

Iktatószám: KEF-10041-3/2013.

Tárgy: Szürke színű Sikadur-Combiflex SG nagyteljesítményű hézagtömítő rendszer ivóvízellátás és uszodatechnika területén történő alkalmazási engedélye a Sika Hungária Kft. (1117 Budapest, Prielle Kornélia u. 6.) kérelmére

Ügyintéző: Horváth Kinga

Telefon: 06/1/476-1278

Telefax: 06/1/476-6428

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.*

## HATÁROZAT

A **Sika Hungária Kft.** (1117 Budapest, Prielle Kornélia u. 6., a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére, a SIKÁ AG (Zugerstrasse 50, CH-6341 Baar, Svájc továbbiakban: Gyártó) által **gyártott szürke színű Sikadur-Combiflex SG nagyteljesítményű hézagtömítő rendszer ivóvízellátás és uszodatechnika területén** történő alkalmazását közegészségügyi szempontból az alábbi feltételekkel

### **engedélyezem.**

1. Az engedély kizárólag az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) 6236/2012. számú szakvéleményével véleményezett, a Gyártó által gyártott **szürke színű Sikadur-Combiflex SG nagyteljesítményű hézagtömítő rendszerre** vonatkozik, különös tekintettel a szakvéleményben megadott egyes alkatrészek gyártóinak személyére.
2. A termék anyaga: poliolefin szalag (P és M típus) - epoxi gyanta ragasztóval (CF/AUT)

#### **1.szalag:**

**Szürke színű Sikadur-Combiflex SG (P/M) módosított rugalmas poliolefin (FPO) vízzáró szalag** (rugalmas)

Típusai: **M és P**

Méretek:

1mm vastag: SG 10 (szélesség: M100, M 150, M 200, M300);

2 mm vastag: SG 20 (szélesség M200;M300)

**P és M típusok alapanyaga:** módosított rugalmas poliolefin (FPO)

Gyártó: SIKÁ AG, Svájc

**2. ragasztó: Szürke színű Sikadur-31 (CF/AUT) N (Normál) kétkomponensű epoxi gyanta ragasztó (merev)**

Típusai: CF és AUT (mindkét esetben Normal változatban)

**alapanyagai:**

**CF típus:**

Gyártó: SIKA AG, Svájc

- A komponens: **Sikadur-31 (CF) N komp. A:** modifikált és telített epoxi gyanta keverék;
- B komponens: **Sikadur-31 (CF) N komp. B:** modifikált és telített poliamin;

**AUT típus:**

Gyártó: SIKA AG, Ausztria

- A komponens: **Sikadur-31 (AUT) N komp. A:** epoxi gyanta keverék;
- B komponens: **Sikadur-31 (AUT) N komp. B:** modifikált és telített poliamin;

3. **A termék alkalmazási területe:** ivóvízellátásban és uszodatechnikában szigetelőrendszerként (max. 30 °C)
4. **A szürke színű Sikadur-Combiflex SG nagyteljesítményű hézagtömítő rendszernek** az engedélyezési eljárás során az Országos Környezetegészségügyi Intézetnél bevizsgált mintával megegyező összetételűnek, illetve minőségűnek kell lenniük.
5. A termék forgalmazása során a Forgalmazónak a felhasználót egyértelműen tájékoztatni kell az alábbiakról:
  - 5.1. Az érintkező víz hőmérséklete a 30 °C-ot nem haladhatja meg.
  - 5.2. A Forgalmazó köteles a felhasználó számára a kivitelezéshez szükséges információkat termék adatlapot/munkautasítást átadni. A kivitelezés kizárólag az ismertett munkautasítás szigorú betartásával történhet, melyben szerepelnek a kivitelezés során, betartandó körülmények (száradási idő, külső hőmérséklet, kezelendő felület előkezelése, alkalmazott ragasztó vastagsága, stb.).
  - 5.3. A tisztítási, illetve fertőtlenítési utasítást (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a Forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia!
  - 5.4. A fertőtlenítés során kizárólag érvényes OTH engedéllyel rendelkező fertőtlenítőszer alkalmazható.
  - 5.5. A ivóvízellátó/tároló rendszert használatbavétel előtt legalább kettő napra naponta váltott ivóvízzel fel kell tölteni, az öblítővizet a csatornába kell engedni. Az öblítővizet háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a rendszer rendeltetésszerű használatát.
  - 5.6. Az engedély kizárólag az OKI-hoz benyújtott dokumentációval megegyező minőségű és már korábban az OKI által bevizsgált termékekre vonatkozik.
6. Amennyiben az engedélyben megjelölt adatokban, illetőleg a termék minőségében változtatásra kerül sor, új engedélyt kell kérni.
7. Jelen engedély határozatlan ideig érvényes.

8. A termék közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek az engedély kiadásától számítva ötévente kell az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnál kezdeményezni.

Jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját a Forgalmazó leróta.

A határozat ellen annak kézhezvételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de hatóságomnál kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

A Forgalmazó 2013. május 13. napján kelt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH) érkezett kérelemmel fordult a **szürke színű Sikadur-Combiflex SG nagyteljesítményű hézagtömítő rendszer** ivóvízellátás és uszodatechnika területén történő alkalmazásának engedélyezésére. A kérelemhez mellékelték az OKI 2013. március 7. napján kelt 6236/2012. számú szakvéleményét.

A Forgalmazó a termékek (szalag és ragasztó) előállításánál felhasznált anyagok (polimeralapanyag, pigment, stabilizátor, töltőanyag, adalékanyagok) ismertetését a közegészségügyi szakvéleményezéshez az OKI részére dokumentálta, de az OKI a Forgalmazó kérésére azokat tikosan kezelte, részletesen nem ismertette.

Ezért a rendelkező részben előírásaként szerepel, hogy az engedély kizárólag az OKI 6236/2012. számú szakvéleményével véleményezett, a Gyártó által gyártott szürke színű Sikadur-Combiflex SG nagyteljesítményű hézagtömítő rendszerre vonatkozik.

A Forgalmazó 2013. május 28. 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 elvégzett vizsgálatok alapján az ivóvízellátásban és uszodatechnikában alkalmazandó termék engedélyét a rendelkező részben foglalt feltételek teljesülése esetén javasolta megadni.

*Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 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, öt évente az OTH-nál kell kérelmezni.”.

A Forgalmazó kérelmére, a benyújtott dokumentumok, valamint az OKI szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy az ivóvízellátásban és uszodatechnikában 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. június „ 3.”



**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
névében kiadmányozza

**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

Erről értesül:

1. Sika Hungária Kft. (1117 Budapest, Prielle Kornélia u. 6.)
2. Országos Környezetegészségügyi Intézet, Vízhigiénés és Vízbiztonsági Főosztály (e-mail)
3. Irattár