16.) A Forgalmazónak tájékoztatási kötelezettsége van továbbforgalmazáskor a nyilvántartásba vett termékek felhasználási feltételeire vonatkozóan.

Felhívom továbbá a Forgalmazó figyelmét, hogy az alkalmazási feltételek be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a „Star-Z keringető szivattyú-sorozat” használati útmutatója.

A Forgalmazó az eljárási cselekmény kapcsán a 96.000,- Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, egyéb eljárási költség nem merült fel.

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 Központhoz 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

A Forgalmazó kérelmet adott be 2020. november 11. napján a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben az általa forgalmazott és a WILO SE által gyártott „Star-Z keringető szivattyú-sorozat” (a továbbiakban: Termék) ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővízellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazása céljából - mint bejelentés köteles termékcsoport - közegészségügyi szempontból nyilvántartásba vegye.

A kérelem benyújtása előtt a Forgalmazó beszerezte az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által kiadott előzetes szakvéleményt.

A 2020. szeptember 21-én kiadott 41342-1/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztályának a 41342-1/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatát jelenleg nem tartják szükségesnek, annak az ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővízellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A 41342-1/2020/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a megadott alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé a használati útmutató kötelező biztosítására, amelyben a Forgalmazó a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás feltételeiről.

A Korm. rendelet 8/A. § (1) bekezdése szerint:

„Az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalmazónak az 5. számú melléklet I. pont A) alpontjában felsorolt, az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező anyagokat, termékeket az NNK felé be kell jelenteni, az 5. számú melléklet II. pontjában előírt követelményeknek megfelelően. A bejelentés során az NNK az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján figyelembe veszi a vízzel érintkező anyagból kioldódó szennyező anyagok jelenlétét, vizsgálja, hogy a technológia alkalmazása nem eredményezi-e a mikrobiológiai minőség romlását, továbbá kellemeitlen íz- és szaganyagok ivóvízbe kerülését.

A bejelentésre nem köteles termékcsoportok felsorolását az 5. számú melléklet I. pont B) alpontja tartalmazza.

A Korm. rendelet 8/A. § (2) bekezdése szerint:

„A bejelentés tudomásulvételét az NNK az (1) bekezdésben jelzett követelményeknek maradéktalanul megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 8 napon belül visszaigazolja és a használat feltételeit meghatározza.”

A Korm. rendelet 8/A. § (3) bekezdése szerint: *„A bejelentőnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van az ivó- és használati melegvízellátásban vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek forgalmazáskor, illetve továbbforgalmazáskor a nyilvántartott anyag, termék felhasználási feltételeire vonatkozóan.*”

A Korm. rendelet 8/A. § (4) bekezdése szerint: *„A nyilvántartásba vett anyagok, termékek közegészségügyi felülvizsgálatát a bejelentőnek ötévente az NNK-nál kell kérelmezni, ha az NNK ettől eltérő időt nem határoz meg.*”

A Korm. rendelet 8/A. § (5) bekezdése szerint: *„A felülvizsgálati kérelem tartalmi követelményeit az 5. számú melléklet III. pontja tartalmazza.*”

A Korm. rendelet 8/A. § (6) bekezdése szerint: *„A nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek, adatok megváltozása bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelés, valamint a kötelező felülvizsgálat 3 hónapon túli elmulasztása a nyilvántartásból való törlést vonja maga után. A nyilvántartásból törölt elemeket a törlés indoklásával együtt az NNK a honlapján közzéteszi.*”

A Korm. rendelet 8/A. § (7) bekezdése szerint: *„A nyilvántartás adatainak módosítása - a bejelentő adataiban bekövetkező változások kivételével - nem lehetséges.*”

A Korm. rendelet 8/A. § (8) bekezdése szerint: *„Az (1)-(7) bekezdésben foglalt előírásoknak az ivóvízellátáson kívül a közösségi használatra szánt használati melegvízzel és medencés fürdővizekkel érintkezésbe kerülő termékekre, anyagokra vonatkozóan is teljesülniük kell.*”

A Forgalmazó kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz-, használati melegvíz és fürdővízellátás (max. 65°C) területén történő felhasználásra a rendelkező részben foglalt alkalmazási feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet előírásainak.

Az NNK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket - NNK az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 8/A. § (2) bekezdésére tekintettel - ivóvízbiztonsági és fürdővízbiztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz, használati melegvíz és fürdővíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz és szaganyagok vízbe kerülését.

A Termék közegészségügyi felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezést a Korm. rendelet 8/A. § (4) bekezdése szerint állapítottam meg.

A nyilvántartásba vétel visszavonásának esetéről a Korm. rendelet 8/A. § (6) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A Forgalmazó tájékoztatási kötelezettsége a Korm. rendelet 8/A. § (3) bekezdésére tekintettel került előírásra.

A nyilvántartás adatainak módosításaira vonatkozóan a Korm. rendelet 8/A. § (7) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Tekintettel arra, hogy a Forgalmazó által benyújtott kérelem és mellékletei megfeleltek a jogszabályban foglalt követelményeknek, valamint a hatóság rendelkezésére álló adatok

alapján a tényállás tisztázott volt, továbbá arra, hogy az eljárásban nincs ellenérdekű ügyfél, a kérelemre indult eljárást az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 41. § (1) bekezdése alapján sommás eljárásként folytattam le és az ügyet lezáró érdemi döntést 8 napon belül meghoztam.

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 IV. 8. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (96.000,- Ft) a Forgalmazó megfizette.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A teljesítés elmaradásának jogkövetkezményére, egészségügyi bírság kiszabásának lehetőségére történő figyelmeztetést az *egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 13/A § (1) bekezdés a) pontja alapján tettem meg, mely szerint: „*Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy az ivóvíz minőségére, a gyógy- és ásványvizek egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságára, felhasználására, forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.*”

Az Ehi 13/A § (1b) bekezdése alapján: „*Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedély előírásait az engedély jogosultja nem tartja be vagy engedélyköteles tevékenységet engedély nélkül folytat.*”

Az Ehi 13/A. § (3) bekezdése szerint: „*Egészségügyi bírság abban az esetben szabható ki, ha külön jogszabály az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásával összefüggésben szabálysértési vagy közigazgatási – kivéve eljárási – bírságot nem helyez kilátásba.*”

Az Ehi 13/A. § (4) bekezdése szerint: „*Az egészségügyi bírság természetes személlyel, jogi személlyel vagy jogi személyiség nélküli jogalannyal szemben szabható ki.*”

Az Ehi 13/A. § (5) bekezdése szerint: „*Az egészségügyi bírság összege 30 ezer forinttól 5 millió forintig terjedhet.*”

Az Ehi 13/A. § (10) bekezdés szerint: „*A bírság többszörös jogsértés esetén ismételten is kiszabható.*”

A határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/A. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörben, 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.

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, a Kp. 13. § (1) bekezdés a) pontja, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 2. pontja alapján határoztam meg.

A kiadmányozási jog gyakorlása az *Országos Tisztifőorvos Kiadmányozásáról* szóló 44/2019. (XI. 20.) utasítása alapján történt.

Felhívom a figyelmet, hogy az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi CCXXII. törvény szerint az NNK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani (E-papír esetében a szervezetnév: Nemzeti Népegészségügyi Központ (OKI)).

Budapest, 2020. november „17”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Wilo Magyarország Kft. (2045 Törökbálint, Torbágy u. 14.; viktor.katus@wilo.com)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (Tárhely)
- Irattár

