

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: 13721-1/2023/LAB
Témafelelős: Berta Dóra Bella, 1/476-1154

Tárgy: szakvélemény

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon

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

Stebo 5000 Kft. részére

Maglód

Sugár út 815/1 HRSZ


Tisztelt Ovcsár Péter úr!

Mellékelten szíves felhasználásra megküldjük a Neisco for Modern Water Systems Production (Egyiptom) által gyártott SB KPE idom termékcsalád közegészségügyi szempontú alkalmazhatóságáról írt szakvéleményünket.

Budapest, 2024.02.12.



Üdvözlettel:


Dr. Pándics Tamás
főosztályvezető

Kapják:

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



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 Neisco for Modern Water Systems Production (Egyiptom) által gyártott SB KPE idom termékcsalád ivóvíz-ellátásban (max. 30 °C) történő alkalmazhatóságáról

Iktatószám: 13721-1/2023/LAB

2024. február 12.

A Stebo 5000 Kft. (továbbiakban: Kérelmező) a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK) véleményét kérte az általa forgalmazott, és a Neisco for Modern Water Systems Production (Egyiptom) által gyártott SB KPE idom termékcsalád ivóvíz-ellátásban (max. 30 °C) történő közegészségügyi szempontú alkalmazhatóságával kapcsolatban. A termék főbb adatait az 1. táblázat foglalja össze a benyújtott dokumentumok alapján.

1. táblázat

Kérelmező, hazai forgalmazó:	Stebo 5000 Kft. 2234 Maglód, Sugár út 815/1 HRSZ.
Gyártó, gyártási hely:	Neisco for Modern Water Systems Production Badr Industrial City 6th Zone Plot, Kairó, Egyiptom
Termék(ek) megnevezése:	SB KPE idom termékcsalád Típusok: <ul style="list-style-type: none">- külső menetes toldó- belső menetes toldó- T idom- külső menetes T idom- belső menetes T idom- könyök- külső menetes könyök- belső menetes könyök <i>(A Kérelmező részünkre benyújtotta a termékcsaládokba tartozó típusszámokat, de terjedelmi okok miatt azok részletes felsorolása a szakvélemény mellékletében és a Kérelmező által benyújtott prospektusban kerül ismertetésre.)</i>
Mérettartomány:	Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
Alkalmazási terület:	ivóvíz-ellátás (max. 30°C)
Korábbi hazai minősítések:	19656-1/2022/LAB (max. 30°C) (80 mm-nél nagyobb átmérőjű csövekhez tartozó szerelvények)

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 Gyártó nyilatkozattal igazolta, hogy a termék összetételében nem használ egyéb adalékanyagokat. A termékek vízzel érintkező anyagainak a 2. számú táblázat tartalmazza a beküldött dokumentumok alapján.

2. táblázat

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag/Típus	Gyártó	Külföldi engedély (Minősítés hőfoka)
idomtest	polipropilén kopolimer / ARAMCO PP CP90N	Saudi Aramco Product Trading Company (Szaúd-Arábia)	-
tömítés	NBR / TEC N41 / 70	Tecnogomma International S.p.A (Olaszország)	WRAS 2203524 (23°C)

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 ivóvízbiztonsági engedélyezési eljárást külön kell lefolytatni.

A termék gyártója rendelkezik a gyártási folyamatra vonatkozó ISO 9001 minőségbiztosítási tanúsítvánnyal (tanúsítvány jegyzékszám: EG130621Q , érvényes: 2024. június 12.)

II. A szakvéleményezési eljárás során elvégzett laboratóriumi vizsgálatok leírása, eredményeinek összefoglalása

II.1. A 19656-1/2022/LAB szakvéleményezési eljárás során elvégzett laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek összefoglalása

A 23°C-on végzett migrációs vizsgálatok során jelentős szerves anyag (TOC) kioldódást tapasztaltunk a vakminták értékeihez képest a csapvizes és MiliQ vizes minták esetén is. Az áztatóvíz és vakminták szerves anyag tartalmából (TOC) kiszámolt felületegységre eső TOC kioldódás mértéke mindkét víztípus esetén (csapvíz: 38,33, illetve MiliQ víz: 32,96 mg TOC/(m²*nap)) még a 12. napon vett vízmintákban is meghaladta az általunk alkalmazott, 80 mm-nél kisebb átmérőjű csövekhez tartozó szerelvényekre vonatkozó határértéket (12,5 mg TOC/(m²*nap)), azonban a 80-300 mm közötti átmérőjű csövekhez tartozó szerelvényekre vonatkozó határértéknek megfelelt (25 mg TOC/(m²*nap)).

GC-MS vizsgálattal illékony szerves anyagok közül az 1. napos vízmintákból az alábbiak voltak kimutathatók: ftalát vegyület és szén-diszulfid.

Az áztatóvizekben idegen szag megjelenése nem volt érzékelhető.

II.2. A jelen szakvéleményezési eljárás során elvégzett laboratóriumi vizsgálatok leírása, eredményeinek összefoglalása

Figyelembe véve, hogy a termék 19656-1/2022/LAB iktatószámú szakvéleményezési eljárása során elvégzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei alapján csak méretbeli korlátozással volt megengedhető a termék alkalmazása, a Kérelmező az ismételt laboratóriumi vizsgálat elvégzését kérte.

A beküldött mintadarabok leírását a 3. táblázat tartalmazza. *A beküldött mintadarabok azonosságáért, minőségéért a beküldő a felelős.*

3. táblázat

Mintadarabok leírása:	kívül-belül fekete színű polietilén toldó típusú D20 idomtest
Vizsgált mintadarabok száma:	5-5 db
Mintadarab összes felülete:	585,26 cm ² / 5 db
Áztatóvíz mennyisége:	1000 ml
Vizsgálati hőmérséklet:	23 °C

A vizsgálatokat a forgalmazó által a rendelkezésünkre bocsátott mintadarabokkal végeztük el. Az elvégzett előkezelési eljárást, a vizsgálat menetét és a vizsgált paramétereket a 4. táblázat foglalja össze. *A vizsgálati eredményeket a mellékelt vízvizsgálati jegyzőkönyvek tartalmazzák.*

A kioldható vizsgálati eredmények értékelésekor a mg/L-ben mért értékeket a német Kunststoffe und Trinkwasser (KTW) ajánlások alapján az áztatásnál alkalmazott felület-víztérfogat arány ismeretében mg/m²xnap dimenzióra számítottuk át. Az értékelésnél a KTW (*Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien in Kontakt mit Trinkwasser*) határértékeit vettük figyelembe.

A mintadarabok áztatóvizeinek minőségét az azonos módon tárolt csapvíz és nagy tisztaságú ionmentes (MiliQ) víz minőségével hasonlítottuk össze az értékelésnél (vakminta, Dv és CSv jelöléssel). Az áztatásra használt csapvíz és MiliQ víz jellemző értékeit, és így az áztatás körülményeit az 5. táblázat tartalmazza.

4. táblázat

Előáztatás	Vizsgálat	Vizsgált paraméterek
- 1 órás folyóvízes mosatás	Mintadarabok áztatása a vizsgálati hőmérsékleten nagy tisztaságú ionmentes (MiliQ) vízben (D minták) és budapesti csapvízben (Cs minták) Naponkénti vízcseré, Mintavétel az 1., 2., 6. és 9. napokon	- TOC (a kioldódott szervesanyag tartalomra jellemző összes szerves széntartalom) - organoleptikus tulajdonságok (szag)
- 24 órás áztatás a vizsgálati hőmérsékleten csapvízben és desztillált vízben		
- 1 órás folyóvízes mosatás		

5. táblázat

Paraméter	csapvíz	MiliQ víz
Fajlagos elektromos vezetőképesség [μ S/cm]	405	<10
pH [-]	7,5	6,8
Összes keménység [CaO mg/l]	122	<1,0
Lúgosság [mmol/L]	3,5	0,3

<i>Paraméter</i>	<i>csapvíz</i>	<i>MiliQ víz</i>
Szabad aktív klór [mg/l]	<0,20	<0,20
Kötött aktív klór [mg/l]	<0,20	<0,20

A vizsgálati eredmények értékelése

A 23°C-on végzett migrációs vizsgálatok során csak kismértékű szerves anyag (TOC) kioldódást tapasztaltunk a vakminták értékeihez képest a csapvizés és MiliQ vizes minták esetén is. Az áztatóvíz és vakminták szerves anyag tartalmából (TOC) kiszámolt felületegységre eső TOC kioldódás mértéke mindkét víztípus esetén már az 1. napos áztatóvízben megfelelt a termék alkalmazási módja alapján általunk alkalmazott, „szervelévények 80 mm-nél kisebb átmérőjű csövekhez” vonatkozó határértéknek (12,5 mg TOC/(m²*nap)).

Az áztatóvizekben idegen szag megjelenése nem volt tapasztalható.

Megjegyzés: Az elvégzett vizsgálataink jelenleg nem terjedtek ki a potenciális biofilm képződéssel összefüggő paraméterek pl. asszimilálható szerves szén (AOC), ill. biológiailag hozzáférhető szerves szén (BDOC) meghatározására. Ezen paraméterek vizsgálatára a jövőben az European Acceptance Scheme (EAS), illetve a harmonizált vizsgálati módszerek bevezetésekor szükség lesz.

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 engedélyezését az alábbi feltételek betartása mellett javasoljuk:

- 1) A Neisco for Modern Water Systems Production (Egyiptom) által gyártott SB KPE idom termékekcsaládnak 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 megfelelését (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelés).
- 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 (közegészségügyi szempontból méretbeli korlátozás nem indokolt)
- 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 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben és a 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendeletben leírtak a mérvadóak.


- 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 napokban 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 ivóvízbiztonsági engedélyezését. Szakvéleményünk alapján az ivóvízbiztonsági engedélyt – 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




Berta Dóra Bella
témafelelős