



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/68675-4/2025
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, KE KELIT GmbH,
KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok
(alapanyag: PPSU, CW724R)
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Bankó Anita
Mellékletek: Használati útmutató (4 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **KE KELIT GmbH** (A-4020 Linz, Ignaz-Mayer-Strasse 17., Ausztria; a továbbiakban: Engedélyes) meghatalmazottja, **Bankó Anita** (2254 Szentmártonkáta, Rákóczi út 107., a továbbiakban: Meghatalmazott), kérelmére az Engedélyes által forgalmazott és a gyártott **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R)** (a továbbiakban: Termék), ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazásának közegészségügyi szempontú megújítását elvégeztem

és az ivóvízbiztonsági engedélyét továbbra is megadom az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma:** NNGYK/68675-4/2025
- 2.) Korábbi nyilvántartási száma:** 38579-5/2020/KTEF.
- 3.) A Termék neve:** KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R)
- 4.) A Termék forgalmazójának neve:** KE KELIT GmbH (A-4020 Linz, Ignaz-Mayer-Strasse 17., Ausztria)
- 5.) A Termék gyártójának neve:** KE KELIT GmbH (A-4020 Linz, Ignaz-Mayer-Strasse 17., Ausztria)
- 6.) A Termék alkalmazási területe:** Ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C).
- 7.) A Termék típusai:**
tolóidom, 90° könyök, 45° könyök, T-idom, T-idom belső menettel, toldóidom külső menettel, hollandi külső menettel, csempezselep takaróelem, ferdeülésű szelep, hollandi tömítés, belső menetes csavarkötés kúpos tömítőgyűrűvel, belső menetes csavarkötés, 90°-os könyök belső menetes csavarkötés kúpos tömítőgyűrűvel, toldóidom belső menettel, 90° könyök külső menettel, 90° könyök belső menettel, falikorong,
A Termék konkrét típusait részletezve a használati útmutató tartalmazza.
- 8.) A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból a Termék korlátozás nélkül alkalmazható.
- 9.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2030. október 29.**

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

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

e-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

10.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya NNGYK/67075-1/2025. iktatószámú, 2025. szeptember 29-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az Engedélyes által gyártott **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomokra (alapanyag: PPSU, CW724R)** vonatkozik.

11.) Az engedély kizárólag az Engedélyes által gyártott **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R)** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem

1. táblázat

<i>Vízzel érintkező felület összetevői</i>	<i>Anyag / Típus</i>	<i>Külföldi higiénés minősítések (minősítés hőmérséklete)</i>
alapanyag	PPSU / Radel R-5100NT 15	WRAS (max. 85°C)
	réz ötvözet / CW724R	4MS
O-gyűrű	EPDM / 70 EPDM B1-4771	DVGW (max. 85°C)

4MS= A „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadványban megadottaknak megfelelő ötvözetek.

Az Engedélyes az értékeléshez szükséges dokumentumokat benyújtotta, de kérésére a felhasznált anyagok gyártói titkosan kerültek kezelésre.

A Termék típusai felépítésükben és szerkezeti anyagaiban megegyeznek egymással.

A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelése a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Termékben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti az 1. táblázatban szereplő 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 **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R)** cserealkatrészeként forgalmazhatók.

12.) 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).

13.) 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.

14.) 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.

15.) A KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R) műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Termék neve és típusai mellett az engedély számát a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/67075-1/2025. 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 70°C-ot nem haladhatja meg. Közegészségügyi szempontból nincs akadálya annak, hogy termikus fertőtlenítés céljából nagyobb hőmérsékletű vizet használjanak, amennyiben a termikus fertőtlenítésre használt víz nem kerül emberi felhasználásra.
- b) Termék alkalmazási területe: ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás; közegészségügyi szempontból a mérettartományra korlátozás nem indokolt.
- 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 vagy használati melegvízzel 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 napokban fém és szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcsérével, átöblítéssel szükséges csökkenteni.

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 számát.

18.) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes. Az engedélyezett **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R) 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.

19.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomoknak (alapanyag: PPSU, CW724R)** a mindenkor EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre, az ivóvízre, használati melegvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

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

21.) 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 **KELOX PROTEC CLIX elnevezésű idomok (alapanyag: PPSU, CW724R)** használati útmutatója.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 64.800 Ft igazgatási szolgáltatási díjat az Engedélyes megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról nem rendelkezem.

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 2025. szeptember 10. napján az Engedélyes által forgalmazott és gyártott Termék 38579-5/2020/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vételének megújítása iránt nyújtott be kérelmet az NNGYK-hoz.

Az iratok áttekintését követően megállapítottam, hogy a „*KELOX PROtec Push-Fittings elnevezésű, rézből és PPSU-ból készült fittingek*” kiadott 38579-5/2020/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vétel 2020. szeptember 14-én került kiadásra, így az 5 éves felülvizsgálati ideje még nem járt le.

Továbbá a Termék nyilvántartásba vételére még a Korm. rendelet hatályba lépését megelőzően került sor. A jelenleg hatályos jogszabályi rendelkezések szerint, ameddig az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező termékek vizsgálatára és értékelésére vonatkozóan nincs érvényes magyar szabványként bevezetett európai

termékszabvány, addig a Korm. rendelet 5. melléklet 1. pont 1.3-1.5 alpontjaiban felsorolt termékekre a 2. pont 2.4-2.6. alpontjai szerint, ivóvízbiztonsági engedélyezési eljárás lefolytatása vált szükségessé.

Megállapítottam, hogy a Meghatalmazott által benyújtott kérelem és mellékletei a Korm. rendelet 5. számú mellékletének 4. pontjában előírtakat nem a teljes pontossággal tartalmazta.

Nem került benyújtásra az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által kiadott előzetes szakvélemény száma.

A benyújtott kérelmet az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály előzetes szakvéleménye alapján volt szükséges pontosítani, tartalmaznia kellett a Termék szakvélemény szerinti megnevezését, a hazai forgalmazó cégek nevét, adószámát, telephelyeit, a gyártó cég nevét, telephelyét, gyártási helyeket, a Termék felhasználási területét (részletezve).

A benyújtásra került magyar nyelvű használati útmutatónak is az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály előzetes szakvéleményének megfelelően kellett tartalmaznia a Termék pontos megnevezését, a típusait és a közegészségügyi alkalmazási feltételeket, a Termék tisztítására, fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat. Valamint a használati útmutató csak a Termékre vonatkozó információkat tartalmazhatta.

Valamint az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály előzetes szakvéleményének megfelelő, a Termék típusait tartalmazó hiteles, bélyegzőlenyomattal ellátott listát is szükséges volt benyújtani.

Továbbá megállapítottam, hogy a Meghatalmazott 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.13. pontja szerint megállapított, a közigazgatási eljárásért fizetendő, 64. 800 Ft igazgatási díj megfizetését igazolta a kérelem benyújtásával egyidejűleg.

Tekintettel arra, hogy az előzetes szakvélemény száma nem került benyújtásra, annak hiányában nem volt egyértelműen megállapítható, hogy a jelen eljárás a 38579-5/2020/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vétel megújítási eljárásnak tekinthető-e vagy sem. Megállapítottam, hogy amennyiben a szakvélemény alapján megállapítást nyer, hogy az eljárás nem tekinthető a 38579-5/2020/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vétel megújításának, akkor új ivóvízbiztonsági eljárás lefolytatása szükséges és a fennmaradó 64. 800 Ft igazgatási díjat be kell fizetni.

Fentiekre tekintettel az NNGYK/68675-2/2025. iktatószámú végzésében a szakvélemény számának megadására, a kérelem és a használati útmutató módosítására, a terméklista benyújtására, valamint a szakvélemény tartalmának függvényében esetleges további igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére szólítottam fel a Meghatalmazottat.

A Meghatalmazott a fenti hiánypótlásban előírt közegészségügyi szempontú szakvélemény számát megadta, a kérelmet és a használati útmutatót a szakvélemény figyelembevételével módosította, továbbá benyújtotta a terméklistát is a megadott határidőn belül.

A szakvélemény alapján megállapítottam, hogy további igazgatási szolgáltatási díj befizetési kötelezettség nem merült fel, a jelenlegi eljárás megújítási eljárásnak tekinthető a szakvélemény alapján.

A Meghatalmazott benyújtotta az Engedélyes gyártói nyilatkozatát, hogy az előző, 38579-5/2020/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vételi eljárás óta sem a felhasznált anyagokban, sem a gyártási folyamatban nem történt változás.

A 2025. szeptember 29-én kiadott, NNGYK/67075-1/2025. 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/67075-1/2025. számú előzetes szakvéleményezési eljárásában megállapította, hogy a jelenlegi eljárás során benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartják szükségesnek elvégezni. A Termék közegészségügyi értékelést a korábbi szakvéleményezési eljárás (28747-1/2019/LAB.), valamint a jelenleg beküldött dokumentumok és külföldi higiénés tanúsítványok alapján végezték el és a Termék ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az NNGYK/67075-1/2025. 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 vegyszereket 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- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°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, vízkezelésre 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. 13. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (64.800,- 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) és (3) 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 Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés e) pontjára, 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 14/2025. (10.01) 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.

Budapest, elektronikus időbélyegző szerint.

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Bankő Anita (2254 Szentmártonkáta, Rákóczi út 107., – E-papír; és általa a KE KELIT GmbH (A-4020 Linz, Ignaz-Mayer-Strasse 17, Ausztria)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár