



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 59593-2/2020/KTEF
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna,
+36 1 476 1100 / 2396

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Viega Technology GmbH & Co. KG, „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszer
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjünk: Mucsi László
Melléklet: Használati utasítás (2 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Viega Magyarország Kft. (1024 Budapest, Lövház u. 30.) kérelmére a Viega Technology GmbH & Co. KG (Attendorn, Viega Platz 1., 57439, Németország; továbbiakban: Forgalmazó) által forgalmazott és a Viega Supply Chain GmbH & Co. KG (Attendorn-Ennest, Dieselstrasse 8. 57439, Németország) által gyártott „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszert ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazása céljából - mint bejelentés köteles termékcsoporthoz - közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 59593-2/2020/KTEF
- 2.) A Termék neve: „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszer
- 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 04.
- 8.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által 2020. november 10-én kiadott 48973/2020/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett, a Viega Supply Chain GmbH & Co. KG által gyártott „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszerre vonatkozik.
- 9.) A nyilvántartásba vétel a „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszer Nemzeti Népegészségügyi Központban előzetesen benyújtott dokumentációban

Közegészségügyi Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220,
e-mail: kozegeszseg@nmk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

foglaltak szerinti összetételű, felépítésű, azzal megegyező minőségű alap- és segédanyagaira vonatkozik:

Termék összetevői	Anyag / típus	Anyag gyártó	Külföldi higiénés minősítések
Cső, idomok	Rozsdamentes acél / 1.4521 és 1.4401	Fischer Edeltahlrohre Austria GmbH, Ausztria	-
O-gyűrű	EPDM / B1-4771	Bode GmbH	KIWA: K14551/09, 110°C, 2016 HY (W 270): W-274656e-16-SI/Krü, 2016 WRAS: 1903504, 85°C, 2019

A termékben felhasznált fém alapanyagok megfelelnek a Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által alkalmazott minősítési elveknek, azaz a 4MS munkacsoport által kidolgozott „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadványban megadott elfogadható ötvözeteknek. A termék rendelkezik külföldi higiénés minősítéssel (Eurofins ACS: 16 ACC NY 113, 2016).

10.) A „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszerhez a műszaki leírás 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 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.

12.) A nyilvántartásba vett „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszer közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek öt évente a Nemzeti Népegészségügyi Központnál kell kérelmezni.

13.) A „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszerre, továbbá az ivóvízre és használati melegvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

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

15.) 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.

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 „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszer 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, Lövház u. 30.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmet adott be 2020. december 01. napján a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK), melyben a Viega Technology GmbH & Co. KG által forgalmazott és a Viega Supply Chain GmbH & Co. KG által gyártott „VIEGA SANPRESS INOX” elnevezésű rozsdamentes présrendszer (a továbbiakban: Termék) ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazása céljából - mint bejelentés köteles termékcsoporthoz - közegészségügyi szempontból nyilvántartásba vegye.

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

A 2020. november 10-én kiadott 48973/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztályának a 48973/2020/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatát jelenleg nem tartják szükségesnek, annak az ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadály nincs.

A 48973/2020/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 öt évente 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 - 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 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.

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 jogalannal 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 közzétételével egyidejűleg 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 „4.”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Feltesztelt
Belláné Apostol Mária
főosztályvezető



Határozatot kapják:

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