NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/33321-4/2025
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, Pipelife Hungária Kft., Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Szemán Attila
Melléklet: Használati útmutató (1 oldal)
Fertőtlenítési utasítás (1 oldal)

HATÁROZAT

A **Pipelife Hungária Kft.** (4031 Debrecen, Kishegyesi u. 263.; továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és gyártott **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső** (a továbbiakban: Termék), ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén való **alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma: NNGYK/33321-4/2025

2.) A Termék neve: Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső

3.) A Termék forgalmazójának neve: Pipelife Hungária Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi u. 263.)

4.) A Termék gyártójának neve: Pipelife Hungária Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi u. 263.)

Gyártási hely: Pipelife Hungária Kft. (4031 Debrecen, Kishegyesi u. 263.)

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

6.) A Termék megjelenése: szürke színű cső.

7.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás.

8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2030. május 14.

9.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya NNGYK/55375-1/2024. iktatószámú, 2024. december 18-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az Engedélyes által gyártott **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócsőre** vonatkozik.

10.) Az engedély kizárólag az Engedélyes által gyártott **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső**

hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű és összetételű (alapanyag és segédanyag) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

Vízzel érintkező felület alapanyagai, segédanyagai	**Anyag/Típus**	**Arány**	**Gyártó**
alapanyag	polimer / Ongrovil S 5167 PVC por	95 %	BorsodChem Zrt.
ólommentes stabilizátor / csúsztató	keverék / Naftosafe 722 A OBS	2,3 %	Akdeniz Chemson Additives AG
töltőanyag	kálcium-karbonát / Kréta 2 Mik	1,9 %	Omya CZ s.r.o.
ólommentes stabilizátor / csúsztató	keverék / Naftosafe PRX 629 A OBS	0,07 %	Akdeniz Chemson Additives AG
síkosító anyag / kenőanyag	keverék / AKLUB L-493P	0,05 %	Akdeniz Chemson Additives AG
kenő- és tapadásgátló anyag	zsírsav észter / Baerolub L-PM	0,2 %	Bearlocher GmbH
színezőanyag	keverék / Holcobatch 93109 Black	0,09 %	HOLLAND COLOURS Europe BV B.V.
festék	titán-dioxid / Sachtleben RKB6	0,07 %	Venator Uerdingen GmbH

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 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.

13.) 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 mérvadók.

14.) A **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső** műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/55375-

1/2024. iktatószámú előzetes 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. 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; közegészségügy szempontból nincs korlátozás.

c) 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 hetekben szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel szükséges csökkenteni.

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

16.) 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.

17.) Az **ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes**. Az engedélyezett **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső engedélyének megújítását** az Engedélyes **az engedély lejártát megelőzően** 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.

18.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócsőnek** 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.

19.) Az engedély kérelemre történő módosítása az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás miatt lehetséges.

20.) 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 **Naftosafe TRX 722 A OBS és Naftosafe PRX 629 F OBS stabilizátorral készített szürke színű PVC nyomócső** használati útmutatója.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 129.600 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.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes 2025. április 09. napján az általa forgalmazott és gyártott **Termék**, mint engedély köteles termék, ivóvízbiztonsági engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az NNGYK-hoz.

Az Engedélyes által benyújtott kérelmet megvizsgáltam és a vizsgálat eredményeként megállapítottam, hogy az Engedélyes *az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban: EüM rendelet) 1. sz. melléklete IV.8. pontja szerint megállapított, a közigazgatási eljárásért fizetendő igazgatási díj megfizetését a kérelem benyújtásával egyidejűleg csak részben nyújtotta be. A fennmaradó 33 600 Ft igazgatási szolgáltatási díj befizetése vált szükségessé.

Fentiekre tekintettel az NNGYK/33321-2/2025 iktatószámú végzésemben az igazgatási szolgáltatási díj befizetésére szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt igazgatási szolgáltatási díjat befizette a megadott határidőre.

Az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt.

A 2024. december 18-án kiadott, NNGYK/55375-1/2024. iktatószámú szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az NNGYK/55375-1/2024. számú előzetes szakvéleményezési eljárásában a Termék 5-5 db szürke színű egyik oldalon saját anyaggal lezárt csődarabjainak (2,0 cm belső átmérőjű) laboratóriumi vizsgálati eredményei alapján megállapította, hogy

„A szobahőmérsékleten (23°C) végzett migrációs vizsgálatok során szerves anyag (TOC) kioldódást tapasztaltunk a vakminták értékekeihez képest MiliQ vizes minták esetén, mely kioldódás csökkenő tendenciát mutatott. A kioldható TOC vizsgálati eredményeket értékelve a mg/L-ben mért értékeket a német Kunststoffe und Trinkwasser (KTW) ajánlások alapján az áztatásnál alkalmazott felület-víztérfogat arány ismeretében mg/m^{2}xnap dimenzióra számítottuk át. A minták kioldható szervesanyag (TOC) mennyisége a 2. naptól a 80 mm-nél kisebb átmérőjű csövekre vonatkozó határérték (2,5 mg TOC/ m^{2}xnap (KTW)) alatt volt.

Vizsgálatunk kiterjedt az organoleptikus tulajdonságok vizsgálatára is, mely során idegen szag megjelenését nem tapasztaltuk. Fémek tekintetében bór, alumínium, vas, réz, arzén és bárium kioldódását tapasztaltuk. A mért értékek mindegyik fém estében a vonatkozó határérték vagy parametrikus érték alatt voltak. Illékony paraméterek közül az áztatóvizekben tetrahidrofurán volt kimutatható.

Az eredmények alapján nem látjuk akadályát a termék alkalmazásának ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén."

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/55375-1/2024. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 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."

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 és 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 az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételhez kötött termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok bejelentésével, az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő, ivóvíz-biztonsági engedély alapján forgalomba hozható termékek, vízkezelésére szolgáló berendezések ivóvíz-biztonsági engedélyezésével, valamint a fürdővízzel közvetlenül érintkezésbe kerülő bejelentésköteles anyagok, termékek bejelentésével és a fürdővíz-biztonsági engedélyhez kötött fürdővíz- vízkezelési eljárások engedélyezésével kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.

Fenti jogszabályi rendelkezés alapján az ivóvíz-biztonsági engedélyezést teljes eljárásban folytattam le.

Az EüM rendelet 1. számú mellékletének IV. 8. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (129.600,- 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 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. 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
Belláné Apostol Mária
2025.05.14 14:53:41
+02'00'

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

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