



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 59581-2/2020/KTEF
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea,
+36 1 476 1278

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Viega Technology
GmbH & Co. KG, VIEGA Smartpress/Pexfit Pro
PPSU műanyag présidomok
Hivatkozási szám:
Ügyintézőjük: Mucsi László

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!
Melléklet: Használati útmutató (2 oldal)

HATÁROZAT

A Viega Magyarország Kft. (1024 Budapest, Lövház u. 30.) kérelmére, a Viega Technology GmbH & Co. KG (Attendorn, Viega Platz 1. 57439, Németország, a továbbiakban: Forgalmazó) által forgalmazott és a Viega Supply Chain GmbH & Co. KG (Attendorn-Ennest, Dieselstrasse 8. 57439, Németország) által gyártott szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazását - mint bejelentés köteles termékcsoporthoz - közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 59581-2/2020/KTEF
- 2.) A Termék neve: Szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok
- 3.) A Termék forgalmazójának neve: Viega Technology GmbH & Co. KG (Attendorn, Viega Platz 1. 57439, Németország)
- 4.) A Termék gyártójának neve: Viega Supply Chain GmbH & Co. KG (Attendorn-Ennest, Dieselstrasse 8. 57439, Németország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C)
- 6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 7.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2020. december 4.
- 8.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által 2020. november 10-én kiadott 50232/2020/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett Viega Supply Chain GmbH & Co. KG által gyártott szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomokra 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

9.) A nyilvántartásba vétel a szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok Nemzeti Népegészségügyi Központhoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti összetételű és azzal megegyező minőségű alapanyagaira és segédanyagaira vonatkozik:

Termék összetevői	Anyag / típus	Anyag gyártó	Külföldi higiénés minősítések
Idomtest	polifenilszulfon (PPSU) / Radel R-5100 GY 1037	Solvay	WRAS: 1511517, 85°C Eurofins ACS: 20 MAT LY 063, 2020
O-gyűrű	EPDM / B1-4771	Bode GmbH	KIWA: K14551/09, 110°C, 2016 HY (W 270): W-274656e-16-SI/Krü, 2016 WRAS: 1511517, 85°C, 2019

10.) A szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok 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 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.

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 lehet megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

A termék alkalmazását követő első hétben szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

12.) A nyilvántartásba vett szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek ötévente a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

13.) A szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomokra, 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 megfelelés 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 **szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok** használati 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 Fővárosi 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 meghatalmazottja, a Viega Magyarország Kft. (1024 Budapest, Lövdház u. 30., a továbbiakban: Kérelmező) 2020. december 1-én kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben a Viega Technology GmbH & Co. KG (Attendorn, Viega Platz 1. 57439, Németország) által forgalmazott és a Viega Supply Chain GmbH & Co. KG (Attendorn-Ennest, Dieselstrasse 8. 57439, Németország) által gyártott **szürke színű, „VIEGA Smartpress/Pexfit Pro” elnevezésű PPSU műanyag présidomok** (a továbbiakban: Termék) ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazása céljából – mint bejelentés köteles termék – közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérte.

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

A 2020. november 10-én kiadott 50232/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az 50232/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentumok alapján a Termék ellenőrző laboratóriumi vizsgálatát jelenleg nem tartják szükségesnek, ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az 50232/2020/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 megfelelés, 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 Kérelmező kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°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 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.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező által benyújtott kérelem és mellékletei megfeleltek a jogszabályban foglalt követelményeknek, valamint a hatóság rendelkezésére álló adatok alapján a tényállás tisztázott volt, továbbá arra, hogy az eljárásban nincs ellenérdekű ügyfél, a kérelemre indult eljárást az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 41. § (1) bekezdése alapján sommás eljárásként folytattam le és az ügyet lezáró érdemi döntést 8 napon belül meghoztam.

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 *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 joggalannyal 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.”*

Az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/A. § (1) 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 Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdése, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 1. 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. december „17”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Határozatot kapták:

- Viega Technology GmbH & Co. KG (Attendorn, Viega Platz 1. 57439, Németország; Laszlo.Mucsi@viega.hu)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (tárhely)
- Irattár