NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 38845-5/2021/KTEF
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea,
+36 1 476 1278

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Nyilvántartásba vétel,
Pipelife Hungária Műanyagipari Kft.,
Radopress ötrétegű cső
Hivatkozási szám: MI-077/086-2021.
Ügyintézőjük: Serényiné Kuszka Nóra
Melléklet: Használati útmutató (2 oldal)

HATÁROZAT

A **PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft.** (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263., a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és a **HakaGerodur** (Mooswiesstrasse 67, CH-9201 Gossau SG, Svájc) által gyártott **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű csövet (a továbbiakban: Termék)** - ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásra - mint bejelentés köteles termékcsoportot, közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 38845-5/2021/KTEF

2.) A Termék neve: Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű cső

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

4.) A Termék gyártójának neve: HakaGerodur (Mooswiesstrasse 67, CH-9201 Gossau SG, Svájc); Gyártási hely: GERODUR MPM Kunststoffverarbeitung GmbH & Co. KG (Andreas-Schubert-Straße 6 01844 Neustadt, Németország)

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

6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozva

7.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2021. július 20.

8.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által 2021. június 8-án kiadott 19263-1/2021/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett HakaGerodur által gyártott **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű csőre** vonatkozik.

9.) A nyilvántartásba vétel a **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű cső** Nemzeti Népegészségügyi

Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti összetételű és azzal megegyező minőségű (felhasznált alapanyagok és segédanyagok tekintetében) Termékre vonatkozik:

Alapanyag	Típus	Gyártó
polietilén	Hostalen 4731B	Basell Sales & Marketing Company B.V. Delftseplein 27E 3013 AA Rotterdam, Hollandia

10.) A **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű cső** műszaki leírása 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 Terméket kizárólag a felsorolt feltételek betartása mellett szabad alkalmazni.

A Termék 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.

11.) A használati útmutatóban rögzíteni szükséges, hogy a Terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel vagy használati melegvízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

A Termék alkalmazását követő első hetekben szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és megnövekedett klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

12.) A nyilvántartásba vett **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű cső közegészségügyi felülvizsgálatát** a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek **ötévente** a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

13.) A **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű csőre,** az ivóvízre és a használati melegvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

14.) A Forgalmazónak tájékoztatási kötelezettsége van továbbforgalmazáskor a nyilvántartásba vett Termék felhasználási feltételeire vonatkozóan.

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

16.) 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 **Radopress elnevezésű, Hostalen 4731 B alapanyagból gyártott fehér színű, PE-RT/Al/PE-RT ötrétegű cső** használati útmutatója.

A kérelmező az eljárási cselekmény kapcsán a 96.000,- 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 2021. június 19-én kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben az általa forgalmazott és a **HakaGerodur** (Mooswiesstrasse 67, CH-9201 Gossau SG, Svájc) által gyártott Termék - ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásra - mint bejelentés köteles termék, közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy nem került benyújtásra cégszerű aláírással ellátott kérelem, mely tartalmazza a Termék forgalmazási nevét, a hazai forgalmazó cégek nevét, telephelyeit, adószámát, a gyártó cég nevét, telephelyét, a Termék felhasználási területeit. Továbbá a benyújtott használati útmutató nem pontosan tartalmazta a 19263-1/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény 4. és 6. pontjában előírt alkalmazási feltételeket, és nem szerepelnek benne a szakvélemény 5. pontjában előírt jogszabályi hivatkozások, melyről a felhasználót tájékoztatni szükséges.

Fenti indokok alapján a 38845-2/2021/KTEF. iktatószámú végzésemben a megfelelő tartalmú kérelem megküldésére és a használati útmutató kiegészítésére szólítottam fel a Forgalmazót.

A Forgalmazó a fenti hiánypótlásban előírt dokumentumokat az előírt határidőre megküldte.

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

A 2021. június 8-án kiadott 19263-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 19263-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy benyújtott dokumentumok és a Termék mintadarabjának (fehér színű, egyik végén saját anyaggal lezárt cső; belső átmérő: 3,2 cm) ellenőrző laboratóriumi vizsgálatai eredményei alapján, ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás

(max. 65°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A 19263-1/2021/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 – az NNK előzetesen kiadott szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 8/A. § (2) bekezdésére tekintettel -

vízbiztonsági 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, illetve szennyező anyagok vízbe 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 általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 39. § szerint:

„[Az eljárás fajtái] A kérelem automatikus döntéshozatali eljárásban, sommás vagy teljes eljárásban bírálható el. Törvény egyes ügyekben kizárhatja a sommás eljárás alkalmazását."

„Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 14/B. § (8) bekezdése alapján az ivóvízbiztonsággal, az ivóvíz vizsgálatával, valamint a természetes gyógytényezőkkel, természetes ásványvizekkel kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.

Fenti jogszabályi rendelkezés alapján a nyilvántartásba vételt teljes eljárásban folytattam le.

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. 8. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (96.000,- Ft) a Forgalmazó megfizette.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A teljesítés elmaradásának jogkövetkezményére, egészségügyi bírság kiszabásának lehetőségére történő figyelmeztetést az 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 Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/A. § (1) és (8) 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 6/C. § 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 a) 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, 2021. július „20”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Nemzeti Népegészségügyi Központ

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:
- PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263.)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (tárhely)
- Irattár