



2021/2021
Katus

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 6950-2/2021/KTEF
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea,
+36 1 476 1278

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, WILO Magyarország
Kft., Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozat
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Katus Viktor
Melléletek:
- Használati utasítás (28 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** (44263 Dortmund, Nortkirchenstrasse 100., Németország) által gyártott **Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozat** ivóvíz-ellátás (max. 30°C), használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°C) területén történő alkalmazását - mint bejelentés köteles termékcsoporthoz - közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 6950-2/2021/KTEF
- 2.) A Termék neve: Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozat
- 3.) A Termék forgalmazójának neve: WILO Magyarország Kft. (2045 Törökbálint, Torbágy u. 14.)
- 4.) A Termék gyártójának neve: Wilo SE (44263 Dortmund, Nortkirchenstrasse 100., Németország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz-ellátás (max. 30°C), használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°C)
- 6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 7.) A Termék típusai: Stratos PICO-Z 20/1-4, Stratos PICO-Z 20/1-6, Stratos PICO-Z 25/1-4, Stratos PICO-Z 25/1-6
- 8.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2021. január 27.
- 9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2020. szeptember 21-én kiadott 41343-1/2020/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett, a Wilo SE által gyártott **Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozatra** vonatkozik.
- 10.) A nyilvántartásba vétel a **Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozat** Nemzeti Népegészségügyi Központban előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti, azzal megegyező minőségű és felépítésű vízzel érintkező szerkezeti anyagaira 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

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag / Típus	Gyártó	Külföldi engedély (Minősítés hőfoka)
Szivattyúház	Rozsdamentes acél/1.4409 (GX2CrNiMo19-11-2)	DONGYING YICHENG PRECISION METAL	4MS
Lebegő gyűrű	POM-C/ Ultraform - N2320 003	BASF SE Németország	WRAS 1701506 (85°C)
	POM-C/ Ultraform – S2320 003		
Támaszték	Rozsdamentes acél/ 1.4016 (X6Cr17)	ADIAMIX	4MS
Járókerék betét	Rézötvözet/CW612N (CuZn39Pb2)	EREDI BAITELLI	4MS
	Rézötvözet/CW617N (CuZn40Pb2)		4MS
Járókerék	PPO-GF30/ Noryl GFN 1630V	SABIC Innovative Plastics BV Hollandia	WRAS 1612541 (85°C)
	PPO-GF30/Noryl FE 1630PW		WRAS 1905523 (85°C)
Szívógyűrű	Rozsdamentes acél/ 1.4307 (X2CrNi18-9)	STEMA	4MS
	Rozsdamentes acél/1.4301 (X5CrNi18-10)		4MS
Forgórész tok	Rozsdamentes acél/1.4307 (X2CrNi18.9)	PRESSPART	4MS
	Rozsdamentes acél/1.4306 (X2CrNi19.11)		4MS
Gyűrű	Rozsdamentes acél/1.4307 (X2CrNi18.9)	SAXONIA-FRANKE AG	4MS
	Rozsdamentes acél/1.4301 (X5CrNi18-10)		4MS
Csapágyak	HT 204 műgyantával impregnált szén grafit 3%	EUROCARBO SPA	WRAS 1912549 (85°C)
Tömítések	EPDM/ EP1/1/5	SUPERIOR SEALS	WRAS 1608501 (85°C)
	EPDM/ EP9710	TUMEDEI S.P.A.	WRAS 1906567 (60°C)
	EPDM/ EP5711		WRAS 1904523 (85°C)
	EPDM 70/ 7EP1197	Le Joint Français	WRAS 1707516 (85°C)
Axiálcsapágy	CERAMIC Al ₂ O ₃ / Rapal Light	RAUSCHERT GmbH	WRAS 1704546 (85°C)
Légrésbetét- cső fenék	Rozsdamentes acél/1.4307 (X2CrNi18.9)	VERTICAL	4MS
Légrésbetét- cső	Rozsdamentes acél/1.4301 (X5CrNi18-10)	FISCHER ROHRTECHNIK GmbH	4MS
Légrésbetét- cső csapágy	Rozsdamentes acél/1.4307 (X2CrNi18.9)	BARGY DECOLLETAGE	4MS
Forgórész tengely	Rozsdamentes acél/ 1.4122 (X39CrMo17-1)	REMOG POLSKA SP z.o.o.	4MS
		PARIS SAVOIE INDUSTRIES	
	Ceramic Al ₂ O ₃ / TOLOX95	AET d.o.o.	-

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

A termékben felhasznált fém alapanyagok megfelelnek a Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által alkalmazott minősítési elveknek, azaz a „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, amelyek megfelelnek az alkalmazott minősítési elveknek.

11.) A Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozathoz 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 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.

12.) A használati útmutatóban rögzíteni szükséges, hogy a terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel vagy használati melegvízzel 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 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.

13.) A nyilvántartásba vett **Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozat közegészségügyi felülvizsgálatát** a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek **ötévente** a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

14.) A Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozatra, továbbá az ivóvízre, használati melegvízre, 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 megfelelés 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 **Wilo Stratos PICO-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 2021. január 26. napján a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben az általa forgalmazott és a Wilo SE (44263 Dortmund, Nortkirchenstrasse 100., Németország) által gyártott **Wilo Stratos PICO-Z keringető szivattyú-sorozat** (a továbbiakban: Termék) ivóvíz-ellátás (max. 30°C), használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°C) területén történő alkalmazása céljából - mint bejelentés köteles termékcsoport - közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérte.

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

A 2020. szeptember 21-én kiadott 41343-1/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 41343-1/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatát jelenleg nem tartják szükségesnek, annak ivóvíz-ellátás (max. 30°C), használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadály nincs.

A 41343-1/2020/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 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 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-ellátás (max. 30°C), használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°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, a használati melegvíz és a fürdővíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz- és 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 gyógytényezőkkel, 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 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 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 Kiadmányozásról* 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, 2021. január „24”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Határozatot kapják:

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

