



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/63602-2/2024
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély,
Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.,
PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000)
ivóvíz nyomócső
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Vajda Sándor
Melléklet: Gyártói tájékoztató (2 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (4002 Debrecen, Külső Kassai út 37.; továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és gyártott **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső** (a továbbiakban: Termék), – ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén való alkalmazásának közegészségügyi szempontú megújítását elvégeztem

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

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma:** NNGYK/63602-2/2024
- 2.) Korábbi nyilvántartási száma:** 8029-4/2020/KTEF
- 3.) A Termék neve:** PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső
- 4.) A Termék forgalmazójának neve:** Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (4002 Debrecen, Külső Kassai út 37.)
- 5.) A Termék gyártójának neve:** Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (4002 Debrecen, Külső Kassai út 37.)
- 6.) A Termék alkalmazási területe:** Ivóvíz-ellátás (max. 30°C).
- 7.) A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás.
- 8.) A Termék típusai:** A Termék konkrét típusait a Gyártói tájékoztató című dokumentum tartalmazza a különböző mérettartományok formájában.
A Termék megjelenése: fekete színű, kívül kék csíkkal ellátott cső.
- 9.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2029. december 06.**
- 10.)** Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya NNGYK/49325-1/2024. iktatószámú, 2024. november 07-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és

Szolgáltató Kft. által gyártott **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső** vonatkozik.

11.) Az engedély kizárólag a Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. által gyártott **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű és összetételű (alapanyag) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

<i>Vízzel érintkező felület összetevői</i>	<i>Anyag</i>	<i>Típus</i>	<i>Arány</i>	<i>Gyártó</i>
HDPE alapanyag	nagsűrűségű polietilén	Vestolen A 6060R 10000	100%	SABIC Sales Europe B.V Hollandia

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.

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

13.) A Termék beszerelésére kizárólag olyan vízzel érintkező alkatrészek használhatók, amelyek megfelelnek *az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) előírásainak.

14.) A Terméket kizárólag a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartása mellett szabad használni, tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, illetve engedélyeztetésére vonatkozóan a Korm. rendeletben, *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben (a továbbiakban: Együttes rendelet), valamint *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) leírtak a mérvadóak.

15.) A **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső** műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű gyártói tájékoztatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/49325-1/2024. iktatószámú előzetes szakvélemény felhasználói útmutatóra vonatkozó, 4-8. pontjaiban meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételeket, biztonsági előírásokat:

- a) A Termék kizárólag ivóvíz minőségű vízzel ellátott hálózatról működtethető. A kezelendő víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 30°C-ot. 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; a mérettartományra közegészségügyi szempontból nincs korlátozás.

- 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 egy napra ivóvízzel fel kell tölteni, az öblítővizet a csatornába kell engedni. Az öblítővizet emberi felhasználásra szánt víz előállításához felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a termék rendeltetésszerű használatát.
- e) A Termék alkalmazását követő első napokban szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel szükséges csökkenteni.

16.) Az Engedélyesnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé a Termék forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

17.) A Termék csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott Termék megfelel a Korm. rendelet előírásainak. A jelölés mellett fel kell tüntetni az engedély számát.

18.) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes. Az engedélyezett **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső engedélyének megújítását** az Engedélyes az engedély lejártát megelőzően Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) **kérelmezheti**. A megújítási kérelem tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját a Korm. rendelet 5. mellékletének 4. pontja tartalmazza.

19.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső** a mindenkori EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Termékre, az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

20.) Az engedély kérelemre történő módosítása az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás miatt lehetséges vagy az engedélyezett termékcsalád új típussal történő kiegészítése esetén, ha az ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik.

21.) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozását az Engedélyes nem jelenti be, vagy az az engedélyezési eljárás során vizsgált higiénés minimumkövetelményeknek a Termék már nem felel meg.

Jelen döntés véglegessé válását követően a fenti adatokat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 7. § (1) bekezdése szerint az NNGYK nyilvántartásba veszi és az Ehi 7. § (5) bekezdése szerint a nyilvántartást a honlapján közzéteszi.

Felhívom az Engedélyes figyelmét, hogy az engedély előírásainak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a **PE100 Polietilén (alapanyag: Vestolen A 6060R 10000) ivóvíz nyomócső** gyártói tájékoztatója.

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

Határozatom annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Debreceni 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 2024. november 29. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz az általa forgalmazott és gyártott Termék, mint engedély köteles termék, ivóvízbiztonsági engedélyének megújítását kérte.

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.

Fentiek alapján a kérelem tartalmát, valamint a jelenleg hatályos jogszabályi rendelkezéseket figyelembe véve megállapítottam, hogy a nyilvántartásba vétel megújítása során az engedélyre vonatkozó megújítás szabályai szerint kell eljárni.

Az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt, továbbá rendelkezik gyártói nyilatkozatokkal a Termék gyártási folyamatának és a Termék összetételének változatlansága tekintetében.

A 2024. november 07-én kiadott, NNGYK/49325-1/2024. iktatószámú előzetes szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a Termék ivóvízbiztonsági engedélyének megadását közzegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az NNGYK/49325-1/2024. számú előzetes szakvéleményezési eljárásában a Termék 5-5 db mintadarabjának (2,5 cm belső átmérőjű, egyik végén saját anyagával lezárt, fekete színű, oldalán kék csikkal ellátott csődarabok) laboratóriumi vizsgálata alapján megállapította, hogy

*„A szobahőmérsékleten végzett migrációs vizsgálatok során kismértékű szerves anyag kioldódását tapasztaltuk az áztatóvizekben a vakminták értékeihez képest mindkét esetén. Az áztatóvíz és vakminták TOC tartalmából kiszámolt felületegységre eső szerves anyag kioldódás mindkét víztípus esetén a 2. naptól megfelelt a 80 mm-nél kisebb átmérőjű csövekre vonatkozó határértéknek (2,5 mg TOC/(m²*nap)). Az áztatóvizekben idegen szag megjelenését nem tapasztaltuk.*

Az áztatóvizekből fémek tekintetében réz, cink, arzén és szelén volt kimutatható. Mindegyik mért koncentráció a vonatkozó határtérték vagy parametrikus érték alatt volt.

Közegészségügyi szempontból nem látjuk akadályát a termék alkalmazásának ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén.”

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

Az NNGYK/49325-1/2024. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 4-8. pontokban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé a gyártói tájékoztató 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 szakvélemény alapján és a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésére tekintettel ivóvízbiztonsági szempontból írta elő a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz, szín és szaganyagok, illetve szennyező anyagok ivóvízbe 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 gyártói tájékoztatójára 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 ivóvízbiztonsági engedélyezésével kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.

Fenti jogszabályi rendelkezés alapján az ivóvíz-biztonsági engedélyezést 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. 16. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (48.000,- 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 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 ismételtlen is kiszabható.”*

A határozat annak közlésével egyidejűleg Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabályhelyek alapján hoztam meg.

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

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

A Debreceni 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 3. 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

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Texor Műanyagipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (4002 Debrecen, Külső Kassai út 37.) – Céghelyazonosító: 11550231)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irattár