**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT**

Iktatószám: 15667-1/2023/LAB
Témafelelős: Kogyila Márta, 1/896-8505

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon*

Tárgy: szakvélemény

Hiv. szám: -
Ügyintézőjük: Venesz Péter
Melléklet: 1 db szakvélemény

**Norma-Ker Kft.** részére
Törökbálint
külterület Hrsz. 0301/1
2045

Tisztelt Venesz Péter!

Mellékelten szíves felhasználásra megküldjük a Chien Jin Pastic Sdn Bhd (NORMA GROUP Holding GmbH) (Malajzia) által gyártott Norma KPE csatlakozók közegészségügyi szempontú alkalmazhatóságáról írt szakvéleményünk.

Budapest, 2023.09.04.

Üdvözlettel:

Nemzeti Népegészségügyi

Dr. Pándics Tamás
főosztályvezető

Kapják:
1. sz. pld: Címzett
2. sz. pld: Irattár

Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: kozeglab@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT**

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI LABORATÓRIUMI ÉS MÓDSZERTANI FŐOSZTÁLY

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401, e-mail: kozeglab@nnk.gov.hu

# SZAKVÉLEMÉNY

## *a Chien Jin Pastic Sdn Bhd (NORMA GROUP Holding GmbH) (Malajzia) által gyártott Norma KPE csatlakozók ivóvíz- ellátásban (max. 30°C) történő alkalmazhatóságáról*

**Iktatószám: 15667-1/2023/LAB**

**2023. szeptember 4.**

A Norma-Ker Kft. (továbbiakban: Kérelmező) a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK) véleményét kérte az által forgalmazott, a Chien Jin Pastic Sdn Bhd (NORMA GROUP Holding GmbH) (Malajzia) által gyártott Norma KPE csatlakozók ivóvíz- ellátásban (max. 65°C) történő közegészségügyi szempontú alkalmazhatóságával kapcsolatban. A termék főbb adatait az 1. táblázat foglalja össze a benyújtott dokumentumok alapján.

*1. táblázat*

| | |
|---|---|
| ***Kérelmező, hazai forgalmazó:*** | **Norma-Ker Kft.**<br>2045 Törökbálint, külterület Hrsz. 0301/1. |
| ***Gyártó:*** | **Chien Jin Pastic Sdn Bhd ( NORMA GROUP Holding GmbH )**<br>No 4&6 , Persiaran Perusahaan Kledang Utara 1/3, Taman Perindustrian Chandan Rava, 31450 Menglembu, Ipoh, Perak, Malajzia |
| ***Termék megnevezése:*** | **Norma KPE csatlakozók**<br>**Típusok:**<br>L-ÖSSZEKÖTŐ LEÁGAZÁSSAL PE, FALRA SZERELHETŐ L-ÖSSZEKÖTŐ (WPE), KARIMA ADAPTER (FLA), 90°-OS ÍVIDOM (EB), VÉGZÁRÓ (EC), T-EGÁL IDOM (ET), BELSŐ MENETES ÖSSZEKÖTŐ (FA), BELSŐ MENETES, 90°-OS ÍV (FB), BELSŐ MENETES T-ELÁGAZÁS (FT), KÜLSŐ MENETES ÖSSZEKÖTŐ (MA), KÜLSŐ MENETES, 90°-OS ÍV (MB), KÜLSŐ MENETES T-ELÁGAZÁS (MT), EGYENES SZŰKÍTŐ TOLDÓ (RC), SZŰKÍTŐ T-IDOM (RT), EGYENES ÖSSZEKÖTŐ (SC), T-EGÁL IDOM (ET), EGYENES ÖSSZEKÖTŐ SÁRGARÉZ BELSŐ MENETTEL, L-ÖSSZEKÖTŐ SÁRGARÉZ BELSŐ MENETTEL (FBB), EGYENES ÖSSZEKÖTŐ SÁRGARÉZ KÜLSŐ MENETTEL, MEGFÚRÓ CSATLAKOZÓ BELSŐ MENETTEL, MEGFÚRÓ CSATLAKOZÓ KPE CSATLAKOZÁSSAL, TELESZKÓPOS EGYENES EGÁL ÖSSZEKÖTŐ, TELESZKÓPOS EGYENES KÜLMENETES ÖSSZEKÖTŐ, TELESZKÓPOS EGÁL T ÖSSZEKÖTŐ, TELESZKÓPOS KÜLMENETES T ÖSSZEKÖTŐ<br>*(A Kérelmező részünkre benyújtotta a termékcsaládokba tartozó típusszámokat, de terjedelmi okok miatt azok részletes felsorolása a szakvélemény mellékletében kerül ismertetésre.)* |
| ***Mérettartomány:*** | Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás |
| ***Alkalmazási terület:*** | ivóvíz- ellátásban (max. 30°C) |

| | |
|---|---|
| ***Korábbi hazai minősítések:*** | OKI 6019/2014; KEF-7244-2/2015 (max. 30°C) |

*A szakvélemény kizárólag közegészségügyi szempontú, nem jelenti a termék egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését. A benyújtott szakmai dokumentáció valóságtartalmáért a beküldő felel!*

## I. Benyújtott dokumentumok összefoglalása, értékelése

A kérelmező benyújtotta az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó dokumentációt (pl.: adatlapok, higiénés tanúsítványok, termékismertető) a közegészségügyi értékeléshez. A benyújtott és a gyártó által igazolt dokumentumok alapján a termékben a felhasználásra szánt vízzel közvetlenül érintkező alkatrészek alapanyagaiban és gyártási eljárásában megegyeznek egymással eltérés csak méretben és funkcióban van. A termékek vízzel érintkező főbb anyagait a 2. számú táblázat tartalmazza beküldött dokumentumok alapján.

*2. táblázat*

| Vízzel érintkező alkatrész | Anyag / Típus | Gyártó | Külföldi higiénés eredmény (Minősítés hőfoka) |
|---|---|---|---|
| ház, tartó | PP/ BA160E-8229-01 | Borealis Group | WRAS 1906547 (85°C) |
| tömítés | NBR* | Innovative Rubber Products Sdn. Bhd., Malajzia | SGS CPSA/230206247-CB14762 |

*: a benyújtott dokumentumok alapján az alkatrészek vízzel közvetlenül érintkező felülete a termék vízzel közvetlenül érintkező összfelületéhez képest kicsi (10% alatti), így a termékben történő alkalmazásának a kockázata közegészségügyi szempontból elhanyagolható.

A szakvéleményünk kizárólag a 2. táblázatban szereplő alkatrészeket tartalmazó termékekre vonatkozik, a termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem. A termékek beszerelésére kizárólag olyan vízzel érintkező alkatrészek használhatók, amelyek megfelelnek az 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet előírásainak.

*Megjegyzés: 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.*

A termékek rendelkeznek általunk is elfogadott külföldi higiénés minősítéssel (DW-8511DL0519 ivóvíz).

A termék gyártója rendelkezik a gyártási folyamatra vonatkozó ISO 9001 minőségbiztosítási tanúsítvánnyal (regisztrációs szám: IAS/QMS/E1520; érvényesség: 2023. augusztus 28.).

## II. Szakvéleményezési eljárások összefoglalása

### *II.1. A jelenlegi szakvéleményezési eljárás megállapításainak összefoglalása*

A benyújtott dokumentumok alapján a termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartottuk szükségesnek elvégezni. A termék közegészségügyi értékelést a jelenlegi eljárás során beküldött dokumentumok alapján értékeltük.

**III. A termék közegészségügyi szempontú értékelése, a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételek meghatározása**

A benyújtott dokumentumok alapján a termék alkalmazásának közegészségügyi szempontból nem látjuk akadályát a megadott alkalmazási feltételek ( 1) - 8) ) betartása mellett.

***A termékek ivóvízbiztonsági engedélyét az alábbi feltételek betartása mellett javasoljuk:***

1) A Chien Jin Pastic Sdn Bhd (NORMA GROUP Holding GmbH) (Malajzia) által gyártott Norma KPE csatlakozóknak az NNGYK-hoz benyújtott dokumentációval megegyező minőségűnek kell lenniük felépítés, minőség és vízzel érintkező szerkezeti anyagok tekintetében.
2) Szakvéleményünk kizárólag közegészségügyi vonatkozású, nem jelenti a termék, illetve technológia egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését, ill. a benyújtott dokumentumok egyéb jogszabályoknak való megfelelőségét (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelőség).
3) A termékek kizárólag a megadott 4)-8) alkalmazási feltételeket is tartalmazó használati útmutatóval együtt forgalmazhatók.

***A magyar nyelvű használati útmutatóban rögzítve a felhasználót is tájékoztatni kell az alábbiakról:***

4) A termékkel érintkező emberi felhasználásra szánt víz hőmérséklete közegészségügyi szempontból a 30°C-ot nem haladhatja meg.
5) Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás
6) A termék tisztítási, ill. fertőtlenítési utasításait (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a gyártónak, illetve forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia!

   A termékek tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerekre vonatkozóan az 5/2023. (I.12.) Kormányrendeletben, illetve a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben és a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtaknak
7) A terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel 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.
8) A termék alkalmazását követő első hetekben szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

*Az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya által előzetesen kiadott szakvélemény nem jelenti a termék közegészségügyi szempontú engedélyét, bejelentését. Szakvéleményünk alapján az ivóvízbiztonsági engedélyét – az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023. (I.12.) Korm. rendelet alapján – külön eljárásban a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól, mint illetékes, hatáskörrel rendelkező hatóságtól kell kérniük, a szakvélemény kiadásától számított egy éven belül.*

*A szakvéleményt kizárólag teljes terjedelmében szabad felhasználni, illetve lemásolni!*

Dr. Vargha Márta
munkacsoport-vezető

Bufa-Dőrr Zsuzsanna
szakmai ellenőrzés

Kogyila Márta
témafelelős