



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 23205-7/2020/KTEF
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna,
+36 1 476 2396

Tárgy: Nyilvántartásba vétel felülvizsgálata, Uponor GmbH, Uponor Wipex idomok
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Becze Dénes
Melléklet: Használati utasítás (22 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az **Uponor GmbH** (D-97437 Hassfurt, Industriestrasse 56., Németország; továbbiakban: Forgalmazó) az általa forgalmazott és gyártott **„Uponor Wipex idomok” ivó- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén** történő alkalmazását - mint bejelentés köteles termékcsoportot - közegészségügyi szempontú felülvizsgálatát elvégeztem

és továbbra is nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) **A bejelentés nyilvántartási száma:** 23205-7/2020/KTEF
- 2.) **Előzetes nyilvántartási száma:** KEF-10601-4/2016
- 3.) **A Termék neve:** Uponor Wipex idomok
- 4.) **A Termék forgalmazójának neve:** Uponor GmbH (D-97437 Hassfurt, Industriestrasse 56., Németország)
- 5.) **A Termék gyártójának neve:** Uponor GmbH (D-97437 Hassfurt, Industriestrasse 56., Németország)
- 6.) **A Termék alkalmazási területe:** ivó- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C)
- 7.) **A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 8.) **A Termék nyilvántartásba vételének időpontja:** 2020. június 15.
- 9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2020. április 2-án kiadott 14302/2020/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett, az Uponor GmbH által gyártott **„Uponor Wipex idomok”** elnevezésű termékre vonatkozik.
- 10.) A nyilvántartásba vétel az **„Uponor Wipex idomok”** Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti összetételű, azzal megegyező minőségű alapanyagaira és segédanyagaira vonatkozik:

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

| Termék | Anyag / típus | Anyag gyártó | Külföldi minősítés |
|---------|---|-----------------------------------|------------------------|
| Test | Rézötvözet/ CW617N (CuZn40Pb2) | Uponor GmbH Németország | 4MS |
| | Rézötvözet/ CW602N (CuZn36Pb2As) | | - |
| | Rézötvözet/ CW724R (CuZn21Si3P) | | 4MS |
| | Rézötvözet/ CW511L (CuZn38As) | | 4MS |
| | Rézötvözet/ CW626N (CuZn33Pb1.5AlAs) | | 4MS |
| | CC752S (CuZn35Pb2Al-C) | | - |
| | CC754S (CuZn39Pb1Al-C) | | - |
| | CC755S (CuZn39Pb1AlB-C) | | - |
| | Rézötvözet/ CC499K (CuSn5Zn5Pb2-C) | | 4MS |
| | Rézötvözet/ CW724R (CuZn21Si3) | | 4MS |
| Tömítés | EPDM/EP/1/1/5 | Superior Seals Limited, Anglia | WRAS 1608501 (85°C) |

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 anyagoknak. A tárgyi termék rendelkezik a német DVGW (DW-7611CL0010) által kiadott minősítéssel.

11.) Az „**Uponor Wipex idomok**” elnevezésű termék mellé a Forgalmazó köteles 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.

12.) 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 szabad megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

13.) A nyilvántartásba vett „**Uponor Wipex idomok**” közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek ötévente a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

14.) Az „Uponor Wipex idomok” elnevezésű termékre, továbbá az ivó- és használati melegvízre 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 az „Uponor Wipex idomok” használati útmutatója.

A Forgalmazó az eljárási cselekmény kapcsán a 48.000,- Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, egyéb eljárási költség nem merült fel.

Határozatom annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központba 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 meghatalmazottja, az Uponor Épületgépészeti Kft. (1043 Budapest, Lórántffy Zsuzsanna u. 15/b.), felülvizsgálatra irányuló kérelmet adott be 2020. május 12. napján a Nemzeti Népegészségügyi Központba (a továbbiakban: NNK), melyben az „Uponor Wipex idomok” (a továbbiakban: Termék) ivó- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazása céljából - mint bejelentés köteles termékcsoporthoz - közegészségügyi szempontból szükséges 5 évenkénti felülvizsgálatát kérte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Forgalmazó díjfizetési kötelezettségének nem tett eleget, továbbá nem küldte meg a cégszerű aláírással ellátott kérelmet, valamint a

benyújtásra került magyar nyelvű használati útmutató nem tartalmazta a Termék konkrét tisztítási, illetve fertőtlenítési utasításait, melyről a felhasználót tájékoztatni szükséges. A gyártói nyilatkozat a Termék változatlan gyártási körülményeiről és a Termék változatlanságáról sem került benyújtásra. Valamint a Termékhez tartozó típusszámok sem kerültek megküldésre.

Fenti indokok alapján az NNK a 23205-2/2020/KTEF. iktatószámú végzésében az eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére, a cégszerű aláírással ellátott kérelem beküldésére, a magyar nyelvű használati útmutató kiegészítésére, a gyártási körülmények és a Termék változatlanságáról szóló gyártói nyilatkozat, valamint a Termékhez tartozó típusszámok benyújtására szólította fel a Forgalmazót.

A Forgalmazó meghatalmazottja a fenti hiánypótlásban előírt, 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. 16. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (48.000,- Ft) megfizette. A Forgalmazó a gyártói nyilatkozatot a kért határidőre megküldte és a használati útmutatót kiegészítette.

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

A 2020. április 2-án kiadott 14302/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Termék egyrészt korábban már rendelkezett KEF-10601-4/2016. számon nyilvántartásba vételi számmal, illetve OKI 6094/2015. számú szakvéleménnyel.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 14302/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatát jelenleg nem tartják szükségesnek, annak az ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadályos nincs.

A 14302/2020/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 meghatalmazottja kérelmére indított felülvizsgálati eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivó- és használati melegvíz-ellátás (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 szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivó- és használati melegvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá kellemetlen íz- és szaganyagok ivóvízbe 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.

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

Döntésemet a hivatkozott jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/A. § (1) és (4) 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 Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdése, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 1. 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, 2020. június „13”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

