

Iktatószám: KEF-14394-3/2013.

Tárgy: A GWE BUDAFILTER Kft. (2422 Mezőfalva, Páskom rét 1.) által gyártott kék színű GWE 5 PVC (PVC por P-225 alapanyagú) kútbéléscső alkalmazási engedélye
Ügyintéző: Németh Dávid
Telefon: 06/1/476-1100/2396
Telefax: 06/1/476-6428

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

A **GWE Budafilter Kft.** (2422 Mezőfalva, Páskom rét 1., a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az általa gyártott **kék színű GWE 5 PVC (PVC por P-225 alapanyagú) kútbéléscső** ivóvízellátásban való alkalmazását közegészségügyi szempontból az alábbi feltételekkel:

engedélyezem.

1. Az engedély kizárólag az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) 6055/2013. számú szakvéleményével véleményezett, a Kérelmező által gyártott **kék színű GWE 5 PVC (PVC por P-225 alapanyagú) kútbéléscsőre** vonatkozik.
2. Alapadatok:

A kútbéléscső anyagai:

- Alapanyag: **PVC por P-225** (gyártó: Mexichem cloro-vinilo; Mexikó)
 - Kréta: **OmyaCarb 2T-VA** (gyártó: OMYA CZ s.r.o.; Csehország)
 - Stabilizátor: **BAEROPAN (R 91190, R 9072 R/38)**: Ca- és Zn- sótartalmú segédanyag, (gyártó: Baerlocher GmbH; Németország)
 - Színezék: **PVC Blue Precolor (RAL 5012)** (gyártó: Farbenwerke Wunsiedel (Master Tec) GmbH, Németország)
3. A Kérelmező által gyártott **kék színű GWE 5 PVC (PVC por P-225 alapanyagú) kútbéléscsőnek** az OKI-hoz benyújtott dokumentációval megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lennie. A mindenkor EU és a hazai vízhigiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelni. A termékre és az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Kérelmező köteles nyomon követni.

4. A Kérelmező köteles tájékoztatni a felhasználót az alábbiakról:
 - 4.1. Az érintkező víz hőmérséklete a 30°C-ot nem haladhatja meg.
 - 4.2. A tisztítási, ill. fertőtlenítési utasítást a Kérelmezőnek egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia!
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. július 8. napján kelt kérelemmel az OTH-hoz fordult a Kérelmező által gyártott **kék színű GWE 5 PVC (PVC por P-225 alapanyagú) kútbéléscső** alkalmazásának engedélyezésére. A kérelemhez mellékeltek az OKI 2013. május 31. napján kelt 6055/2013. számú szakvéleményét.

A Kérelmező az OTH hiánypótlási felhívását követően 2013. augusztus 2. napján 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 befizette az eljárás 96 000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díját.

Az OKI szakvéleményében megállapította, hogy a benyújtott dokumentáció alapján a termék megfelel az EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek, illetve a vonatkozó szabványok előírásainak.

Az OKI szakvéleményében az ivóvízellátás 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, évente az OTH-nál kell kérelmezni."

A Kérelmező kérelmére, a benyújtott dokumentumok, valamint az OKI szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy az ivóvízellátás 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. augusztus „ 21 .”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Erről értesül:

1. GWE Budafilter Kft. (2422 Mezőfalva, Páskom rét 1.)
2. Országos Környezetegészségügyi Intézet, Vízhigiénés és Vízbiztonsági Főosztály (e-mail)
3. Irrattár