

Iktatószám: KEF-16500-5/2013.

Tárgy: A Peštan d.o.o. (Szerbia) által gyártott zöld színű PPR 80 polipropilén csőrendszer alkalmazási engedélye a Peštan d.o.o. Preduzeće Za Proizvodnju, Promet I Usluge (1300 Kaplara 189., 34301 Bukovik, Szerbia) kérelmére
Ügyintéző: Németh Dávid
Telefon: 06/1/476-1100/2396
Telefax: 06/1/476-6428

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

A **Peštan d.o.o. Preduzeće Za Proizvodnju, Promet I Usluge** (1300 Kaplara 189., 34301 Bukovik, Szerbia, a továbbiakban: a Kérelmező) által gyártott **zöld színű PPR 80 polipropilén csőrendszer (fantázianeve: Fluidtherm; részei: zöld PPR 80 polipropilén csövek és zöld PPR 80 polipropilén szerelvények sárgaréz betétekkel, ill. anélkül)** ivó- és használati melegvízellátás területén való alkalmazását közegészségügyi szempontból az alábbi feltételekkel:

engedélyezem.

1. Az engedély kizárólag az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) 6519/2012. számú szakvéleményével véleményezett, a Kérelmező által gyártott **zöld színű PPR 80 polipropilén csőrendszerekre** vonatkozik.

2. Alapadatok:

Zöld színű PPR 80 polipropilén csőrendszer

Részei:

Zöld színű PPR 80 polipropilén csövek és zöld színű PPR 80 polipropilén szerelvények sárgaréz betétekkel, ill. anélkül.

Polipropilén anyagai:

Csövek és szerelvények alapanyaga egyaránt RA130E polipropilén, gyártó: Borealis (Ausztria)

Színező: Polybatch 3011 E

Szerelvények esetén egyéb nyersanyag: betétek/lapkák-sárgaréz (CW602N) (gyártó: Seeberger GmbH & Co.KG, Németország)

3. A Kérelmező által gyártott zöld színű PPR 80 polipropilén csőrendszereknek az OKI-hoz benyújtott dokumentációval megegyezőnek kell lenniük felépítés és a vízzel érintkező szerkezeti anyagok és minőségük tekintetében.

4. A Kérelmező köteles tájékoztatni a felhasználót az alábbiakról:
 - 4.1. Az érintkező víz hőmérséklete a 60°C-ot nem haladhatja meg.
 - 4.2. A tisztítási, ill. fertőtlenítési utasítást a gyártónak, ill. forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia.
 - 4.3. A csövet használatbavétel előtt legalább egy napra, használati melegvízellátás esetén két napra, naponta váltott ivóvízzel, ill. használati meleg vízzel fel kell tölteni, az öblítővizet a csatornába kell engedni. Az öblítővizet háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a rendszer rendeltetésszerű használatát.
 - 4.4. Olyan területen, ahol a talaj olajos, benzines vagy oldószeres szennyezettsége valószínű (üzemanyagtöltő állomás, szerelő műhely, vegyi üzem, stb.) a terméket nem szabad használni.
5. Amennyiben az engedélyben megjelölt adatokban, illetőleg a termék minőségében változásra kerül sor, új engedélyt kell kérni.
6. Jelen engedély határozatlan ideig érvényes.
7. A termék közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek az engedély kiadásától számítva öt éven belül kell az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnál (a továbbiakban: OTH) kezdeményezni.

Jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját a Kérelmező leróta.

A határozat ellen annak kézhezvételétől számított 15 napon belül fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezést a másodfokon eljáró Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az OTH-hoz kell benyújtani a jogorvoslati díjnak a másodfokú hatóság 10032000-00285788-00000000 számú számlájára történő – igazolt – befizetése vagy átutalása mellett. A jogorvoslati díj mértéke megegyezik az elsőfokú eljárás díjtételével.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2013. augusztus 8. napján kelt kérelemmel az OTH-hoz fordult a Kérelmező által gyártott **zöld színű PPR 80 polipropilén csőrendszer** alkalmazásának engedélyezésére. A kérelemhez mellékelték az OKI 2013. április 15. napján kelt 6519/2012. számú szakvéleményét. A Kérelmező az OTH hiánypótlási felhívását követően, 2013. augusztus 14. napján küldte be az OKI fenti szakvéleményét. A Kérelmező az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet (a továbbiakban: 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet) 1. számú mellékletének IV.8. pontja szerint 2013. szeptember 2. napján befizette az eljárás 96 000 Ft-nak megfelelő összegű igazgatási szolgáltatási díját.

Az OKI szakvéleményében az ivó- és használati melegvízellátás területén alkalmazandó termék engedélyét a rendelkező részben foglalt feltételek teljesülése esetén javasolta megadni.

A 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet) 8. § (3) bekezdése előírja, hogy:

„(3) Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek és a víz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák alkalmazását - az 5. számú melléklet 2. részében felsorolt hagyományos anyagok és technológiák kivételével - közegészségügyi szempontból az OTH engedélyezi.”

A 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet 8. § (4) és (5) bekezdése szerint:

„(4) A (3) bekezdés szerinti alkalmazási engedély határozatlan időre szól. A határozatlan időre szóló engedély alapjául szolgáló dokumentációban szereplő, az engedélyben megjelölt adatok, illetve minőség módosulása esetén az engedélyesnek a korábbi helyett új alkalmazási engedélyt kell kérnie. Az egyéb adatokban bekövetkező változások tekintetében az engedélyest bejelentési kötelezettség terheli.

(5) Az engedélyezett anyagok, termékek, technológiák közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek, ha az engedély ettől eltérő időt nem határoz meg, ötévente az OTH-nál kell kérelmezni.”.

A Kérelmező kérelmére, a benyújtott dokumentumok, valamint az OKI szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy az ivó- és használati melegvízellátás területén alkalmazni kívánt tárgyi termék a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet előírásainak.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A termék közegészségügyi felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezést a 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet 8. § (5) bekezdése szerint állapítottam meg.

A fellebbezési lehetőséget a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.). 98. § (1), a 99. § (1) bekezdése valamint a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A. §-a állapítja meg.

A jogorvoslati díj mértékét az 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

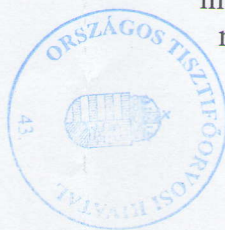
Döntésemet a már hivatkozott jogszabályhelyek, a Ket. 72. §-a alapján, a 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 8. § (3) – (5) bekezdéseiben biztosított hatáskörömben, valamint az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2013. szeptember „9.”

Tisztelettel:

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta

főosztályvezető

Erről értesül:

1. Peštan d.o.o. Produzeće Za Proizvodnju, Promet I Usluge (1300 Kaplara 189., 34301 Bukovik, Szerbia)
2. Országos Környezetegészségügyi Intézet, Vízhigiénés és Vízbiztonsági Főosztály (e-mail)
3. Irattár