



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/03950-5/2025
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély és fürdővízbiztonsági
nyilvántartásba vétel, Ebro Armaturen Kft.,
Pillangószelep
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Fecsó Zsolt
Melléklet: Használati útmutató (3 db - 18 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az **Ebro Armaturen Kft.** (1112 Budapest, Budaörsi út 153.; továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és az **EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH** (Karlstraße 8, 58135 Hagen, Németország) által gyártott **Pillangószelep** (a továbbiakban: Termék), – mint engedély- és bejelentés köteles terméket ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvíz-ellátás területén történő alkalmazásra (max. 65°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/03950-5/2025
- 2.) A Termék neve:** Pillangószelep
- 3.) A Termék forgalmazójának neve:** Ebro Armaturen Kft. (1112 Budapest, Budaörsi út 153.)
- 4.) A Termék gyártójának neve:** EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH (Karlstraße 8, 58135 Hagen, Németország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe:** Ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvíz-ellátás (max. 65°C).
- 6.) A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás.
- 7.) A Termék típusai:**
 - Z011-A
 - Z014-A
 - F012-K1

Az Engedélyes által megadott információk alapján a cikkszámok képzése az alábbi befolyásoló tényezők alapján történik:

1. Névleges átmérő 23 féle
2. Ház anyaga lehet szürkeöntvény 1.0619, gömbgrafitos öntvény 5.3106, nemesacél 1.4408 – ezzel nem érintkezik a közeg

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

e-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

3. Ház felületképzése – EBRO-kék, továbbá RAL színskála szerint bármilyen
4. Karimakialakítás PN6, PN10, PN16.

8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének és fürdővízbiztonsági nyilvántartásba vételének érvényességi ideje: 2030. január 15.

9.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya NNGYK/43986-1/2024. iktatószámú, 2024. november 28-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az **EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH** által gyártott **Pillangószelep** vonatkozik.

10.) Az engedély kizárólag az **EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH** által gyártott **Pillangószelep** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

1. táblázat

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag/típus
tárcsa	rozsdamentes acél / 1.4408
mandzsetta	EPDM / D763-01*, DL763-01*, DG763-01*, DC763-01*

- *A négy különböző receptúra egymás alternatívája.

A Termék rendelkezik külföldi higiénés minősítéssel: WRAS 2312035 (max. 65°C), DVGW NW-6201BS0144 (Z011-A és Z014-A), DVGW NW-6201CS0055 (F012-K1).

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 **Pillangószelep** cserealkatrészként forgalmazhatók.

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 mérvadóak.

14.) A Pillangószelep műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű használati útmutatókat mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/43986-1/2024. 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 65°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, használati melegvíz-ellátás, fürdővíz-ellátás, termálvíz-ellátás; a mérettartományra közegészségügyi szempontból nincs korlátozás.
- 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 hálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel vagy használati melegvízzel vagy fürdővízzel vagy termálvízzel 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 héten fém és szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserevel, 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/nyilvántartásba vétel számát. A termék címkéjén fel kell tüntetni az egészségre és a környezetre ható tulajdonságok jellemzőit, a Termék eltarthatóságát és az alkalmazás feltételeit.

17.) Az **ivóvízbiztonsági engedély és a nyilvántartásba vétel öt évig érvényes**. Az engedélyezett és nyilvántartásba vett **Pillangószelep engedélyének megújítását**, illetve **nyilvántartásba vételének felülvizsgálatát** az Engedélyes **az engedély és nyilvántartásba vétel lejártát megelőzően** Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) **kérelmezheti**. A megújítás és felülvizsgálat kérelemének tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját a Korm. rendelet 5. mellékletének 4. pontja és az 510/2023. Korm. rendelet 8. számú melléklet 3. pontja tartalmazza.

18.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett és nyilvántartásba vett **Pillangószelep** elnevezésű terméknek a mindenkor EU és a hazai vízhigiénés 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.

19.) Az engedély és a bejelentés kérelemre történő módosítása az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás miatt lehetséges az ivóvíz-, használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvíz-ellátás területén, továbbá fürdővízellátás területén az engedélyezett termékcsalád új típusal történő kiegészítése esetén, ha a fürdővízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik.

20.) 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 higiénés minimumkövetelményeknek a Termék már nem felel meg vagy az Engedélyes a Termék megújítását, illetve felülvizsgálatát nem kéri.

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 **Pillangószelep** 3 db használati útmutatója.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 96.000 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

Az Engedélyes 2025. január 07. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz, melyben az általa forgalmazott és az **EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH** (Karlstraße 8, 58135 Hagen, Németország) által gyártott **Termék**, mint engedély köteles és bejelentés köteles termék, nyilvántartásba vételét és engedély kiadását kérte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a benyújtásra került magyar nyelvű használati útmutatók módosítása vált szükségessé. A használati útmutatóknak pontosan kellett tartalmazniuk az előzetesen kiadott NNGYK/43986-1/2024. számú szakvélemény 4-8. pontjában előírt közegészségügyi feltételeket, így a használati útmutatók „*Szerelési tudnivalók*” című fejezeteit módosítani kellett. Továbbá az NNGYK/43986-1/2024. számú szakvéleményben megadott típus megnevezések a használati útmutatókban a karimák megnevezései voltak, így a használati útmutatókban a típusok megnevezéseit egyértelműsíteni kellett.

Fenti indokok alapján az NNGYK/03950-2/2025 iktatószámú végzésben a használati útmutatók módosítására szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt módosított 3 db használati útmutatót határidőre megküldte.

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

A 2024. november 28-án kiadott, NNGYK/43986-1/2024. iktatószámú előzetes szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a Termék ivóvízbiztonsági engedélyének megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya az NNGYK/43986-1/2024. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a jelenlegi eljárás során benyújtott dokumentumok alapján a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartják szükségesnek elvégezni. A Termék közegészségügyi értékelést a korábbi szakvéleményezési eljárások és a jelenleg beküldött dokumentumok alapján végezték el és a Termék ivóvíz- használati melegvíz-, fürdővíz- és termálvíz-ellátás (max. 65°C) területén, történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az NNGYK/43986-1/2024. 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) 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.”

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-fertőtlenítőszerke 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. 65°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, a fürdővíz és a termálvíz 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 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 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 és nyilvántartásba vételt teljes eljárásban folytattam le.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. számú mellékletének IV. 8. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (96.000,- Ft) az Engedélyes megfizette.

A teljesítés elmaradásának jogkövetkezményére, egészségügyi bírság kiszabásának lehetőségére történő figyelmeztetést az Ehi 13/A. § (1) bekezdés a) pontja alapján tettem meg, mely szerint: *„Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy az ivóvíz minőségére, a gyógy- és ásványvizek egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságára, felhasználására, forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.”*

Az Ehi 13/A. § (1b) bekezdése alapján: *„Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedély előírásait az engedély jogosultja nem tartja be vagy engedélyköteles tevékenységet engedély nélkül folytat.”*

Az Ehi 13/A. § (3) bekezdése szerint: *„Egészségügyi bírság abban az esetben szabható ki, ha külön jogszabály az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásával összefüggésben szabálysértési bírságot nem helyez kilátásba.”*

Az Ehi 13/A. § (4) bekezdése szerint: *„Az egészségügyi bírság természetes személlyel, jogi személlyel vagy jogi személyiség nélküli joggalannyal 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 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 Fővárosi 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 1. 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
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Belláné Apostol Mária
2025.01.15 16:43:40
+01'00'

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Ebro Armaturen Kft. (1112 Budapest, Budaörsi út 153., – Cégekazonosító: 13139649)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár