NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/61780-5/2024
Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea
+36 1 896 8593

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, Molecor Tecnología S.L., TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYNTM PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Somogyi Piroska
Melléklet: Használati útmutató (24 oldal)

HATÁROZAT

A Molecor Tecnología S. L. (Carretera M-206 Torrejon-Loeches, Km 3.1, 28890 Loeches, Madrid, Spanyolország., a továbbiakban: Engedélyes) meghatalmazottjának, **Somogyi Piroskának** (lakcím: 1237 Budaőest, Mezőlak u. 37, a.n.: Rada Mária, szem. ig. szám: 265143PE., a továbbiakban: Meghatalmazott) kérelmére, az Engedélyes által gyártott és forgalmazott **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN^{TM} PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek,** mint engedély köteles termékek, ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő **alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma: NNGYK/61780-5/2024

2.) A Termék neve: TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN^{TM} PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek

3.) A Termék forgalmazójának neve: Molecor Tecnología S. L. (Carretera M-206 Torrejon-Loeches, Km 3.1, 28890 Loeches, Madrid, Spanyolország)

4.) A Termék gyártójának neve: Molecor Tecnología S. L. (Carretera M-206 Torrejon-Loeches, Km 3.1, 28890 Loeches, Madrid, Spanyolország)

5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz-ellátás (max. 30°C).

6.) A Termék típusai: DN90-1200 mm

7.) A Termék megjelenése: Kék színű csövek.

8.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás

9.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi időpontja: 2029. december 16.

10.) Az engedély kizárólag a Meghatalmazott kérelmében ismertetett és a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/31722-1/2024. iktatószámú, 2024. augusztus 1-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az Engedélyes által gyártott **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN^{TM} PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékekre** vonatkozik.

11.) Az engedély kizárólag az Engedélyes által gyártott **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN^{TM} PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű

(felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

1. táblázat

Alkatrész	***Vízzel érintkező felület összetevői***	***Anyag***	***Típus***	***Arány***	***Gyártó***	***Minősítés***
Cső	Alap gyanta	PVC	INOVYN™ PVC 267RC	92,5%	INEOS	-
			VICIR S 1000S[2]		CIRES, LDA	13 MAT NY 041; 23°C
	Adalékanyag (stabilizátor, ko-stabilizátor, pigment, kenőanyag, antioxidáns)	1	CORES SZ AZUL	3,75%	ASUA PRODUCTS, S. A	-
	Töltet-anyag	Kalcium-karbonát	OMYACARB T-CL	3,75%	OMYA Clariana SLU	-
Tömítés		EPDM	EPDM 798	-	Trelleborg	WRAS 2308515 (23°) 22 MAT NY 007 (23°C)

1= Az adalékanyag gyártója a pontos összetételt megadta az értékeléshez, de kérésére titkosan lett kezelve.
2= Alternatív alapanyag

12.) A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelősége a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Termékben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti az 1. táblázatban szereplő 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. Az 1. táblázatban részletezett alkatrészek önállóan kizárólag az Engedélyes által forgalmazott **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN™ PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek** cserealkatrészeként forgalmazhatók.

13.) Az engedély kizárólag közegészségügyi vonatkozású, nem jelenti a Termék, illetve a technológia egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését, illetve a benyújtott dokumentumok egyéb jogszabályoknak való megfelelőségét (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelőségét).

14.) A Termék beszerelésére kizárólag olyan vízzel érintkező alkatrészek használhatók, amelyek megfelelnek *az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) előírásainak.

15.) A Terméket kizárólag a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartása mellett szabad használni, tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, illetve engedélyeztetésére vonatkozóan a Korm. rendeletben, *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes

rendeletben (a továbbiakban: Együttes rendelet), valamint *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) leírtak a mérvadóak.

16.) A **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN™ PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek** mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű Használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/31722-1/2024. iktatószámú szakvélemény felhasználói útmutatóra vonatkozó, 4-8. pontjaiban meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételeket, biztonsági előírásokat:

a) A Termékkel érintkező emberi felhasználásra szánt víz hőmérséklete közegészségügyi szempontból a 80°C-ot nem haladhatja meg. Közegészségügyi szempontból nincs akadálya, hogy termikus fertőtlenítés céljából nagyobb hőmérsékletű vizet használjanak, amennyiben a termikus fertőtlenítésre használt víz nem kerül emberi felhasználásra.

b) Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás, a mérettartományra közegészségügyi szempontból nincs korlátozás.

c) A Termék tisztítási, illetve fertőtlenítési utasításait (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a gyártónak, illetve forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia! A Termék tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerekre vonatkozóan a Korm. rendeletben, illetve a 316/2013. Korm. rendeletben és az Együttes rendeletben leírtak a mérvadók.

d) 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.

e) A Termék alkalmazását követő első héten szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenteni szükséges.

17.) Az Engedélyesnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé a Termék forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

18.) A Termék csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott Termék megfelel a Korm. rendelet előírásainak. A jelölés mellett fel kell tüntetni az engedély számát. A Termék címkéjén fel kell tüntetni az egészségre és a környezetre ható tulajdonságok jellemzőit, a Termék eltarthatóságát és az alkalmazás feltételeit.

19.) Az **ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes**. Az engedélyezett **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN™ PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek engedélyének megújítását**, az Engedélyes **az engedély lejártát megelőzően** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) **kérelmezheti**. Az ivóvízbiztonsági engedély megújítási kérelemének tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját a Korm. rendelet 5. mellékletének 4. pontja tartalmazza.

20.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN™ PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek),** a mindenkori EU és a hazai vízhigiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre, az ivóvízre vonatkozó

előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

21.) Az engedély kérelemre történő módosítása az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás miatt lehetséges vagy az engedélyezett termékcsalád új típussal történő kiegészítése esetén, ha az ivóvízzel, használati melegvízzel, illetve fürdővízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik.

22.) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja, illetve a Terméket a nyilvántartásból törli, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozását az Engedélyes nem jelenti be, vagy az az engedélyezési eljárás során vizsgált higiénés minimumkövetelményeknek a Termék már nem felel meg vagy az Engedélyes a Termék megújítását nem kérelmezi.

Jelen döntés véglegessé válását követően a fenti adatokat *az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 7. § (1) bekezdése szerint az NNGYK veszi és az Ehi 7. § (5) bekezdése szerint a nyilvántartást a honlapján közzéteszi.

Felhívom továbbá az Engedélyes figyelmét, hogy az alkalmazási feltételek be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a **TOM® elnevezésű PVC-O (alapanyag: INOVYN™ PVC 267RC vagy CIRES, LDA PVC VICIR S 1000S) cső termékek** Használati útmutatója.

Az Engedélyes 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 NNGYK-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 2024. november 25. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz, melyben az Engedélyes által gyártott és forgalmazott **Termék**, mint engedély köteles termék, ivóvíz-biztonsági engedélyének kiadását kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Meghatalmazott által benyújtott kérelem nem teljes pontossággal tartalmazta a Termék NNGYK/31722-1/2024. számú előzetes szakvéleményében feltüntetett megnevezését, valamint nem tartalmazta a mérettartományokat.

Ezek átdolgozása és kiegészítése volt szükséges. A benyújtott használati útmutató nem tartalmazta teljes pontossággal a Termék előzetes szakvéleménye szerinti megnevezését. Ennek átdolgozása volt szükséges. Tekintettel arra, hogy a Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás, a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételek 6) pontját a rendelkező rész b) pontja szerint volt szükséges feltüntetni a használati útmutatóban.

Fenti indokok alapján az NNGYK/61780-3/2024. iktatószámú végzésemben az átdolgozott és kiegészített kérelem, és használati útmutató megküldésére szólítottam fel a Meghatalmazottat.

A Meghatalmazott a fenti hiánypótlásban előírt dokumentumokat határidőre megküldte.

A kérelem benyújtása előtt az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt,

A 2024. augusztus 1-én kiadott, NNGYK/31722-1/2024. számú előzetes szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a Termék ivóvízbiztonsági engedély megadását alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya az NNGYK/31722-1/2024. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartja szükségesnek elvégezni. A Termék közegészségügyi értékelést a korábbi szakvéleményezési eljárás vizsgálati eredményei és a jelenlegi eljárás során beküldött dokumentumok alapján végezték el.

Mindezek alapján megállapították, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az NNGYK/31722-1/2024. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 4-8. pontokban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé üzemeltetési dokumentáció kötelező biztosítására, amelyben az Engedélyes a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás feltételeiről.

A Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján:

„10. § (1) Kizárólag az e rendeletnek megfelelő, ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok hozhatók forgalomba, amelyek:

a) rendeltetésszerű alkalmazásuk során sem közvetlenül, sem közvetve nem veszélyeztetik az emberi egészséget és az élelmiszerbiztonságot,

b) nem befolyásolják kedvezőtlenül az ivóvíz és a használati melegvíz színét, szagát vagy ízét,

c) nem segítik elő a mikroorganizmusok szaporodását, továbbá

d) nem oldanak ki szennyező anyagokat az ivóvízbe és a használati melegvízbe az anyag rendeltetési célja alapján szükségesnél nagyobb mennyiségben.”

A Korm. rendelet 10. § (7) – (9) bekezdése előírja, hogy:

„10. § (7) A bejelentőnek, az engedélyesnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

(8) Az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékeket, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel

kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott termék megfelel e rendelet előírásainak. Az alkalmazandó jelölésre vonatkozó előírásokat az országos tisztifőorvos a honlapján közzéteszi, szükség esetén az Európai Unióban egységesen alkalmazott előírások alapján módosítja. A jelölés mellett fel kell tüntetni a nyilvántartásba vétel vagy az engedély számát.

(9) Az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok nyilvántartásba vételének vagy a termékek ivóvízbiztonsági engedélyének meglétét, az alkalmazási feltételek és a tájékoztatási kötelezettség betartását a népegészségügyi szerv és az NNGYK ellenőrzi."

A Korm. rendelet 12. § (1) bekezdése alapján:

„12. § (1) Az 5. melléklet 2. pontjában felsorolt termékeket az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalomba hozó (a továbbiakban: engedélyes) kérelmére az NNGYK ivóvízbiztonsági szempontból engedélyezi úgy, hogy az alkalmazási mód és a felhasznált anyagok figyelembevételével alkalmazási feltételeket határoz meg a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében. Az NNGYK az engedélyezési eljárás során vizsgálja az ivóvízzel és a használati melegvízzel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó higiénés minimumkövetelményeknek való megfelelést a 10. § (1), (2) és (4) bekezdése figyelembevételével. Az ivóvízbiztonsági engedélyben előírt, a termék biztonságos, egészséget nem veszélyeztető használatát biztosító közegészségügyi alkalmazási feltételekről az engedélyes a felhasználókat a termék használati útmutatójában tájékoztatja."

A Korm. rendelet 12. § (2) és (3) bekezdése szerint:

„12. § (2) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig hatályos.

(3) Az ivóvízbiztonsági engedély megújítását az engedélyes az engedély lejártát megelőzően kérelmezheti. A megújítási kérelem tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját az 5. melléklet 4. pontja tartalmazza."

A Korm. rendelet 12. § (4) és (5) bekezdése alapján:

„12. § (4) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja

a) ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozását az engedélyes nem jelenti be, vagy

b) az (1) bekezdésben meghatározott higiénés minimumkövetelményeknek a termék már nem felel meg.

(5) Az ivóvízbiztonsági engedély módosítását az engedélyes kérelmezheti

a) az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás esetén, vagy

b) az engedélyezett termékcsalád új típussal történő kiegészítése esetén, ha az ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik."

A Korm. rendelet 19. § (11) bekezdése alapján:

„*19. § (11) Az első magyarországi forgalomba hozó a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvényben meghatározottak alapján az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékekhez, vízkezelő vegyszerekhez és szűrőanyagokhoz magyar nyelven köteles mellékelni a fogyasztók és más végfelhasználók számára a használati és kezelési útmutatót, valamint a biztonságot érintő figyelmeztetéseket, amelynek tartalmaznia kell a víztisztításra vonatkozó tájékoztatást is. A használati és kezelési útmutatónak közérthetőnek és egyértelműnek kell lennie. A forgalmazás során fel kell tüntetni a termék megnevezése mellett a bejelentés vagy az engedély számát.*"

Az Engedélyes kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNGYK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazása a rendelkező részben foglalt alkalmazási feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése előírásainak.

Az NNGYK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket - az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésére tekintettel,– ivóvízbiztonsági szempontból írta elő a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen szín, íz- és szaganyagok, illetve szennyező anyagok ivóvízbe kerülését.

Az Engedélyes tájékoztatási kötelezettsége a Korm. rendelet 10. § (7), 12. § (1) és 19. § (11) bekezdésének figyelembevételével került előírásra.

A Termék csomagolására vonatkozó rendelkezéseket a Korm. rendelet 10. § (8) bekezdése írja elő.

Az engedély hatályára vonatkozó rendelkezést a Korm. rendelet 12. § (2) és (3) bekezdése tartalmazza.

Az ivóvízbiztonsági engedély visszavonásának esetéről a Korm. rendelet 12. § (4) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Az engedély adatainak módosítására vonatkozó előírásokat a Korm. rendelet 12. § (5) bekezdése tartalmazza.

A Termék telepítési és kezelési útmutatójára vonatkozó rendelkezések a Korm. rendelet 19. § (11) bekezdésére tekintettel kerültek előírásra.

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 Ehi 14/B. § (9) bekezdése alapján az ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz-, és termálvíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek bejelentésével és a technológiák, termékek vízbiztonsági engedélyezésével kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.

Fenti jogszabályi rendelkezés alapján az engedélyezést 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) az Engedélyes 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: *„(1b) 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 bírságot nem helyez kilátásba.”*

Az Ehi 13/A. § (4) bekezdése szerint: „*Az egészségügyi bírság természetes személlyel, jogi személlyel vagy jogi személyiség nélküli jogalannyal 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 jogszabályhelyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörben, *a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról* szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 3. § 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 15/2024. (IV.12) Tisztifőorvosi Utasítás alapján történt.

Felhívom a figyelmet, hogy *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII törvényszerint az NNGYK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

NNGYK Belláné Apostol Mária
2024.12.16 15:39:37 +01'00'

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:
- Somogyi Piroska (E-papír, és általa a Molecor Tecnología S. L., Carretera M-206 Torrejon-Loeches, Km 3.1, 28890 Loeches, Madrid, Spanyolország)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár