



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 44009-6/2022/KTEF
Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea,
+36 1 476 1100/68593

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Tiemme
Raccorderie S.p.A. „COBRAPRESS”
elnevezésű szerelvények
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Reményi Gábor
Melléklet: Használati útmutató (9 oldal),
Típuslista (1 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Tiemme Raccorderie S.p.A. (Via Cavallera 6/a, 25045 Castegnato (BS) Olaszország, a továbbiakban: Forgalmazó) meghatalmazottjának, Reményi Gábor (Central Chemical Kft., 1151 Budapest, Harsányi Kálmán u. 83., a továbbiakban: Meghatalmazott) kérelmére a Forgalmazó által gyártott és forgalmazott „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvényeket (a továbbiakban: Termék) - ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 85°C) területén történő alkalmazásra - mint bejelentés köteles terméket, közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma: 44009-6/2022/KTEF
- 2.) A Termék neve: „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvények
- 3.) A Termék forgalmazójának neve: Tiemme Raccorderie spa (Via Cavallera 6/a, 25045 Castegnato (BS) Olaszország)
- 4.) A Termék gyártójának neve: Tiemme Raccorderie spa (Via Cavallera 6/a, 25045 Castegnato (BS) Olaszország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 85°C)
- 6.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja: 2022. július 29.
- 7.) A Termék típusai:
A Termék típusait tartalmazó lista a határozat mellékletét képezi.
- 8.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 9.) A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által 2022. június 29-én kiadott 71759-1/2/2021/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett, a

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

Tiemme Raccorderie S.p.A által gyártott „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvényekre vonatkozik.

10.) A nyilvántartásba vétel a „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvények, az NNK-hoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltakkal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik:

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag/Típus	Gyártó	Külföldi engedély (Minősítés hőfoka)
ház	rézötvözet/ CW617N	Tiemme Raccorderie S.p.a.	4MS
tömítés	EPDM/ EPDM 4270	AR-TEX S.P.A.	WRAS 1708528 (85°C)
szorító persely	rozsdamentes acél/ AISI 304	Tiemme Raccorderie S.p.a.	4MS

4MS: „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadvány alapján, az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által elfogadható ötvözet.

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 „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvények 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.

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 közvetlen emberi felhasználásra szánt vízként 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 „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvények közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek ötévente az NNK-nál kell kérelmezni.

14.) A „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvényekre, az ivóvízre és a használati melegvízre 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 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 „COBRAPRESS” elnevezésű szerelvények Használati útmutatója és Típuslistája.

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, az NNK-hoz 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 Meghatalmazott július 18. napján kérelemmel fordult az NNK-hoz, melyben a Forgalmazó által gyártott és forgalmazott Termék - ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 85°C) területén történő alkalmazása céljából – mint bejelentés köteles termék, közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Meghatalmazott által benyújtott magyar nyelvű használati útmutató nem teljes pontossággal tartalmazta a 71759-1/2/2021/LAB. iktatószámú előzetes szakvélemény 4-8. pontjaiban megadott közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket, valamint az útmutató 2. oldalán nem az adott Termék előzetes szakvélemény száma volt megnevezve. Ezek pontosítása volt szükséges. A használati útmutató nem tartalmazta a Termék típusait. Az előzetes szakvélemény alapján a Termék különböző megnevezésű, méretű és alakú típusal rendelkező, a használati útmutató azonban nem tartalmazott a típusokra vonatkozó műszaki információkat.

Fenti indokok alapján a 44009-2/2022/KTEF. iktatószámú végzésemben az átdolgozott magyar nyelvű használati útmutató megküldésére szólítottam fel a Meghatalmazottat.

A Meghatalmazott a fenti hiánypótlásban előírt dokumentumot határidőre megküldte.

A kérelem benyújtása előtt a Forgalmazó beszerezte az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által kiadott 71759-1/2/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményt.

A 2022. június 29-én kiadott 71759-1/2/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 71759-1/2/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a benyújtott dokumentumok alapján, a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartja szükségesnek elvégezni. A Termék ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 85°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadályja nincs.

A 71759-1/2/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 4-8. pontban 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 Meghatalmazott kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 85°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 a víz 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 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 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 Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés e) pontja, 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 *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. július „13”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névén és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető



Határozatot kapják:

- Reményi Gábor (Central Chemical Kft., 1151 Budapest, Harsányi Kálmán u.83., E-papír, és általa a Tiemme Raccorderie spa, Via Cavallera 6/a, 25045 Castegnato (BS) Olaszország)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (tárhely)
- Irattár