

Iktatószám: KEF-13064-2/2013.

Tárgy: A REHAU AG+Co. (Ytterbium 4. D-91058 Erlangen-Eltersdorf, Németország) által gyártott Rautitan MX cinkkiválás-mentes sárgaréz alapanyagú idomrendszer alkalmazási engedélye
REHAU Kft. (2051 Biatorbágy, Rozália park 9.) 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 **REHAU Kft.** (2051 Biatorbágy, Rozália park 9., a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **REHAU AG+Co.** (Ytterbium 4. D-91058 Erlangen-Eltersdorf, Németország, a továbbiakban: Gyártó) által gyártott **Rautitan MX cinkkiválás-mentes sárgaréz alapanyagú idomrendszer** ivó- és használati melegvíz-ellátásban való alkalmazását közegészségügyi szempontból az alábbi feltételekkel:

engedélyezem.

1. Az engedély kizárólag az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) 6163/2013. számú szakvéleményével véleményezett, a Gyártó által gyártott **Rautitan MX cinkkiválás-mentes sárgaréz alapanyagú idomrendszerre** vonatkozik.
2. A szerelvényeket kizárólag a felsorolt feltételek betartása mellett szabad alkalmazni, a termék mellé a Kérelmező köteles használati útmutatót mellékelni, amelyben a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás alábbi feltételeiről, a tisztítási és fertőtlenítési utasításról (beleértve az alkalmazott vegyszereket is).
3. A Kérelmező köteles tájékoztatni a felhasználót az alábbiakról:
 - 3.1. A szerelvényeken átfolyt víz hőmérséklete a 80 °C-ot nem haladhatja meg.
 - 3.2. A tisztítási, illetve fertőtlenítési utasítást (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a Gyártónak, illetve Kérelmezőnek egyértelműen a felhasználó tudomására kell hoznia. Tisztítás és fertőtlenítés során kizárólag érvényes OTH-engedéllyel rendelkező fertőtlenítőszer alkalmazható.
 - 3.3. Felszerelés után, de még a használatba vétel előtt javasolt a termékek átöblítése az esetleges szennyeződések eltávolítása miatt. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célokra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a csőhálózat használatát.

4. Amennyiben az engedélyben megjelölt adatokban, illetőleg a termék minőségében változásra kerül sor, új engedélyt kell kérni.
5. Jelen engedély határozatlan ideig érvényes.
6. A termék közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek az engedély kiadásától számítva öt éven belül kell az OTH-nál kezdeményezni.

Jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját a Kérelmező lerotta.

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. június 19. napján kelt kérelemmel az OTH-hoz fordult a Gyártó által gyártott **Rautitan MX cinkkiválás-mentes sárgaréz alapanyagú idomrendszer** alkalmazásának engedélyezésére. A kérelemhez mellékeltek az OKI 2013. április 30. napján kelt 6163/2013. számú szakvéleményét.

A Kérelmező 2013. június 20. 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 az ivó- és használati melegvíz-ellátás 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 melegvíz-ellátás területén alkalmazni kívánt 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.

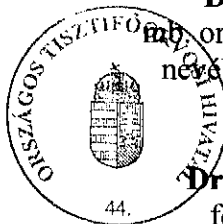
A fellebbezési lehetőséget a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.). 98. § (1), a 99. § (1) bekezdése valamint a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A. §-a állapítja meg.

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. július „ 9 .”

Dr. Paller Judit
országos tisztifőorvos
névben kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Erről értesül:

1. REHAU Kft. (2051 Biatorbágy, Rozália park 9.)
2. Országos Környezetegészségügyi Intézet, Vízhigiénés és Vízbiztonsági Főosztály (e-mail)
3. Irattár

