2020 JÚN 25

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 27381-7/2020/KTEF
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea,
+36 1 476 1278

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Pipelife Hungária Műanyagipari Kft., csőkötő elemek
Hivatkozási szám: MI/090/2020.
Ügyintézőjük: Ádám Teréz
Melléklet: Használati útmutató (2 oldal)

HATÁROZAT

A **Pipelife Hungária Műanyagipari Kft.** (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263., a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és az EMMETI S.p.A. (Via Brigate Osoppo, 166, I-33074 Vigonovo di Fontanafredda, Olaszország) által gyártott **fém alapanyagú csőkötő elemek** ivóvíz és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásának - mint bejelentés köteles termékcsoport - közegészségügyi szempontú felülvizsgálatát elvégeztem

és továbbra is nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 27381-7/2020/KTEF

2.) Előzetes nyilvántartási száma: KEF-7559-3/2015

3.) A Termék neve: fém alapanyagú csőkötő elemek

4.) A Termék forgalmazójának neve: Pipelife Hungária Műanyagipari Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263.)

5.) A Termék gyártójának neve: EMMETI S.p.A. (Via Brigate Osoppo, 166, I-33074 Vigonovo di Fontanafredda, Olaszország)

6.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C)

7.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás

8.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2020. június 18.

9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2020. május 18-án kiadott 22501/2020/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett EMMETI S.p.A által gyártott **fém alapanyagú csőkötő elemekre** vonatkozik.

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

10.) A nyilvántartásba vétel a **fém alapanyagú csőkötő elemek** Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációval megegyező összetételű és minőségű alapanyagaira és segédanyagaira vonatkozik:

Termék vízzel érintkező alkotórésze	Alapanyagok és segédanyagok	Anyag gyártó	Meglévő engedélyek, minősítések
Alapanyag	Rézötvözet / CW617N	EMETTI S.p.A., Olaszország	-

A termékben felhasznált fém alapanyag megfelel a Közegészségügyi Laboratótiumi Főosztály által alkalmazott minősítési elveknek, azaz a „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water" kiadványban megadott elfogadható anyagoknak.

11.) A **fém alapanyagú csőkötő elemek** 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 termékek 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 használati melegvízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután lehet megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.
A termék alkalmazását követő első hétben fém kioldódásra lehet számítani. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

13.) A nyilvántartásba vett **fém alapanyagú csőkötő elemek** közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek ötévente a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

14.) A **fém alapanyagú csőkötő elemekre** és az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

15.) A Forgalmazónak tájékoztatási kötelezettsége van továbbforgalmazáskor a nyilvántartásba vett termék felhasználási feltételeire vonatkozóan.

16.) A nyilvántartás adatainak módosítása csak a bejelentő adataiban bekövetkező változás miatt lehetséges.

17.) A felülvizsgálat elmulasztása, vagy a felülvizsgálat során a nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek megváltozása és ennek bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelőség a nyilvántartásba vétel visszavonását vonja maga után.

Felhívom továbbá a Forgalmazó figyelmét, hogy az alkalmazási feltételek be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a **fém alapanyagú csőkötő elemek** használati útmutatója.

A Forgalmazó az eljárási cselekmény kapcsán a 48.000,- 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 Debreceni 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 2020. június 3-án kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben az általa forgalmazott és az EMMETI S.p.A. (Via Brigate Osoppo, 166, I-33074 Vigonovo di Fontanafredda, Olaszország) által gyártott **fém alapanyagú csőkötő elemek** (a továbbiakban: Termék) ivóvíz és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazása céljából – mint bejelentés köteles termék – közegészségügyi szempontból szükséges 5 évenkénti felülvizsgálatát kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Forgalmazó nem nyújtotta be a gyártói nyilatkozatot a Termék változatlan gyártási körülményeiről és a Termék változatlanságáról. Továbbá a kérelemmel együtt benyújtott használati útmutató nem tartalmazta a 22501/2020/LAB. számú előzetes szakvélemény 5-7. pontjában előírt alkalmazási feltételeket, melyről a felhasználót tájékoztatni szükséges.

Fenti indokok alapján az NNK a 27381-2/2020/KTEF. iktatószámú végzésében a gyártói nyilatkozat benyújtására és a használati útmutató kiegészítésére szólította fel a Forgalmazót.

A Forgalmazó a fenti hiánypótlásban előírt gyártói nyilatkozatot megküldte, illetve a használati útmutatót kiegészítette.

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

A 2020. május 18-án kiadott 22501/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 22501/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján nem tartják szükségesnek a Termék ellenőrző laboratóriumi vizsgálatát, ivóvíz és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A 22501/2020/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a megadott közegészségügyi 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 megfelelőség, 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 és használati melegvíz-ellátás (max. 65°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 - ivóvízbiztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne

eredményezze az ivóvíz és a használati melegvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz- és szaganyagok ivóvízbe 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 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. 16. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (48.000,- Ft) a Forgalmazó megfizette.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A teljesítés elmaradásának jogkövetkezményére, egészségügyi bírság kiszabásának lehetőségére történő figyelmeztetést *az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: 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 (4) 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 13. § (3) bekezdése 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 Debreceni Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint *a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 3. pontja alapján határoztam meg.

A kiadmányozási jog gyakorlása *az Országos Tisztifőorvos Kiadmányozásról* szóló 44/2019. (XI. 20.) utasítása 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, 2020. június „18”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:
- Pipelife Hungária Műanyagipari Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263.)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (kozeglab@nnk.gov.hu)
- Irattár

27381-F/2020/KTEF Nellek lete

PIPES FOR LIFE

PIPELIFE

MI/108/2020

Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Florián út 2-6.
1437 Budapest, Pf. Pf. 777.
10.

Nemzeti Népegészségügyi Központ
16.

Termék használatának közegészségügyi nyilatkozata

A Pipelife Hungária Műanyagipari Kft (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263) általa gyártott ivó és használati melegvíz-ellátásban használt ötrétegű polietilén csőrendszerek kötőelemeiként használt és forgalmazott EMMETI S.p.A. (EMMETI S.p.A. Via Brigate Osoppo 166, I-33074 Vigonovo di Fontanfredda, Olaszország) által gyártott réz csőkötő elemek alkalmazásánál figyelembe kell venni az alábbi feltételeket:

1. A termék alkalmazási területe: ivóvíz- és használati melegvíz- ellátás
2. A termékkel érintkező ivó- vagy használati melegvíz hőmérséklete a 60°C-ot nem haladhatja meg.
3. A termék alkalmazási területe: ivóvíz- és használati melegvíz- ellátás
4. A terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel vagy használati melegvízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet csatornába kell engedni, háztartási célra felhasználni nem szabad!
5. A termék használatát követő első hétben szerves anyag ill. fém kioldódásra lehet számítani, ami íz és szag problémát okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

Debrecen. 2020. június 11.

PIPELIFE HUNGÁRIA KFT.
Asz.: 10411377-2-09
6.

Szemán Attila
TE és IR vezető

Ádám Teréz
ME vezető

PIPES FOR LIFE

Levelünk jele: MI/091/2020

IVÓ- ÉS HASZNÁLATI MELEGVÍZ ELLÁTÁS TERÜLETÉN ALKALMAZOTT VÍZVEZETÉKEK TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSA

Az emberi felhasználásra szánt víz szállítására épülő csővezetékeket – függetlenül a csővezeték anyagától – az első üzembe helyezést és a használatba vételt megelőzően tisztítani és fertőtleníteni kell, a vonatkozó jogszabályok, szabványok, a közegészségügyi hatóság és a rendszer üzemeltetőjének előírása alapján. A tisztítást, fertőtlenítést – a Felek megállapodása függvényében – a kivitelező és/vagy a rendszer üzemeltetője végzi.

A fertőtlenítés célja, hogy a vezetékben szállított víz minősége bakteriológiai szempontból is megfeleljen a ***201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről*** c. jogszabály követelményeinek.

A **316/2013. (VIII.28.) Korm. Rendelet** értelmében, a fertőtlenítés során kizárólag az országos tisztifőorvos által kiadott engedéllyel rendelkező fertőtlenítőszer alkalmazható. Az alkalmas fertőtlenítőszer(ek) kiválasztása az előzetes vízminőségi paraméterek – kórokozók – függvényében szakember feladatát képezi!

A fertőtlenítés szükségességéről, folyamatáról az alábbi, Magyarországon hatályos szabványok adnak útmutatást:

- ***MSZ EN 805 Vízellátás. Az épületen kívül lévő rendszerek és elemek követelményei***
- ***MSZ 15286 Ivóvízellátás. Csővezetékek tisztítása és fertőtlenítése***

A vezeték fertőtlenítését e szabványokban rögzített elvek szerint kell lefolytatni, összhangban az ***ISO/TR 10358 Plastics pipes and fittings – Combined chemical-resistence classification table***-lel, amely a műanyag csövek kémiai ellenálló képességéről ad információt.

A csővezetéket használatbavétel előtt négy napra naponta váltott ivóvízzel, illetve használati melegvízzel fel kell tölteni, az öblítővizet a csatornába kell engedni. A vezeték tisztítása során felhasznált vizet emberi fogyasztásra, háztartási célra tilos felhasználni! Csak ezután szabad megkezdeni a termék rendeltetésszerű használatát.

A vezeték további üzemeltetési szakaszában szükséges tisztításról, fertőtlenítésről a rendszer üzemeltetője illetve a közegészségügyi hatóság illetékes döntést hozni.

Debrecen, 2020. június 02.

PIPELIFE HUNGÁRIA KFT. Asz.: 10411377-2-09 6.

Vajda László
ügyvezető igazgató

Szemán Attila
TE és IR vezető