



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY**

Iktatószám: 48036-5/2023/KTEF

Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea,
+36 1 896 8593

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, KE KELIT GmbH,
KELOX ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt
tartalmazó sárgaréz présidom termékek

Hivatkozási szám:

Ügyintézőjük: Georgeta Kühn

Melléklet: Használati útmutató (11 oldal)

Terméklista (7 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **KE KELIT GmbH** (1044 Budapest, Ipari park u. 11., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és a **KE KELIT GmbH** (A-4020, Ignaz-Mayer Straße 17. (Ausztria)) és a **Multicapas Industrial S.L.** (Travesía del Enciar 3, Polind Monte Boyal 45950, Casarrubios del Monte, Toledo, Spanyolország) által gyártott **KELOX ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékek** (a továbbiakban: Termék), ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő **alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma:** 48036-5/2023/KTEF
- 2.) A Termék neve:** KELOX ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékek
- 3.) A Termék forgalmazójának neve:** KE KELIT GmbH (1044 Budapest, Ipari park u. 11.)
- 4.) A Termék gyártójának neve:** KE KELIT GmbH (A-4020, Ignaz-Mayer Straße 17. (Ausztria)) és Multicapas Industrial S.L. (Travesía del Enciar 3, Polind Monte Boyal 45950, Casarrubios del Monte, Toledo, Spanyolország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe:** Ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C)
- 6.) A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 7.) A Termék típusai:** A részletes Terméklistát a határozat melléklete tartalmazza.
- 8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje:** 2028. december 1.
- 9.)** Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 22634-1/2023/LAB. iktatószámú, 2023. augusztus 7-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a KE KELIT GmbH és a Multicapas Industrial S.L. által gyártott **KELOX ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékekre** vonatkozik.

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 a KE KELIT GmbH és a Multicapas Industrial S.L. által gyártott **KELOX ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékek** Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

Vízzel érintkező felület	Anyag/típus	Gyártó	Külföldi higiénés minősítés
idomtest	sárgaréz ötvözet / CW617N Wieland-Z41	Wieland-Werke AG (Németország)	4MS
tömítés	EPDM / B1-4771	Bode GmbH (Németország)	DVGW: HW-0804DN0171 (85 OC)

4MS: A Termékben felhasznált fém alapanyagok megfelelnek a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által alkalmazott minősítési elveknek, azaz a „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadványban megadott elfogadható anyagoknak.

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.

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 megfelelést).

12.) A Terméket kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya 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), illetve a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet) leírtak a mérvadóak.

13.) A **KELOX ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékek** műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű használati útmutatót és terméklistát mellékelni, amelyekben rögzíteni szükséges a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 22634-1/2023/LAB. iktatószámú szakvéleményének 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.
- b) Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás, használati melegvíz-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 vegyszerek bejelentésére/nyilvántartásba vételére vonatkozóan a Korm. rendeletben, az Együttes rendeletben, illetve a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben leírtak a mérvadók.
- e) 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.
- f) 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 vízcsérével, 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 **KELOX ULTRAX** elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékek 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 **KELOX ULTRAX** elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékeknek a mindenkor EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre, az ivóvízre és a használati melegvízre 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 engedélyezési eljárás során vizsgált hygiénés minimumkövetelményeknek a Termék már nem felel meg vagy az Engedélyes a Termék megújítását nem kérelmezi.

Jelen döntés véglegessé válását követően a fenti adatokat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 7. § (1) bekezdése szerint az NNGYK 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 ULTRAX elnevezésű, tömítőgyűrűt tartalmazó sárgaréz présidom termékek** Használati útmutatója és Terméklistája.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a KE KELIT GmbH (A-4020, Ignaz-Mayer Straße 17. (Ausztria)) 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

Az Engedélyes 2023. október 10. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz az általa forgalmazott és a **KE KELIT GmbH** (A-4020, Ignaz-Mayer Straße 17. (Ausztria)) és a **Multicapas Industrial S.L.** (Travesía del Enciar 3, Polind Monte Boyal 45950, Casarrubios del Monte, Toledo, Spanyolország) által gyártott **Termék** ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazásának ivóvízbiztonsági engedélyezési ügyében.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy az Engedélyes által benyújtott használati útmutató nem teljes pontossággal tartalmazta a Termék 22634-1/2023/LAB előzetes szakvéleménye szerinti megnevezését, továbbá az előzetes szakvélemény mellékletében feltüntetett Termék típusai és a használati útmutatóban olvasható típusok nem voltak teljesen ugyanazok. Ezek pontosítása és kiegészítése volt szükséges. Továbbá a használati útmutató nem tartalmazta az előzetes szakvélemény 4-8. pontjaiban meghatározott közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket, valamint a Termék tisztítási, illetve fertőtlenítési utasításait, melyet a gyártónak, illetve a forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia. Nem került benyújtásra a Termék típuslistája, melynek meg kellett egyeznie az előzetes szakvélemény és a használati útmutató típuslistájával.

Fenti indokok alapján a 48036-2/2023/KTEF. iktatószámú végzésemben az átdolgozott használati útmutató és a típuslista megküldésére szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt dokumentumokat határidőre megküldte.

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

A 2023. augusztus 7-én kiadott, 22634-1/2023/LAB. iktatószámú szakvéleményben az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya a 24548-2/2023/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartják szükségesnek elvégezni, a Termék közegészségügyi értékelését a korábbi (OKI 6343/2012, KÖZ-2142/2018) és jelenlegi eljárás során beküldött dokumentumok alapján végezték el.

Mindezek alapján megállapították, hogy a Termék ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadály nincs.

A 22634-1/2023/LAB. 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) rendeltetészerű 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-, 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 szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésére tekintettel - ivóvízbiztonsági szempontból írta elő a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze a víz 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 engedélyeztetést 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) a KE KELIT GmbH (A-4020, Ignaz-Mayer Straße 17. (Ausztria)) 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, és 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 c) pontja, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 1. pontja alapján határoztam meg.

A kiadmányozási jog gyakorlása a *kiadmányozási szabályzatról* szóló 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
névében és megbízásából



NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Belláné Apostol Mária
2023.12.01 13:57:28
+01'00'

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- KE KELIT GmbH (1044 Budapest, Ipari park u. 11., email: hungary@kekelit.com és Georgeta Kühn, email: g.kuehn@kekelit.com)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár