

1325/2022 Celi



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 32125-2/2022/KTEF
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna,
+36 1 896 8604

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Wilo Magyarország Kft., „Wilo ISAR-MOD” elnevezésű nyomásfokozó-család

Hivatkozási szám: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Ügyintézőjük: Katus Viktor

Mellékletek: Használati útmutató (65 oldal)
Terméklista (5 oldal)

HATÁROZAT

A **Wilo Magyarország Kft.** (2045 Törökbálint, Torbágy u. 14.; a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és a **WILO SE** (Nortkirchenstrasse 100, 44263 Dortmund, Németország) által gyártott **„Wilo ISAR-MOD” elnevezésű nyomásfokozó-családot** (a továbbiakban: Termék) - ivóvíz- és fürdővízellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásra - mint bejelentés köteles Terméket, közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 32125-2/2022/KTEF
- 2.) A Termék neve: „Wilo ISAR-MOD” elnevezésű nyomásfokozó-család
- 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); gyártási hely: WILO Salmson (53 Bd de la République, 78400 Chatou, Franciaország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 30°C)
- 6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 7.) A Termék típusai:
Termékcsaládok: ISAR-MOD-H1 és ISAR-MOD-V1
A Termék konkrét típusait a határozat mellékletét képező Terméklista című dokumentum tartalmazza.
- 8.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2022. május 26.
- 9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2022. április 26-án kiadott 14240-1/2022/LAB. számú,

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

01

közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett a Wilo SE által gyártott „Wilo ISAR-MOD” elnevezésű nyomásfokozó-családra vonatkozik.

10.) A nyilvántartásba vétel a „Wilo ISAR-MOD” elnevezésű nyomásfokozó-család Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti felépítésű, azzal megegyező minőségű (vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik:

Vízzel érintkező alkatrész		Anyag / Típus	Gyártó	Külföldi minősítések (Minősítés hőmérséklete)
szivattyú (Típusok: MEDANA CV1 MEDANA CH1)		rozsdamentes acél	Wilo France S.A.S.	WRAS 2004352 (23°C)
		rozsdamentes acél		
szívócső, szabályozó		rozsdamentes acél/ AISI 304 (1.4301)	Wilo SE	4MS
elzáró csap	test, golyó, hüvely	NBR/ EFFEBI ASTER	LA ROBINETTERIE INDUSTRIELLE	-
elzáró csap	test, golyó hüvely	NBR	ATLANTIC ROBINETTERIE	-
csövezés, szelep		rozsdamentes acél/ 1.4301	PMT SRL	4MS
karima		rozsdamentes acél/ 1.4301	AMM42 DJMECA Group	4MS
menetes betét		rézötvözet/ CW617N	Paul Wegener GMBH Ballenstedt Decarmon	4MS
karmantyú		rozsdamentes acél/ 1.4301	Fo.Me.Srl	4MS
visszacsapó szeleppatron	szelepház (NV32, NV40)	POM, NBR, rozsdamentes acél/ AISI316	WATTS INDUSTRIE France SAS	-
	rugó	rozsdamentes acél/ AISI 316		
visszacsapó szeleppatron	szelepház (NV50)	POM, NBR, rozsdamentes acél/ AISI316	Neoperl GmbH	WRAS 1806800 (85°C)
	rugó	rozsdamentes acél/ AISI 316		
leeresztő szelep		rézötvözet/ CW614N	Hummel AG	4MS
szelep	test	rézötvözet/CW617N	WIKA Instruments	-
	gyűrű	PTFE		
szelep		rozsdamentes acél/ 1.4404 (316L)	Decarmor	4MS
szelep		PTFE	Sferaco	- -
keresztcsatlakozó, kettős bütyök		rézötvözet/ CW617N	LANDEFELD DRUCKLUFT	4MS
csatlakozó könyök		rézötvözet/ CC499K	EMIL FOHRER GMBH & CO.KG	4MS
nyomáskapcsoló		rozsdamentes acél/ 1.4301	Condor GmbH	4MS
		PE/ Hytrel 4068FG		WRAS 2011514 (85°C)

Vízzel érintkező alkatrész		Anyag / Típus	Gyártó	Külföldi minősítések (Minősítés hőmérséklete)
nyomástávadó	test, membrán	rozsdamentes acél/ 1.4404	Sensata Technologies Holland B.V.	WRAS 1804092 (90°C)
	tömítés	EPDM		
elzáró csap (típus SFERACO ¼" 581)	test, golyó, hüvely	NBR/ Laiton OT 58	Atlantic Robinetterie	-
tartály, áramlásszabályzó	csatlakozó, szűrő, karima, membrán, test, diffúzor, golyó	rézötvözet, PTFE, EPDM	Reflex Winkelmann GmbH	WRAS 1711332 (70°C)
könyökcsatlakozó		rézötvözet/ CC499K	EMIL FOHRER GMBH & CO.KG	4MS
tömítések	EPDM tömítések	EPDM/ EP80/2	Superior Seals Ltd.	WRAS 2104501 (85°C)
		EPDM/ 1/1/5	Superior Seals Ltd.	WRAS 2010503 (85°C)
		EPDM/ E7518	Trelleborg Sealing	WRAS 1712526 (85°C)
	ragasztó	PTFE/ LOXEAL 58-11	Loxreal Srl	WRAS 1811501 (85°C)

4MS: „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadvány alapján elfogadható ötvözet.

A Termék rendelkezik megfelelő külföldi higiénés minősítéssel (ACS 21 ACC LY 928 23°C), melyet megfelelőnek ítélte a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya.

A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelősége a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Termékben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti a szerkezeti anyagok önálló alkalmazhatóságának közegészségügyi szempontú értékelését, a vízzel érintkező anyagok önálló alkalmazása, illetve más termékbe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni

11.) A „Wilo ISAR-MOD” elnevezésű nyomásfokozó-családhoz 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 Terméket kizárólag a felsorolt feltételek betartása mellett szabad alkalmazni.

A Termék 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.

12.) A használati útmutatóban rögzíteni szükséges, hogy a Terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel vagy fürdővízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a

csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután lehet megkezdeni a Terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

A Termék alkalmazását követő első hetekben fém és szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

13.) A nyilvántartásba vett „**Wiló ISAR-MOD**” **elnevezésű nyomásfokozó-család közegészségügyi felülvizsgálatát** a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek **ötévente** a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

14.) A „**Wiló ISAR-MOD**” **elnevezésű nyomásfokozó-családra**, az ivóvízre és a fürdővízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

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

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

17.) 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 „**Wiló ISAR-MOD**” **elnevezésű nyomásfokozó-család** használati útmutatója és terméklistája.

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 2022. május 25. napján kérelemmel fordult az NNK-hoz, melyben az általa forgalmazott és a WILO SE által gyártott **Termék** - ivóvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazás céljából – mint bejelentés köteles Termék, közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérelmezte.

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

A 2022. április 26-án kiadott 14240-1/2022/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 14240-1/2022/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatát jelenleg nem tartják szükségesnek elvégezni, annak az ivóvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadályos nincs.

A 14240-1/2022/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 kellemetlen 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 melegvíz-ellátásban 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 megfelelőség,*

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- és fürdővízellátás (max. 30°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 - vízbiztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz és fürdővíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen szaganyagok, illetve szennyező anyagok 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.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 39. § szerint:

„[Az eljárás fajtái] A kérelem automatikus döntéshozatali eljárásban, sommás vagy teljes eljárásban bírálható el. Törvény egyes ügyekben kizárhatja a sommás eljárás alkalmazását.”

„Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 14/B. § (8) bekezdése alapján az ivóvízbiztonsággal, az ivóvíz vizsgálatával, valamint a természetes gyógtényezőkkel, természetes ásványvizekkel kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.

Fenti jogszabályi rendelkezés alapján a nyilvántartásba vételt teljes eljárásban folytattam le.

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 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 *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/A. § (1) és (8) 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 6/C.§ 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 c) 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 a *kiadmányozási szabályzatról* szóló 10/2022. (III.23.) Tisztifőorvosi Utasítás 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, 2022. május „26.”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Müller Cecília
Belláné Apostol Mária
főosztályvezető



Határozatot kapják:

- Wilo Magyarország Kft. (2045 Törökbálint, Torbágy u. 14.)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (Tárhely)
- Irattár