NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 36504-5/2022/KTEF
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea,
+36 1 476 1278

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Pipelife Hungária Műanyagipari Kft., RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemek D16-63
Hivatkozási szám: MI/055/2022
Ügyintézőjük: Serényiné Kuszka Nóra
Mellékletek:

- Közegészségügyi alkalmazási feltételek (1 oldal)
- Szerelési útmutató (18 oldal)

HATÁROZAT

A **PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft.** (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263., a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és a **Pipetec GmbH** (D-72406 Bisingen, Hinter Stöck 6., Németország) által gyártott **RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú** (rézötvözet/CW617N) **csőkötő elemeket** (D16-63; 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: 36504-5/2022/KTEF

2.) A Termék neve: RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemek (D16-63)

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

4.) A Termék gyártójának neve: Pipetec GmbH (D-72406 Bisingen, Hinter Stöck 6., Németország)

5.) A Termék típusai:

réz toldó, réz szűkítő, réz könyök 90°, réz 45°, réz egál T-idom, réz szűkített T-idom, réz külsőmenetes csatlakozó, réz belsőmenetes csatlakozó, réz külsőmenetes 90°-os könyök, réz könyök félhollandi, réz belsőmenetes 90°-os könyök, réz külsőmenetes T-idom, réz belsőmenetes T-idom, réz félhollandi, réz hollandi, réz talpas átfolyós falikorong, réz talpas rövid falikorong, csatlakozó könyök falsík mögötti WC tartályhoz, csatlakozó T-idom falsík mögötti WC tartályhoz, osztó-gyűjtő toldó, menetes zárósapka osztó-gyűjtőhöz „3/4"

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: 2022. augusztus 10.

9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2022. június 24-én kiadott 24181-1/2/2022/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett, a Pipetec GmbH által gyártott **RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemekre (D16-63)** vonatkozik.

10.) A nyilvántartásba vétel a **RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemek (D16-63)** Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti felépítésű, azzal megegyező minőségű vízzel érintkező szerkezeti anyagokból álló Termékre vonatkozik:

Vízzel érintkező alapanyagok	Anyag/Típus	Gyártó	Külföldi engedély (Minősítési hőmérséklet)
test	rézötvözet/ CW617N	PIPETEC GmbH	4MS
tömítés	EPDM/ TIMO 7-70	Technogoma International Spa	TZW KA 0440/15 (85°C)

4MS: „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water" kiadvány alapján elfogadható ötvözet.

A beküldött dokumentumok alapján a Termék típusaiban felhasznált vízzel közvetlenül érintkező alkatrészek alapanyagai megegyeznek egymással.

A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelősége a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Termékben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti a szerkezeti anyagok önálló alkalmazhatóságának közegészségügyi szempontú értékelését, a vízzel érintkező anyagok önálló alkalmazása, illetve más termékbe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni.

11.) A **RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemek (D16-63)** mellé a Forgalmazó köteles a határozat mellékletét képező szerelési utasítást és közegészségügyi alkalmazási feltételekről szóló 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.

12.) 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 fém és szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

13.) A nyilvántartásba vett **RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemek (D16-63) közegészségügyi felülvizsgálatát** a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek **ötévente** a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

14.) A RADOPRESS elnevezésű fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemekre (D16-63), az ivóvízre és a használati melegvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

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.

17.) A Forgalmazónak tájékoztatási kötelezettsége van továbbforgalmazáskor a nyilvántartásba vett termékek felhasználási feltételeire vonatkozóan.

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 fém alapanyagú (rézötvözet/CW617N) csőkötő elemek (D16-63)** közegészségügyi alkalmazási feltételei és szerelési útmutatója.

A Forgalmazó 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 2022. június 14. napján kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben az általa forgalmazott és a Pipetec GmbH (D-

72406 Bisingen, Hinter Stöck 6., Németország) által gyártott **Termék** ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazása céljából – mint bejelentés köteles termék – közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Forgalmazó nem nyújtotta be a Termék tagjait tartalmazó, a 24181-1/2022/LAB. számú előzetes szakvéleményben szereplő listáját, ennek pótlása szükséges. A benyújtásra került használati útmutató nem csak a tárgyi Termék vonatkozásában készült, a Termék megnevezését és annak tagjait a használati útmutatóban egyértelműsíteni kellett, a Termékhez nem tartozó tagok eltávolítása volt szükséges. Továbbá a MI/059/2022. számú közegészségügyi alkalmazási feltételek című dokumentum 3. pontját *„ivóvízzel vagy használati melegvízzel"*, illetve a 4. pontját *„és fém"* kifejezésekkel ki kellett egészíteni a felhasználók pontos tájékoztatása céljából. Ennek megfelelően a 24181-1/2022/LAB. számú előzetes szakvélemény javítása is szükséges volt.

Fenti indokok alapján a 36504-2/2022/KTEF. iktatószámú végzésemben a használati utasítás kiegészítésére, a szakvélemény módosítására és terméklista megküldésére szólítottam fel a Forgalmazót.

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

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

A 2022. május 16-án kiadott 24181-1/2022/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta, mely 2022. június 24-én 24181-1/2/2022/LAB számmal módosításra került a hiánypótlásnak megfelelően.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 24181-1/2/2022/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatait jelenleg nem tartották szükségesnek elvégezni. A Termék közegészségügyi értékelést a szakvéleményezési eljárás során beküldött dokumentumok alapján végezték el, a Termék ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A 24181-1/2/2022/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a megadott 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 – ivóvízbiztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz és használati melegvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz- és szaganyagok, valamint szennyezőanyagok 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 c) 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 *a kiadmányozási szabályzatról* szóló 10/2022. (III.23.) Tisztifőorvosi Utasítás 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, 2022. augusztus „10".

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 (Tárhely)
- Irattár