NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 26079-7/2023/KTEF
Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea, dr. Eusebi-Kozma Eszter
Telefon: +36 1 896 8593

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: 17391-4/2023/KTEF. iktatószámú határozat módosítása
Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: Pálmai Márk
Mellékletek:
Használati útmutató (2 oldal)

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ által 2023. május 16-án kelt **17391-4/2023/KTEF** (a továbbiakban: Határozat) számú határozatot

módosítom,

egyúttal a Határozatot a jelen határozatommal egységes szerkezetbe foglalom.

Az **Aliaxis Hungary SEE Kft.** (2051 Biatorbágy, Budai út 8., továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és a **FIP S.p.A.** (I-16015 Casella, Pian di Parata, Olaszország) által gyártott **„Astore" elnevezésű PP nyeregidom termékcsalád** (a továbbiakban: Termék), ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő **alkalmazását, ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma: 26079-7/2023/KTEF

2.) A Termék neve: „Astore" elnevezésű PP nyeregidom termékcsalád

3.) A Termék forgalmazójának neve: Aliaxis Hungary SEE Kft. (2051 Biatorbágy, Budai út 8.)

4.) A Termék gyártójának neve: FIP S.p.A. (I-16015 Casella, Pian di Parata, Olaszország)

5.) A Termék alkalmazási területe: Ivóvízellátás (max. 30°C)

6.) A Termék mérettartománya: Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás

7.) A Termék típusai:

- 503 d20x1/2" – 110x3" Astore PP nyeregidomok
- 505 d20x1/2" – 160x3" Astore PP nyeregidomok
- 508 d20x1/2" – 160x3" Astore PP nyeregidomok

8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2028. május 16.

9.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 05986-1/2/2023/LAB. iktatószámú, 2023. július 18-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a FIP S.p.A. által gyártott **„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsaládra** vonatkozik.

10.) Az engedély kizárólag a FIP S.p.A. által gyártott **„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád** hatóságomhoz 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 engedély (Minősítés hőfoka)
belső felület	polipropilén kopolimer / *	LyondellBasell Industries (Hollandia)	-
tömítés	NBR 70 / *	ITG SRL (Olaszország)	-

A gyártó a Termék pontos összetételét megadta a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály részére a higiénés értékeléshez, azonban ez kérésre titkosan lett kezelve. Továbbá igazolta, hogy a Termék összetételében nem használ egyéb adalékanyagot.

A Termék rendelkezik a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által is elfogadott külföldi higiénés minősítéssel: LabAnalysis 1900897-006/rev.1 (40°C).

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 megfelelősége a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Termékben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti a szerkezeti anyagok önálló alkalmazhatóságának közegészségügyi szempontú értékelését, a vízzel érintkező anyagok önálló alkalmazása, illetve más termékbe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni.

11.) Az engedély kizárólag közegészségügyi vonatkozású, nem jelenti a Termék, illetve a technológia egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését, illetve a benyújtott dokumentumok egyéb jogszabályoknak való megfelelőségét (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelőségét).

12.) A 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, illetve *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. (VIII. 28.) Korm. rendelet) leírtak a mérvadóak.

13.) Az **„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád** mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű Használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály 05986-

1/2/2023/LAB. iktatószámú szakvélemény felhasználói útmutatóra vonatkozó, 4-8. pontjaiban meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételeket, és a biztonsági előírásokat:

a) A Termékkel érintkező emberi felhasználásra szánt víz hőmérséklete közegészségügyi szempontból a 30°C-ot nem haladhatja meg.

b) Alkalmazási terület: ivóvíz-ellátás

c) A Termék tisztítási, illetve fertőtlenítési utasításait (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a gyártónak, illetve forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia! A Termék tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerek bejelentésére/nyilvántartásba vételére vonatkozóan a Korm. rendeletben, az Együttes rendeletben, illetve a 316/2013. Korm. rendeletben leírtak a mérvadóak.

d) A Terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

e) A Termék alkalmazását követő első hetekben szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel 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 **„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád** 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 **„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsaládnak** a mindenkori EU és a hazai vízhigiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre és az ivóvízre 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 higiénés 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 **„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád** használati útmutatója.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, a 48.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat az Engedélyes megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról nem rendelkeztem.

A 17391-4/2023/KTEF számú határozat egyúttal érvényét veszti.

A határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül a Budapest Környéki 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. május 05. napján kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz az általa forgalmazott és a FIP S.p.A. (I-16015 Casella, Pian di Parata, Olaszország) által gyártott Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásának ivóvízbiztonsági engedélyezési ügyében.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy az Engedélyes az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentumot nem nyújtotta be, feltehetően díjfizetési kötelezettségének nem tett eleget. A benyújtásra került cégszerű aláírással ellátott kérelem a termék felhasználási területét nem tartalmazta pontosan, a használati melegvíz szót törölni volt szükséges. A benyújtásra került magyar nyelvű használati útmutató nem tartalmazta pontosan a termék 05986-1/2023/LAB. számú előzetes szakvélemény 4-8. pontjában előírt közegészségügyi feltételeket. A használati útmutatóban a termék megnevezését is pontosítani kellett. A használati útmutatóban a termék típusait is fel kellett tüntetni. Valamint a termék típusait tartalmazó dokumentumot is cégszerű aláírással ellátva kellett benyújtani.

Fenti indok alapján a 17391-2/2023/KTEF. iktatószámú végzésemben az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére és a használati útmutató módosítására és a terméklista benyújtására szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt igazgatási szolgáltatási díjat befizette és a módosított használati útmutatót és terméklistát az előírt határidőre megküldte.

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

A 2023. április 20-án kiadott, 05986-1/2023/LAB. iktatószámú szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a 05986-1/2023/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartják szükségesnek elvégezni, a Termék közegészségügyi értékelést a jelenlegi eljárás során beküldött dokumentumok alapján végezték el. Mindezek alapján megállapították, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A 05986-1/2023/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.

Az Engedélyes kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az előzetes szakvélemény alapján - megállapítottam, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazása a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése előírásainak.

Fenti indokokra tekintettel az Engedélyes által forgalmazott és a FIP S.p.A. (I-16015 Casella, Pian di Parata, Olaszország) által gyártott Terméket - mint engedélyköteles termékcsoportot - az Engedélyes kérelmére a Nemzeti Népegészségügyi Központ 2023. május 16-án kiadott Határozatában ivóvízbiztonsági szempontból engedélyezte.

Az Engedélyes ezt követően 2023. június 16. napján ismételten kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz, melyben az általa forgalmazott és a FIP S.p.A. (I-16015 Casella, Pian di Parata, Olaszország) által gyártott Termék Határozatának módosítását kérelmezte, a Termék nevének megváltoztatása és új típusok bevezetése tekintetében.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy az Engedélyes az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentumot nem nyújtotta be, feltehetően díjfizetési kötelezettségének nem tett eleget. Az Engedélyes által 2023. június 22. napján benyújtott módosítási kérelem cégszerű aláírást nem tartalmazott. Nem került benyújtásra gyártói nyilatkozat, amely szerint a Termék és az új típusok vízzel érintkező anyagai, gyártója és gyártási technológiája azonos a Határozatban megnevezettekkel. Nem került benyújtásra a Termék és az új típusok vízzel érintkező szerkezeti anyagait tartalmazó lista. A benyújtott kérelem szerint a módosítás a Termék nevére (új termékcsalád megnevezés: „Astore" PP gyorskötők és nyeregidomok), valamint a bővített termékcsalád új típusainak bevezetésére

W

vonatkozott. Ezért szükséges volt a Termék 05986-1/2023/LAB számú előzetes szakvéleményének módosítása.

Fenti indokok alapján a 26079-3/2023/KTEF. iktatószámú végzésemben az igazgatási szolgáltatás díj megfizetését igazoló dokumentum, cégszerű aláírással ellátott kérelem, gyártói nyilatkozat, a vízzel érintkező szerkezeti anyagok listája, valamint a módosított szakvélemény megküldésére szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt dokumentumokat a megadott határidőre megküldte. Az Engedélyes által beküldött kérelem már csak a Termék megnevezésének módosítására vonatkozott.

A kérelem benyújtása előtt az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt, melyet kérelmére, a Termék megnevezésének tekintetében, 05986-1/2/2023/LAB iktatószámon módosítottak.

A 2023. július 18-án kiadott 05986-1/2/2023/LAB. iktatószámú szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a 05986-1/2/2023/LAB iktatószámú előzetes szakvéleményeiben megállapította, hogy a Termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartják szükségesnek elvégezni, a Termék közegészségügyi értékelését a jelenlegi eljárás során beküldött dokumentumok alapján végezték el.

Mindezek alapján megállapították, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

A benyújtott és a gyártó által igazolt dokumentumok alapján a Termékben a felhasználásra szánt vízzel közvetlenül érintkező alkatrészek alapanyagaiban és gyártási eljárásában megegyeznek egymással és a korábbi (05986-1/2/2023/LAB) szakvéleményben szereplő termékekkel.

A 05986-1/2/2023/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet az 4-8. pontjaiban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé a használati útmutató kötelező biztosítására, amelyben az Engedélyes a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás feltételeiről.

A Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján:

„10. § (1) Kizárólag az e rendeletnek megfelelő, ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok hozhatók forgalomba, amelyek:

a) rendeltetésszerű alkalmazásuk során sem közvetlenül, sem közvetve nem veszélyeztetik az emberi egészséget és az élelmiszerbiztonságot,

b) nem befolyásolják kedvezőtlenül az ivóvíz és a használati melegvíz színét, szagát vagy ízét,

c) nem segítik elő a mikroorganizmusok szaporodását, továbbá

d) nem oldanak ki szennyező anyagokat az ivóvízbe és a használati melegvízbe az anyag rendeltetési célja alapján szükségesnél nagyobb mennyiségben."

A Korm. rendelet 10. § (7) – (9) bekezdése előírja, hogy:

„10. § (7) A bejelentőnek, az engedélyesnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

(8) Az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékeket, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott termék megfelel e rendelet előírásainak. Az alkalmazandó jelölésre vonatkozó előírásokat az országos tisztifőorvos a honlapján közzéteszi, szükség esetén az Európai Unióban egységesen alkalmazott előírások alapján módosítja. A jelölés mellett fel kell tüntetni a nyilvántartásba vétel vagy az engedély számát.

(9) Az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok nyilvántartásba vételének vagy a termékek ivóvízbiztonsági engedélyének meglétét, az alkalmazási feltételek és a tájékoztatási kötelezettség betartását a népegészségügyi szerv és az NNGYK ellenőrzi."

A Korm. rendelet 12. § (1) bekezdése alapján:

„12. § (1) Az 5. melléklet 2. pontjában felsorolt termékeket az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalomba hozó (a továbbiakban: engedélyes) kérelmére az NNGYK ivóvízbiztonsági szempontból engedélyezi úgy, hogy az alkalmazási mód és a felhasznált anyagok figyelembevételével alkalmazási feltételeket határoz meg a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében. Az NNGYK az engedélyezési eljárás során vizsgálja az ivóvízzel és a használati melegvízzel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó higiénés minimumkövetelményeknek való megfelelést a 10. § (1), (2) és (4) bekezdése figyelembevételével. Az ivóvízbiztonsági engedélyben előírt, a termék biztonságos, egészséget nem veszélyeztető használatát biztosító közegészségügyi alkalmazási feltételekről az engedélyes a felhasználókat a termék használati útmutatójában tájékoztatja."

A Korm. rendelet 12. § (2) és (3) bekezdése szerint:

„12. § (2) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig hatályos.

(3) Az ivóvízbiztonsági engedély megújítását az engedélyes az engedély lejártát megelőzően kérelmezheti. A megújítási kérelem tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját az 5. melléklet 4. pontja tartalmazza."

A Korm. rendelet 12. § (4) és (5) bekezdése alapján:

„12. § (4) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja

a) ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozását az engedélyes nem jelenti be, vagy

b) az (1) bekezdésben meghatározott higiénés minimumkövetelményeknek a termék már nem felel meg.

(5) Az ivóvízbiztonsági engedély módosítását az engedélyes kérelmezheti

a) az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás esetén, 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-ellátás (max. 30°C) területén történő alkalmazása, a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése előírásainak.

Az NNGYK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket - az előzetesen kiadott 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 az ivóvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen szín és szaganyagok, illetve szennyező anyagok ivóvízbe kerülését.

Fentiekre tekintettel megállapítottam, hogy a kért módosítás az engedélyezett termékcsalád új típussal történő kiegészítésének minősül, és az új és a régi típusok ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező végleges anyagai és azok gyártója megegyezik, ezért a kérelemnek a rendelkező részben foglaltak szerint helyt adtam. Továbbá megállapítottam, hogy a Határozat helyenkénti olyan módosítása szükséges, amely az ügyfél jóhiszeműen szerzett jogát nem érinti, ezért a Határozat jelen határozatommal történő egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem.

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 engedély kiadását 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 (96.000,-Ft) és 14. pontjában (48.000,-Ft) előírt igazgatási szolgáltatási díjakat 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, valamint az Ákr. 80. § (1) és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 12. § (1) és (5) bekezdéseiben biztosított hatáskörben, *a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról* szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 3. § szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg.

A Budapest Környéki 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 2. pontja alapján határoztam meg.

A kiadmányozási jog gyakorlása *a kiadmányozási szabályzatról* szóló 10/2022. (III.23.) 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.

Budapest, 2023. augusztus „2”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Nemzeti Népegészségügyi Intézet 16.

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

A határozatot kapják:

- Aliaxis Hungary SEE Kft. (2051 Biatorbágy, Budai út 8., cégkapus elérhetőség: 11869474)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár

26078-7/2023/KTEF hozzájárulás melléklete

Nemzeti Népegészségügyi Központ
16.
Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-8.
1437 Budapest, Pf. 777.
10.

aliaxis

Használati útmutató
„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád

Termék neve: „Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád

Gyártója: FIP S.p.A., I-16015 Casella (GE), Pian di Parata
Forgalmazó: Aliaxis Hungary SEE Kft., 2051 Biatorbágy, Budai út 8.

Kérelmező, forgalmazó	Aliaxis Hungary SEE Kft. 2051 Biatorbágy Budai út 8.
Gyártó, gyártási hely	FIP S.p.A., I-16015 Casella (GE), Pian di Parata
Termék(ek) megnevezése	„Astore" elnevezésű PP nyeregidomok termékcsalád - 503 d20x1/2" – 110x3" Astore PP nyeregidomok - 505 d20x1/2" – 160x3" Astore PP nyeregidomok - 508 d20x1/2" – 160x3" Astore PP nyeregidomok

Felhasználási feltételek

- Főbb alkalmazási területek: öntözőrendszerek vízszállítása, ivóvíz-szállítás
- Felhasználás: etil-alkohol butanont tartalmazó fertőtlenítőszerrel a csatlakoztatni kívánt csővéget/cső felületet megtisztítjuk. A megtisztított felületre felhelyezzük a nyeregidom egyik, majd másik felét, és az egységcsomagban hozzá tartozó kötőelemekkel rögzítjük egymáshoz a két részt. A felszereléshez villáskulcs szükséges 10 és 13-as méretben.
- Összeszerelt csőrendszer tisztítása esetén tiszta bő vizes átmosást kell alkalmazni.
- Az érintkező vízhőmérséklete a 30°C-ot nem haladhatja meg.
- A tisztítószerek kiválasztása tekintetében ajánlott közvetlenül a gyártók által javasolt termékekhez folyamodni: erre a célra megfelelő anyag az etil-alkohol – butanon.
- Ajánlott tisztítószer: etil-alkohol/butanont tartalmazó NNK tanúsítvánnyal rendelkező tisztítószer.
- A termékkel érintkező emberi felhasználásra szánt víz hőmérséklete közegészségügyi szempontból a 30°C-ot nem haladhatja meg.
- Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás.
- A termék tisztítási, ill. fertőtlenítési utasításait (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a gyártónak, illetve forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia! A termékek tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerekre vonatkozóan az 5/2023 (I.12.) Kormányrendeletben, illetve a 38/2003 (VII. 8.) ESzCsM-FVM-KvVm együttes rendeletben és a 316/2013. (VIII. 28.) kormányredneletben leírtak a mérvadóak.
- A terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-8.
1437 Budapest, Pf. 777.
10.

- A termék alkalmazását követő első hetekben szerves anyag kioldódására lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

Kelt: Biatorbágy, 2023.07.26.

aliaxis
ALIAXIS HUNGARY SEE KFT.
2051 Biatorbágy, Budai út 8.
Pénzügyi szám: 11869474-2-13
Cg.: 13-09-082643
Bsz.: 10918001 00000076 99410006
KSH 11869474-4674-113-13
EU Vat: HU 11869474
1.

Győry Attila

ügyvezető igazgató