



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/15641-4/2024
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Tel.: +36 1 896 8604

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély és fürdővízbiztonsági nyilvántartásba vétel, Blue & Green Mérnöki Iroda Kft., AQUABION® vízkezelő termékcsalád

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: Dániel Dóra

Melléklet: Beépítési és használati utasítás (5 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Blue & Green Mérnöki Iroda Kft.** (9400 Sopron, Hasfalvi u. 22., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és az **Aquabion GmbH** (Mörsenbroicher Weg 200, 40470 Düsseldorf, Németország) által gyártott **AQUABION® vízkezelő termékcsaládot** (a továbbiakban: Termék) - mint engedély- és bejelentés köteles terméket ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvízkezelés területén történő alkalmazásra (max. 85°C) - közegészségügyi szempontból **ivóvízbiztonsági- és fürdővízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem és nyilvántartásba veszem:

1.) Az ivóvízbiztonsági engedély és a fürdővízbiztonság területén a nyilvántartásba vétel száma: NNGYK/15641-4/2024

2.) A Termék neve: AQUABION® vízkezelő termékcsalád

3.) A Termék forgalmazójának neve: Blue & Green Mérnöki Iroda Kft. (9400 Sopron, Hasfalvi u. 22.)

4.) A Termék gyártójának neve: Aquabion GmbH (Mörsenbroicher Weg 200, 40470 Düsseldorf, Németország)

Gyártási telephely: Bautz Maschinenbau (Stahlbau D-41189 Mönchengladbach, Hocksteinerweg 33., Németország)

5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvíz-ellátás (max. 85°C).

6.) A Termék típusai:

- Menetes kivitelű típusok: AQUABION® AB-D08, AQUABION® AB-D10, AQUABION® AB-D15, AQUABION® AB-S15, AQUABION® AB-S20, AQUABION® AB-D20, AQUABION® AB-H20, AQUABION® AB-H25, AQUABION® AB-H32, AQUABION® AB-H40, AQUABION® AB-H50
- Karimás kivitelű típusok: AQUABION® AB-F50, AQUABION® AB-F65, AQUABION® AB-F80, AQUABION® AB-F100, AQUABION® AB-F125, AQUABION® AB-F150, AQUABION® AB-F200, AQUABION® AB-F250.

7.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220,

e-mail: kozegeeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali Kapu: NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének és fürdővízbiztonsági nyilvántartásba vételének érvényességi időpontja: 2029. április 11.

9.) Az engedély és a nyilvántartásba vétel kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 55509-1/2023/LAB. iktatószámú, 2024. március 13-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az Aquabion GmbH által gyártott **AQUABION® vízkezelő termékcsaládra** vonatkozik.

10.) Az engedély és a nyilvántartásba vétel kizárólag az Aquabion GmbH által gyártott **AQUABION® vízkezelő termékcsalád** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag / Típus	Külföldi minősítés, tanúsítvány
Ház	rézötvözet / CW510L*	4MS
	rézötvözet /CC757S**	4MS
Csavart menet	rézötvözet / CuZn39Pb3	4MS
Karima	rézötvözet / G-CuSn10-C	4MS
Cinkanód	cink (99,995% Zn)	EN 1179 szabvány szerint gyártva
Örvénybetét	rozsdamentes acél / 1.4301	4MS
Távolságtartó gyűrű	rozsdamentes acél / 1.4301	4MS
Tömítő gyűrű	PTFE / G 400	WRAS (85°)
	NBR / NBR 70.10-02	WRAS (23°C)
	EPDM / 70.10-02	WRAS (85°C)
	rozsdamentes acél / 1.4021	4MS

*: Menetes kivitelű típusok esetén

** : Karimás kivitelű típusok esetén

4MS: „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadványban megadott, elfogadható ötvözetek.

Az Engedélyes a vízzel érintkező anyagokra vonatkozó dokumentációt teljeskörűen benyújtotta, de az abban megadott adatok egy része (alkatrészek gyártói) a kérésére titkosan kerültek kezelésre.

A Termékben található gumi és műanyag alapanyagú tömítőgyűrűk rendelkeznek megfelelő külföldi minősítéssel.

A Termék rendelkezik közegészségügyi szempontú külföldi minősítéssel: WRAS 2204339 (80°C), ACS (23 ACC NY 039).

A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelése 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 megfelelését (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelését).

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) és *a közhasználatú fürdők létesítéséről és üzemeltetéséről* szóló 510/2023. (XI. 20.) Kormányrendelet (a továbbiakban: 510/2023. 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, az 510/2023. 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.) Az **AQUABION® vízkezelő termékcsalád** műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű beépítési és használati utasítást mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 55509-1/2023/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 85°C-ot nem haladhatja meg.
- b) Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás, használati melegvíz-ellátás, fürdővíz-ellátás, termásvíz-ellátás.
- c) A Termék tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerekre vonatkozóan a Korm. rendeletben, az 510/2023. Korm. rendeletben illetve a 316/2013. Korm. rendeletben és az Együttes rendeletben leírtak a mérvadók.
- d) A Terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra vízzel 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 fém és szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

15.) A Termék alkalmas lehet a vízkő- és korrózióvédelem elősegítésére az Engedélyes tájékoztatása szerint, azonban alkalmasságának megítélésére a jelen határozat nem tér ki.

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

17.) 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/nyilvántartásba vétel számát. A termék címkéjén fel kell tüntetni az egészségre és a környezetre ható tulajdonságok jellemzőit, a Termék eltarthatóságát és az alkalmazás feltételeit.

18.) Az ivóvízbiztonsági engedély és a nyilvántartásba vétel öt évig érvényes. Az engedélyezett és nyilvántartásba vett **AQUABION® vízkezelő termékcsalád engedélyének megújítását**, illetve **nyilvántartásba vételének felülvizsgálatát** az Engedélyes az **engedély és nyilvántartásba vétel lejártát megelőzően** 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, továbbá a fürdővízbiztonsági nyilvántartásba vétel tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját az 510/2023. Korm. rendelet 8. számú melléklet 3. pontja tartalmazza.

19.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett és nyilvántartásba vett **AQUABION® vízkezelő termékcsalád** a mindenkor EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre és az ivóvízre, használati melegvízre, fürdővízre és termálvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

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

21.) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja, illetve a Terméket a nyilvántartásból törli, ha az engedélyezéskor, továbbá nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek megváltozását az Engedélyes nem jelenti be, vagy az az engedélyezési, illetve bejelentési eljárás során vizsgált hygiénés minimumkövetelményeknek a Termék már nem felel meg vagy az Engedélyes a Termék megújítását, illetve felülvizsgálatát 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 az **AQUABION® vízkezelő termékcsalád** beépítési és használati utasítása.

Az Engedélyes az eljárási cselekmény kapcsán a 96.000,- Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, egyéb eljárási költség nem merült fel.

Határozatom annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Győri Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központba 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 2024. március 19. napján kérelemmel fordult hatóságomhoz, melyben az általa forgalmazott és az Aquabion GmbH (Mörsenbroicher Weg 200, 40470 Düsseldorf, Németország) által gyártott **Termék**, mint engedély és bejelentés köteles termék, ivóvíz-biztonsági engedélyének kiadását, valamint fürdővízbiztonsági nyilvántartásba vételét kérte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy az Engedélyes által benyújtott kérelem nem tekinthető megújítási kérelemnek, mert egyrészt a Termékhez kapcsolódó korábbi, a 2018. november 18-i kiadású, GY/NEF/01711-4/2018. iktatószámú nyilvántartásba vétel 5 éves megújítási ideje lejárt, továbbá a Termék szerkezeti anyagiban is változás történt. A benyújtott kérelem új engedélyezési és bejelentési eljárásnak minősült.

Megállapítottam, hogy az Engedélyes az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentumot nem nyújtotta be, feltehetően díjfizetési kötelezettségének nem tett eleget. Módosítani kellett a hiteles, bélyegzőlenyomattal ellátott kérelmet, melyben a Terméket gyártó cég neve, telephely neve és címe egyértelműsítésre került. A benyújtásra került használati útmutatókban nem szerepeltek az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya által kiadott 55509-1/2023/LAB. számú előzetes szakvélemény 4-8. pontjaiban megadott közegészségügyi feltételek, ezért azt ki kellett egészíteni. A használati útmutatókban a szakvélemény alapján szükséges volt módosítani a Termék megnevezését és a Termék típusait is fel kellett tüntetni a használati útmutatóban.

Fenti indokok alapján az NNGYK/15641-2/2024. iktatószámú a kérelem és a használati útmutatók módosítására szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt módosított kérelmet és használati útmutatót (Beépítési és használati utasítás megnevezéssel) az előírt határidőre megküldte.

A kérelem benyújtása előtt az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet és az 510/2023. Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt.

A 2024. március 13-án kiadott, 55509-1/2023/LAB. számú előzetes szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a Termék ivóvízbiztonsági engedély megadását és fürdővízbiztonsági nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az 55509-1/2023/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy az eljárás során benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatát nem tartják szükségesnek elvégezni. A Termék ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvíz-ellátás (max. 85°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az 55509-1/2023/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 4-8. pontokban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé beépítési és használati utasítás 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 típusal 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 510/2023. Korm. rendelet 15. § (1) – (7) bekezdése alapján:

„15. § (1) A közhasználatú fürdő üzemeltetője intézkedik, hogy a fürdővíz előállítása során a vízzel érintkezésbe kerülő anyagok, termékek, a vízkezelési eljárások ne veszélyeztessék az emberi egészséget és a víz minőségét.

(2) Magyarország területén csak e rendeletnek megfelelő, fürdővízzel érintkezésbe kerülő anyagok, termékek és technológiák, valamint a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló kormányrendelet alapján engedélyezett felület- és víz-fertőtlenítőszerrel hozhatók forgalomba és használhatók.

(3) A fürdővízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek bejelentéséről és a fürdővíz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák vízbiztonsági engedélyéről az NNGYK nyilvántartást vezet, és azt a honlapján közzéteszi.

(4) A fürdővízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek bejelentésének, a technológiák fürdővízbiztonsági engedélyének meglétét, az engedélyben foglalt előírások teljesülését, a tájékoztatási kötelezettség betartását a területileg illetékes egészségügyi államigazgatási szerv és az NNGYK ellenőrzi.

(5) Ha egy már nyilvántartásban lévő anyagot, terméket vagy fürdővízbiztonsági engedéllyel rendelkező technológiát az NNGYK közegészségügyi szempontból kockázatosnak ítél meg, a fürdővízzel érintkező anyagból kioldódó szennyező anyagok jelenléte, mikrobiológiai minőségromlás, továbbá kellemetlen szaganyagok és szennyező anyagok fürdővízbe kerülése miatt a bejelentőt vagy engedélyest további vizsgálatokra kötelezi ennek megállapítása céljából.

(6) Az NNGYK az anyagot, terméket a nyilvántartásból törli, vagy a fürdővízbiztonsági engedélyt visszavonja, ha az (5) bekezdés szerinti további vizsgálatok eredménye indokolja.

(7) Az (5) bekezdésben foglaltaktól eltérően az NNGYK további vizsgálatok elrendelése nélkül, haladéktalanul visszavonja a fürdővízbiztonsági engedélyt, és törli az anyagot, terméket a nyilvántartásból, ha a közegészségügyi kockázat olyan magas, hogy a kockázatcsökkenés lehetősége a további vizsgálatok eredményétől sem várható.”

Az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (1) bekezdése szerint:

„16. § (1) Az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalomba hozónak a 8. melléklet 1. pont 1.1. alpontjában foglalt, a fürdővízzel közvetlenül érintkező anyagokat, termékeket az NNGYK felé be kell jelenteni a 8. melléklet 2. pontjában előírt követelményeknek megfelelően. A nyilvántartásba vételre nem köteles termékcsoportok felsorolását a 8. melléklet 1. pont 1.2. alpontja tartalmazza.”

Az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (3) bekezdése szerint:

„16. § (3) A kérelmezőnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fürdési célú létesítmények vízellátásában vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek forgalmazáskor, továbbforgalmazáskor a nyilvántartott anyag, termék közegészségügyi felhasználási feltételeire vonatkozóan.”

Az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (4) – (6) bekezdései alapján:

„16. § (4) A nyilvántartásba vett anyagok, termékek közegészségügyi felülvizsgálatát a kérelmezőnek ötévente az NNGYK-nál kell kérelmezni, kivéve ha az NNGYK a nyilvántartásba vétel során emelkedett közegészségügyi kockázat miatt rövidebb egy-, kettő vagy hároméves időt nem határoz meg.

(5) A felülvizsgálati kérelem tartalmi követelményeit a 8. melléklet 3. pontja tartalmazza.

(6) A nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek, adatok megváltozása miatt a nyilvántartás adattartamának módosítása kérelmezésének elmulasztása, a bebizonyosodott nemmegfelelőség, valamint a kötelező felülvizsgálat elmulasztása a nyilvántartásból való törlést vonja maga után. A nyilvántartásból törölt elemeket a törlés indoklásával együtt az NNGYK a honlapján közzéteszi.”

Az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (7) bekezdése alapján:

„16. § (7) A nyilvántartás adatainak módosítását a kérelmező kérelmezheti

*a) a kérelemben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás esetén vagy
b) a nyilvántartásba vett termékcsalád új típusal történő kiegészítése esetén, ha a termékben felhasznált fürdővízzel érintkező anyagok és azok gyártója megegyezik.”*

Az Engedélyes kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNGYK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz-és termálvíz-ellátás (max. 85°C) területén történő alkalmazása a rendelkező részben foglalt alkalmazási feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése előírásainak és az 510/2023. Korm. rendelet 15. § (1) bekezdése előírásainak.

Az NNGYK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket - az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésére tekintettel, továbbá az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (1) bekezdésének figyelembevételével – ivóvízbiztonsági és fürdővízbiztonsági szempontból írta elő a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz, a

használati melegvíz és a fürdővíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen szín, íz- és szaganyagok, illetve szennyező anyagok vízbe kerülését.

Az Engedélyes tájékoztatási kötelezettsége a Korm. rendelet 10. § (7), 12. § (1) és 19. § (11) bekezdésének, továbbá az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (3) bekezdésének figyelembevételével 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, továbbá a bejelentés felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezést az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (4) – (5) bekezdése tartalmazza.

Az ivóvízbiztonsági engedély visszavonásának esetéről a Korm. rendelet 12. § (4) bekezdése, valamint a nyilvántartásba vétel törlésének esetéről az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (6) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Az engedély, illetve a nyilvántartás adatainak módosítására vonatkozó előírásokat a Korm. rendelet 12. § (5) bekezdése és az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (7) bekezdése tartalmazza.

A Termék beépítési és használati utasítására 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 a nyilvántartásba vételt és 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 fogyasztatóságára, felhasználására, forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.”*

Az Ehi 13/A § (1a) bekezdése alapján: *„(1a) Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv megállapítja, hogy az előírt, felé teljesítendő bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségre, továbbá az előírt nyilvántartási kötelezettségre vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket megsértették.”*

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 és az 510/2023. Korm. rendelet 16. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörben, a *Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ*ról 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 Győri Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés c) pontja, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 4. pontja alapján határoztam meg.

A kiadmányozási jog gyakorlása a *kiadmányozási szabályzatról* szóló 40/2023. (X.30.) 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

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Blue & Green Mérnöki Iroda Kft. (9400 Sopron, Hasfalvi u. 22., cégkapus elérhetőség: 22722320)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irrattár