



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/04373-2/2026
Előzményszám: NNGYK/65578/2025
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, Comptech Kft.,
Kamstrup hideg/melegvízmérő család
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Dr. Macskássy Péter
Mellékletek: Használati útmutató (2 db – 36 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Comptech Kft.** (1221 Budapest, Jobbágy út 5., továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és a **Kamstrup A/S** (Industrivej 28., DK-8660 Skanderborg, Dánia) által gyártott **Kamstrup hideg/melegvízmérő család** (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:** NNGYK/04373-2/2026
- 2.) A Termék neve:** Kamstrup hideg/melegvízmérő család
- 3.) A Termék forgalmazójának neve:** Comptech Kft. (1221 Budapest, Jobbágy út 5.)
- 4.) A Termék gyártójának neve:** Kamstrup A/S (Industrivej 28., DK-8660 Skanderborg, Dánia)
- 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:**
 - KWM2231
 - KWM2230
 - KWM3230
 - KWM3231
- 8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2031. január 15.**
- 9.)** Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya NNGYK/72350-1/2025. iktatószámú, 2025. november 24-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a Kamstrup A/S által gyártott **Kamstrup hideg/melegvízmérő családra** vonatkozik.
- 10.)** Az engedély kizárólag a Kamstrup A/S által gyártott **Kamstrup hideg/melegvízmérő család** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű és összetételű (felépítés, szűrőanyagok, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Berendezésre vonatkozik, a Berendezés beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

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

1. táblázat

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag / Típus	Gyártó	Külföldi minősítések (Minősítés hőfoka)
mérőműszer ház, áramlóső	PPS/ Fortron 9141L4 Black SD3039	SP Molding, Stoholm	HY K-385481-24-PI/st (85°C)
tömítés	EPDM/ 7/3/7, black SH75	Superior Seals	HY Z-396857-24-Hy204 (85°C)
rugós bilincs	rozsdamentes acél/ 1.4401	Bossard	4MS
mérőház	rozsdamentes acél/ 1.4408	Wuxi	4MS
reflektorbetétek, szűrő	PESU/ BASF Ultrason E2010 G6 UN	San Tohno	HY K-385667-24-PI/st (85°C)
reflektor	rozsdamentes acél/ 1.4401/1.4404/1.4410	LPM production Sintex	4MS
kenőanyag*	szilikon/ Unisilikon LCA 3801	Klüber Lubrication (D)	-
áramlóső1	PPO/ Noryl FE1630PW-73701	SHPP B.V.	WRAS 2211568 (85°C)

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

¹: DN100 méretnél.

*: A benyújtott dokumentumok alapján az alkatrész vízzel közvetlenül érintkező felülete a Termék vízzel közvetlenül érintkező összfelületéhez képest kicsi (10% alatti), így a Termékben történő alkalmazásának a kockázata közegészségügyi szempontból elhanyagolható.

A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelése a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Berendezésben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti az 1. táblázatban szereplő 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. Az 1. táblázatban részletezett alkatrészek önállóan kizárólag az Engedélyes által forgalmazott **Kamstrup hideg/melegvízmérő család** cserealkatrészeként 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) 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, *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben (a továbbiakban: Együttes rendelet), valamint *a biocid termékek*

engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) leírtak a mérvadók.

14.) Az Kamstrup hideg/melegvízmérő család 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/72370-1/2025. 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, 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.
- 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 hetekben fém és szervesanyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, 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 számát.

17.) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes. Az engedélyezett **Kamstrup hideg/melegvízmérő család 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.

18.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **Kamstrup hideg/melegvízmérő család** a mindenkor EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre, az ivóvízre és használati melegvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

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

20.) 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 elvlaszthatatlan részét képezi a **Kamstrup hideg/melegvízmérő család** használati útmutatója.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 129.600 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. augusztus 29. napján az általa forgalmazott és a **Kamstrup A/S** (Industrivej 28, Stilling DK-8660 Skanderborg, Dánia) által gyártott **Termék**, mint engedély köteles termék, ivóvízbiztonsági engedélyének megújítása iránt kérelmet nyújtott be az NNGYK-hoz.

Az iratok áttekintését követően megállapítottam, hogy a Termékhez tartozó, „*MULTICAL 21 hideg/meleg vizes mérő vezeték nélküli M-Bus kommunikációval, flow IQ 2101 hideg/meleg vizes mérő vezetékes M-Bus kommunikációval elnevezésű vízmérők ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén, továbbá a „flow IQ 2200 (KWM 2210) hidegvizes mérő, akusztikus szivárgás detektálással (ALD) vezeték nélküli M-Bus kommunikációval elnevezésű vízmérők*” 6036-2/2021/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vétele 2021. január 25-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 az Engedélyes 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.

Hiteles bélyegzőlenyomattal ellátott nyilatkozat benyújtása vált szükségessé, melyben megadásra került, hogy a 6036-2/2021/KTEF. iktatószámú nyilvántartásba vételben szereplő termékek – *MULTICAL 21 hideg/meleg vizes mérő vezeték nélküli M-Bus kommunikációval, flow IQ 2101 hideg/meleg vizes mérő vezetékes M-Bus kommunikációval elnevezésű vízmérők ivóvíz- és használati melegvíz-ellátás (max. 70°C) területén, továbbá a „flow IQ 2200 (KWM 2210) hidegvizes mérő, akusztikus szivárgás detektálással (ALD) vezeték nélküli M-Bus kommunikációval elnevezésű vízmérők* – közül melyek kerültek jelen eljárásban elbírásálla, tekintettel arra, hogy a beküldött dokumentumok között „*flow IQ 2101 hideg/meleg vizes mérő vezetékes M-Bus kommunikációval elnevezésű vízmérők*” vonatkozásában nem került dokumentum benyújtásra, továbbá a kérelemben sem történt erre utalás.

A benyújtott kérelmet módosítani volt szükséges a Termék pontos megnevezése és felhasználási területe vonatkozásában – az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály előzetes szakvéleménye alapján.

Nem került benyújtásra a hiteles bélyegzőlenyomattal ellátott gyártói nyilatkozat a Termék változatlanosságáról, illetve a Termék változatlan gyártási körülményeiről.

A benyújtásra került magyar nyelvű használati útmutatót módosítani kellett, melynek szükséges volt tartalmaznia a Termék pontos megnevezését, a típusait és az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által előzetesen kiadott szakvéleményének közegészségügyi alkalmazási feltételeit.

Valamint a Termék típusait tartalmazó hiteles, bélyegzőlenyomattal ellátott lista benyújtása is szükségessé vált.

Továbbá megállapítottam, hogy az Engedélyes az *Allami 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 igazgatási díj megfizetését a kérelem benyújtásával egyidejűleg nem nyújtotta be, így a 64. 800 Ft igazgatási szolgáltatási díj befizetése vált szükségessé, amennyiben a Termék változatlan gyártási körülménye és a Termék változatlanossága a gyártó által igazolásra kerül. Megállapítottam, hogy ha a gyártói nyilatkozatok nem állnak rendelkezésre, akkor az EüM rendelet 1. sz. melléklete IV.8. pontja szerint megállapított, a közigazgatási eljárásért fizetendő igazgatási díj megfizetése szükséges, mely 129. 600 Ft, tekintettel arra, hogy ezesetben új ivóvízbiztonsági eljárás lefolytatása szükséges.

Fentiekre tekintettel az NNGYK/65578-2/2024 iktatószámú végzésemben az előzetes szakvélemény, a módosított kérelem, az átdolgozott használati útmutató, a gyártói nyilatkozatok, tovább az Engedélyes által kiadott nyilatkozat, a terméklista megküldésére, valamint az igazgatási szolgáltatási díj befizetésére szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes 2025. szeptember 19. napján elektronikus úton érkezett levelében az eljárás szüneteltetését kérte. Megállapítottam, hogy a szüneteltetési kérelemnek akadálya nem volt, így NNGYK/65578-5/2025. iktatószámmal és 2025. szeptember 23-i keltezéssel szüneteltető végzés kerül kiadásra.

Az Engedélyes 2025. december 16-án az eljárás folytatását kérte, továbbá a fenti hiánypótlásban előírt szükséges hiányzó dokumentumokat, az előzetes szakvéleményt és az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének másolatát benyújtotta.

Az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt NNGYK/72370-1/2025. iktatószámával.

A 2025. november 24-én kiadott, NNGYK/72370-1/2025. iktatószámú szakvélemény és a hiánypótlásban benyújtott dokumentumok alapján megállapítottam, hogy a jelen eljárás teljesen új ivóvízbiztonsági engedély kiadására és nem megújító eljárásra vonatkozik.

Az NNGYK/72370-1/2025. 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/72370-1/2025. 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 jelenleg beküldött dokumentumok, a külföldi minősítések alapján végezték el. Megállapították, hogy 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/72370-1/2025. 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 szűrőanyagokat csomagolásánál 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 és használati melegvíz 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. 8. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (129.600,- 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) 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 14/2025. (X.1.) 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:

- COMPTech Mérnöki Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (1221 Budapest, Jobbágy u. 5., – Céglap azonosító: 10308055)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár