NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 52311-2/2023/KTEF
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea
Telefon: +36 1 476-1278

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy:Ivóvízbiztonsági engedély, PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft., „fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Kuszka Nóra
Melléklet:

- Közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételek (1 oldal)
- Tisztítási, fertőtlenítési utasítás (1 oldal)
- Terméklista (8 oldal)

HATÁROZAT

A **PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft.** (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263., továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa gyártott és forgalmazott **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005;** a továbbiakban: Termék) ivóvíz-ellátás (max. 30ºC) területén történő **alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

1.) Az Ivóvízbiztonsági engedély száma: 52311-2/2023/KTEF

2.) A Termék neve: „fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)

3.) A Termék forgalmazójának neve: PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263.)

4.) A Termék gyártójának neve: PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263.)

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

6.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2028. november 14.

7.) A Termék típusai:

Tekercselt csövek:

– SDR11 – PN16 bar, 20-125 mm átmérőig
– SDR13,6 – PN12,5 bar, 25-125 mm átmérőig
– SDR17 – PN10 bar, 32-125 mm átmérőig
– SDR21 – PN8 bar, 40-125 mm átmérőig

Szálban gyártott csövek:

– SDR11 – PN16 bar, 20-500 mm átmérőig
– SDR13,6 – PN12,5 bar, 25-500 mm átmérőig
– SDR17 – PN10 bar, 32-500 mm átmérőig
– SDR21 – PN8 bar, 40-500 mm átmérőig

– SDR26 – PN6 bar, 40-500 mm átmérőig

Típusok részletes felsorolását a határozat melléklete tartalmazza.

A Termék megjelenése: fekete színű, kék csíkozású polietilén cső

8.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás

9.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 31747-1/2023/LAB. iktatószámú, 2023. szeptember 28-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az Engedélyes által gyártott **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)** megnevezésű termékre vonatkozik.

10.) Az engedély kizárólag az Engedélyes által gyártott **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)** megnevezésű termék hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű és összetételű Termékre vonatkozik.

Vízzel érintkező felület	Anyag/Típus	Gyártó	Külföldi engedély (Minősítés hőfoka)
belső felület	HDPE polietilén / LITEN PL 62-005	ORLEN Unipetrol RPA s.r.o. (Cseh Köztársaság)	TZW (5-0873/21) (30°C)

Az Engedélyes nyilatkozattal igazolta, hogy a Termék összetételében nem használ egyéb adalékanyagokat.

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.) 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).

12.) A Terméket kizárólag a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartása mellett szabad használni, tisztítása/fertőtlenítése/regenerálása során használt vegyszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, illetve engedélyeztetésére vonatkozóan *az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I. 12.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Korm. rendelet), *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.

13.) A **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)** megnevezésű termék műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket tisztítási, fertőtlenítési utasításokat mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 31747-1/2023/LAB. 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 30°C-ot nem haladhatja meg.

b) A Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás

c) A Termék tisztítási, illetve fertőtlenítési utasításait (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a gyártónak, illetve forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia!

d) A Termék tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerekre vonatkozóan a Korm. rendeletben, illetve az Együttes rendeletben és a 316/2013. Korm. rendeletben leírtak a mérvadók.

e) 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 lehet megkezdeni a Terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

f) 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 csökkenteni szükséges.

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

15.) 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.

16.) Az **ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes**. Az engedélyezett **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)** megnevezésű termék **engedélyének megújítását** az Engedélyes **az engedély lejártát megelőzően** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) **kérelmezheti**. A megújítási kérelem tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját a Korm. rendelet 5. mellékletének 4. pontja tartalmazza.

17.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)** megnevezésű terméknek a mindenkori EU és a hazai vízhigiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre és az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

18.) 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, illetve használati melegvízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik.

19.) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja, 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.

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 nyilvántartásba veszi és az Ehi 7. § (5) bekezdése szerint a nyilvántartást a honlapján közzéteszi.

Felhívom az Engedélyes figyelmét, hogy az engedély előírásainak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a **„fekete színű, kék csíkozású polietilén csövek" (alapanyag: LITEN PL62-005)** megnevezésű termék közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételei, tisztítási, fertőtlenítési utasítása és terméklistája.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat az Engedélyes megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról nem rendelkeztem.

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 Debreceni 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.

I N D O K O L Á S

Az Engedélyes 2023. november 08. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz, melyben az általa forgalmazott és gyártott **Termék**, mint engedély köteles termék, ivóvízbiztonsági engedélyét kérelmezte.

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

A 2023. szeptember 28-án kiadott, 31747-1/2023/LAB. iktatószámú szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a 31747-1/2023/LAB. számú előzetes szakvéleményezési eljárásában a Termék mintadarabjának (fekete színű, kék csíkozású polietilén cső) laboratóriumi vizsgálati eredményei alapján megállapította, hogy: *„a 23°C-on végzett migrációs vizsgálatok során nagyon kismértékű 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 már az 1. napos áztatóvízben megfelelt a termék alkalmazási módja alapján általunk alkalmazott, 80 mm-nél kisebb átmérőjű csövekre vonatkozó határértéknek (2,5 mg TOC/(m2*nap)). Az áztatóvizekben idegen szag megjelenése nem volt tapasztalható. ICP-MS méréssel a vizsgált fémek az ivóvíz minőségére vonatkozó 5/2023 (I.12.) Kormányrendeletben meghatározott határértéket meghaladó koncentrációban*

nem voltak detektálhatók." Így a benyújtott dokumentumok és az elvégzett vizsgálati eredmények alapján megállapították, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásának, szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A 31747-1/2023/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet az 4-8. pontokban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé a használati útmutató 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 előzetes szakvélemény alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazása a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése előírásainak.

Az NNGYK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket - az előzetesen kiadott szakvélemény 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 íz, szín és szaganyagok, illetve szennyező anyagok vízbe kerülését.

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

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

Az Engedély hatályára és megújítására 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 módosítására vonatkozó előírásokat a Korm. rendelet 12. § (5) bekezdése tartalmazza.

A Termék használati 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-, fürdővíz- és használati melegvíz-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 ivóvízbiztonsági 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.

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 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 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 Debreceni Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés c) pontjára, valamint *a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 3. 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 NNGYK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Belláné Apostol Mária
2023.11.14 17:14:47
+01'00'

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:
- PIPELIFE Hungária Műanyagipari Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi út 263. - cégkapu: 10411377)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár