



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ÉRKEZETT

2022 JÚL 29.

WAVIN Hungary KFT.

1888/2022

Iktatószám: 28789-8/2022/KTEF
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna,
+36 1 896 8604

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Wavin Hungary Kft.,
„Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és
„Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső
termékek

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: Lakos István

Mellékletek:

- Termékismertető és használati útmutató (11 oldal)
- Terméklista (1 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra
hivatkozzon!*

HATÁROZAT

A **Wavin Hungary Kft.** (2072 Zsámbék, Új Gyártelep, Pf.: 44; a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és a Wavin Czechia s.r.o. (Logistický park VGP, Do Čertous 2659/12 – hala B3, 130 00 Horní Pocerence, Cseh Köztársaság) által gyártott **„Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS”** és **„Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT”** elnevezésű cső termékeket (alapanyag: Borealis RA 7050 grey) (a továbbiakban: Termék) - ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővízellátás (max. 80°C) területén történő alkalmazásra - mint bejelentés köteles Terméket, közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 28789-8/2022/KTEF

2.) A Termék neve: „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és „Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékek (alapanyag: Borealis RA 7050 grey)

3.) A Termék forgalmazójának neve: Wavin Hungary Kft. (2072 Zsámbék, Új Gyártelep, Pf.: 44.)

4.) A Termék gyártójának neve: Wavin Czechia s.r.o. (Logistický park VGP, Do Čertous 2659/12 – hala B3, 130 00 Horní Pocerence, Cseh Köztársaság)

5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°C)

6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás

7.) A Termék típusai:

A Termék típusait a határozat mellékletét képező Terméklista című dokumentum tartalmazza.

A Termék megjelenése:

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

- „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS”: zöld színű, oldalán barna csíkkal jelölt többrétegű cső

- „Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT”: szürke színű, oldalán zöld csíkkal ellátott egyrétegű cső

8.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2022. július 26.

9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2022. január 25-én kiadott 58702-2/2021/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett a Wavin Czechia s.r.o. által gyártott „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékekre (alapanyag: Borealis RA 7050 grey) vonatkozik.

10.) A nyilvántartásba vétel a „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékek (alapanyag: Borealis RA 7050 grey) Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti felépítésű, azzal megegyező minőségű (vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik:

Alapanyag	Típus	Gyártó
PP-RCT	Borealis RA 7050 grey	Borealis AG Wagramerstrasse 17-19, 1220 Bécs Ausztria
Színező	Polyplast Colour MB PP 7420	Polyplast Müller GmbH An der Bleiche 51, 47638 Straelen Németország

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 „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékekhez (alapanyag: Borealis RA 7050 grey) 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 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, használati melegvízzel vagy fürdővízzel 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.

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

13.) A nyilvántartásba vett „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékek (alapanyag: Borealis RA 7050 grey) közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek ötévente a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

14.) A „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékekre (alapanyag: Borealis RA 7050 grey), az ivóvízre, a használati melegvízre és 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 „Wavin Ekoplastik FIBER BASALT PLUS” és Wavin Ekoplastik EVO PP-RCT” elnevezésű cső termékek (alapanyag: Borealis RA 7050 grey) 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. június 10. napján kérelemmel fordult az NNK-hoz, melyben az általa forgalmazott és a Wavin Czechia s.r.o. által gyártott **Termék** - ivóvíz-m használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás (max. 80°C) területén történő alkalmazás céljából – mint bejelentés köteles Termék, közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Forgalmazó az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentumot nem nyújtotta be, feltehetően díjfizetési kötelezettségének nem tett eleget. A benyújtásra került használati útmutató nem csak a tárgyi Termék vonatkozásában készült. A Termék megnevezését, annak típusait a használati útmutatóban egyértelműsíteni volt szükséges. A használati útmutatóban megadott terméklista nemcsak a tárgyi Termék vonatkozásában tartalmazta a típusokat, ezért a Termékhez nem tartozó típusok eltávolítása szükséges lett. Továbbá a használati útmutató nem a teljes pontossággal tartalmazta az 58702-2/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény 4-8. pontjában előírt közegészségügyi alkalmazási feltételeket, melyről a felhasználót tájékoztatni szükséges. Továbbá a használati útmutatóban a szakvélemény 7. pontjában előírt közegészségügyi feltételt ki kellett egészíteni a fürdővíz vonatkozásában is. Valamint kizárólag a Termék megnevezéseit és típusszámait tartalmazó dokumentumot cégszerű aláírással ellátva szükséges lett benyújtani.

Fenti indok alapján a 28789-2/2022/KTEF. iktatószámú végzésemben az igazgatási szolgáltatási díj befizetésére, továbbá a használati útmutató módosítására, valamint a terméklista megküldésére szólítottam fel a Forgalmazót.

A Forgalmazó az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolást, az átdolgozott használati útmutatót, valamint a terméklistát az előírt határidőre megküldte.

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

A 2022. január 25-én kiadott 58702-2/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az 58702-2/2022/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok és a FIBER BASALT PLUS cső (4-4 db szürke színű, az oldalán barna csíkkal jelzett, egyik végén saját anyaggal lezárt többrétegű csövek) laboratóriumi vízvizsgálatai alapján a Termék az ivóvíz-, használati melegvíz- és fürdővízellátás (max. 80°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadály nincs.

Az 58702-2/2021/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-, 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 *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. július „16”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Wavin Hungary Kft. (2072 Zsámbék, Új Gyártelep, Pf.: 44.)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (Tárhely)
- Irrattár

