



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 72544-5/2021/KTEF

Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna,

+36 1 476 1100/2396

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély,
Labornum Kft., „EconomySoft” elnevezésű
vízlágyító kisberendezés-család”

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: Hornyák Attila

Mellékletek:

- Kezelési és használati útmutató (41 oldal)
- „EconomySoft” elnevezésű vízlágyító
kisberendezés-család” típusai (3 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Labornum Kft.** (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és gyártott **„EconomySoft” elnevezésű vízlágyító kisberendezés-család**” (a továbbiakban: Berendezés) ivóvízellátás területén (max. 30°C) történő alkalmazását, vezetékes csapvíz utókezelése céljából, háztartási, munkahelyi és közösségi helyeken **ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma:** 72544-5/2021/KTEF
- 2.) A Berendezés neve:** „EconomySoft” elnevezésű vízlágyító kisberendezés-család”
- 3.) A Berendezés üzemeltetőjének neve:** Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71.)
- 4.) A Berendezés gyártójának neve:** Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71.)
- 5.) A Berendezés típusai:** A Berendezés típusait a határozat mellékletét képező „EconomySoft” elnevezésű vízlágyító kisberendezés-család” típusai című dokumentum tartalmazza.

Berendezés típusa(i) a fő vízkezelő töltet alapján: vízlágyító berendezés.

Berendezés típusa(i) beszerelés helye alapján: bemenő víz kezelése (POE) és fogyasztás helyén történő vízkezelés (POU).

Közegészségügyi Főosztály

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

e-mail: kozegeszseg@nnk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

6.) A Berendezés alkalmazási területe: Ivóvízellátás területén (max. 30°C), vezetékes csapvíz utókezelése céljából, háztartási, munkahelyi és közösségi helyeken történő alkalmazása.

Korlátozás:

- A Berendezés egészségügyi intézményekben nem alkalmazható.

7.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály 47474-2/2021/LAB. iktatószámú, 2021. december 03-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a Labornum Kft. által gyártott „EconomySoft” elnevezésű vízlágyító kisberendezés-család” elnevezésű termékre vonatkozik.

8.) Az engedély kizárólag a Labornum Kft. által gyártott „EconomySoft” elnevezésű vízlágyító kisberendezés-család” Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, szűrőanyagok, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) és működésű Berendezéseire vonatkozik:

Vízkezelési fokozat	Vízzel érintkező anyag / Típus	Gyártó	OTH engedély
vízlágyító gyanta	Erősen savas kationcserélő gyanta / Canature		Gy/NEF/01703-2/2019

Vízzel érintkező alkatrészek	Típus	Vízzel érintkező anyag	Gyártó
Gyantatartály	-	PE	
Sóoldó tartály	-	PE	
Vezérlőfej-változatok*	Clack WS1	PPO	
	Fleck 5800	PPO	
	RX lágyító fejek ¹	ABS+GF10 EPDM Szilikon gumi PPS Al ₂ O ₃ PTFE	
	Autotrol	PPO+PS+PPE / Noryl	

*= A megadott vezérlőfejek egymás opciói a Berendezésekben.

¹= Rendelkezik hazai nyilvántartásba vétellel Gy/NEF/01499-2/2019 iktatószámmon.

A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelése a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Berendezésben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti a szerkezeti anyagok önálló alkalmazhatóságának közegészségügyi szempontú értékelését, a vízzel érintkező anyagok önálló alkalmazása, illetve más termékbe/víz tisztító berendezésbe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni.

A Berendezéstípusok csak külső megjelenésben, méretben, kapacitásban, és a vezérlőfej típusában térnek el egymástól, a vízkezelő és vízzel érintkező anyagok azonosak. A gyártás a gyártó cég saját minőségbiztosítási rendszerének betartása mellett történik.

9.) Az engedély kizárólag közegészségügyi vonatkozású, nem jelenti a Berendezés, illetve a technológia egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését.

10.) A Berendezést kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya által meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartása mellett szabad használni, a Berendezés fertőtlenítése, karbantartása és regenerálása során kizárólag olyan vegyszer alkalmazható, amely megfelel az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X.25.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Korm. rendelet), illetve a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtaknak.

A Berendezés eltávolítási hatékonyságára, egészségre kedvező hatására vonatkozóan kizárólag olyan állítások tehetők, amelyek megfelelően alá vannak támasztva vizsgálati eredményekkel.

11.) A Berendezés mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály 47474-2/2021/LAB. iktatószámú szakvélemény korlátozásokra és a felhasználói útmutatóra vonatkozó 5-12. pontjaiban foglaltakat:

- a) A Berendezés kizárólag ivóvíz minőségű vízzel ellátott hálózatról működtethető. A kezelendő víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 30°C-ot.
- b) Alkalmazási terület: vezetékes csapvíz háztartási, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése (vízlágyítás).
- c) Beüzemeléskor, hosszabb (2-3 napot meghaladó) üzemszünet, valamint fertőtlenítés után szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Beüzemeléskor a Berendezést fertőtleníteni, majd regenerálni szükséges. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a Berendezést át kell öblíteni, legalább 5 perces folyatás szükséges minden vízkivételi csapon, amelyet a Berendezés által kezelt víz lát el. Az átöblítés során nyert vizet ivóvízként, illetve ételkészítési céllal felhasználni nem szabad.
- d) A beüzemelést és a rendszeres fertőtlenítést, karbantartást a forgalmazónak vagy megbízottjának szervizszolgáltatásként kell biztosítani a felhasználó részére.
- e) A Berendezés baktériumok elszaporodása elleni védelmét rendszeres, 3 havonta történő fertőtlenítéssel, valamint rendszeres, legalább hetente történő regenerálással biztosítani kell. A fertőtlenítésnek ki kell terjednie a Berendezés és a fogyasztói csapok közötti hálózati szakaszra is.

- f) A Berendezés alkalmas lehet a vezetékes víz összes keménységének jelentős csökkentésére. A csökkentés mértéke a by-pass beállított keverési arányától függ. Ivóvízként történő felhasználás esetén a by-pass arányt úgy kell beállítani, hogy a kezelt víz összes keménysége legalább 50 CaO mg/l legyen. Egyéb célból történő felhasználás esetén nincs akadálya annak, hogy ennél lágyabb víz kerüljön felhasználásra.
- g) A Berendezés közintézményekben történő, valamint közösségi célú és vendéglátóiparban történő alkalmazását az alábbi **kiegészítő** alkalmazási feltételek betartása mellett javasolt:
- az alkalmazást a helyileg illetékes népegészségügyi hatóságnak be kell jelenteni;
 - egészségügyi intézményekben a Berendezés nem alkalmazható;
 - legalább havonta történő fertőtlenítési gyakoriság javasolt;
 - a kezelt víz minőségét rendszeresen, legalább 6 havonta vizsgálatni szükséges arra akkreditált laboratóriummal, a javasolt vizsgálati paraméterek: telepszám 22°C, *Pseudomonas aeruginosa*, ammónium, nitrit, összes keménység;
 - a kezelt víznek a vizsgált paraméterek szempontjából meg kell felelnie a Korm. rendelet 1. mellékletében szereplő minőségi előírásoknak, telepszám 22°C tekintetében alkalmazandó beavatkozási határ 1000 TKE/ml;
 - az elvégzett laboratóriumi vizsgálati eredményeket a helyileg illetékes népegészségügyi hatóságnak és másolatban a Nemzeti Népegészségügyi Központnak meg kell küldeni, nem megfelelő eredmények esetén a szükséges beavatkozásokat soron kívül el kell végezni (pl. fertőtlenítés);
 - az elvégzett fertőtlenítésről és egyéb karbantartási műveletekről szerviznaplót kell vezetni;
 - a Berendezés használati útmutatóját úgy kell elhelyezni, hogy az minden felhasználó számára elérhető legyen.
- e) A Berendezés munkahelyeken történő alkalmazása az alábbi **kiegészítő** alkalmazási feltételek betartása mellett történhet:
- legalább havonta történő fertőtlenítési gyakoriság javasolt;
 - egészségügyi intézményekben a Berendezés nem alkalmazható;
 - az elvégzett fertőtlenítésről és egyéb karbantartási műveletekről szerviznaplót kell vezetni;
 - a Berendezés használati útmutatóját úgy kell elhelyezni, hogy az minden felhasználó számára elérhető legyen.

12.) Az Engedélyesnek tájékoztatási kötelezettsége van továbbforgalmazáskor az ivóvíz-biztonsági engedéllyel rendelkező Berendezés felhasználási feltételeire vonatkozóan.

13.) Az ivóvízbiztonsági engedély határozatlan időre szól. Az engedélyezett „**EconomySoft**” elnevezésű **vízlágyító kisberendezés-család**” **közegészségügyi felülvizsgálatát** a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, az Engedélyesnek **ötévente** a Nemzeti Népegészségügyi Központnál (a továbbiakban: NNK) kell kérelmezni.

14.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett „**EconomySoft**” elnevezésű **vízlágyító kisberendezés-család**” a mindenkor EU és a hazai vízhigiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Berendezésre és az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

15.) Az engedély kérelemre történő módosítása csak az Engedélyes adataiban bekövetkező változás miatt lehetséges.

16.) A felülvizsgálat elmulasztása vagy a felülvizsgálat során az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozása, bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelés az engedély visszavonását vonja maga után.

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 NNK 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 „**EconomySoft**” elnevezésű **vízlágyító kisberendezés-család**” kezelési és használati útmutatója és az „EconomySoft” elnevezésű vízlágyító kisberendezés-család” típusai című dokumentum.

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 közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Budapest Környéki Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz 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 2021. november 29. napján kérelemmel fordult a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz (a továbbiakban: NNK) az általa forgalmazott és gyártott Berendezés ivóvízellátás területén (max. 30°C), vezetékes csapvíz utókezelése céljából, háztartási, munkahelyi és közösségi helyeken történő alkalmazásának ivóvízbiztonsági engedélyezési ügyében.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a Forgalmazó által benyújtott kérelem élelmiszerbiztonsági engedély kérésre vonatkozott, nem ivóvízbiztonsági engedélyre. Továbbá a kérelem jóval több Berendezéstípust tartalmazott, mint amire az NNK Közegészségügyi Laboratórium Főosztálya által előzetesen kiadott 47474-1/2021/LAB. számú szakvélemény vonatkozott. A kérelemben csak azok a Berendezéstípusok szerepeltethetők, melyekre a szakvélemény kiadásra került. Ez vonatkozik a benyújtott

használati útmutatóra is, melyben szintén a 47474-1/2021/LAB. számú szakvéleményben megadott Berendezéstípusokon túl, további típusok (Autotrol) kerültek feltüntetésre. Továbbá a használati útmutató 6. oldalán lévő táblázat, mely a „*Vízlágyító berendezések műszaki adatai*” című fejezethez tartozott, csak néhány Berendezéstípusra tért ki. A használati útmutató műszaki tartalmának minden Berendezéstípusra ki kell terjednie. Továbbá a Berendezés konkrét tisztítási, fertőtlenítési utasításait a fertőtlenítőszer megnevezésével együtt szerepeltetni kell a használati útmutatókban. Megállapítottam, hogy a használati útmutató 16. oldalán lévő mondatot „*Ha a szennyvizet más célra is használja, vezesse egy másik tartályba.*” módosítani, konkretizálni szükséges, tekintettel arra, hogy nem volt egyértelmű, hogy a szennyvizet laboratóriumi bevizsgálás nélkül milyen célra lehetne még felhasználni. Valamint a szakvéleményben megadott Berendezéstípusokkal megegyező, cégszerű aláírással ellátott, a Berendezés megnevezéseit vagy típusszámait tartalmazó dokumentum benyújtása vált szükségessé.

Fenti indokok alapján a 72544-2/2021/KTEF. iktatószámú végzésemben a benyújtott kérelem és a használati útmutató módosítására, továbbá a Berendezéstípusainak benyújtására szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlás kézhezvételét követően jelezte, hogy a 47474-1/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény, melyet a kérelem benyújtása előtt beszerzett a Korm. rendelet szerint, időközben módosításra került a Berendezés típusainak kibővítése céljából. Az Autotrol fantázianévvel jelzett típusok már a 47474-2/2021/LAB. számú szakvéleménybe beépítésre kerültek. A módosított szakvélemény figyelembevételével került benyújtásra az átdolgozott kérelem, használati útmutató és a Berendezéstípusait tartalmazó lista is a megadott határidőn belül.

A 2021. november 23-án kiadott 47474-1/2021/LAB. számú szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta. Majd a módosításra került szakvélemény 2021. december 03-án került kiadásra 47474-2/2021/LAB. számon, mely szintén tartalmazza a közegészségügyi alkalmazási feltételeket.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 47474-2/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy az Engedélyes által benyújtott dokumentumok és EconomySoft-70-VR34 típus egy gyárilag új mintapéldányának vízvizsgálati eredményei alapján a Berendezés ivóvízellátás területén (max. 30°C), vezetékes csapvíz utókezelése céljából, háztartási, munkahelyi és közösségi helyeken történő adagolása céljából való alkalmazásának - szakvéleményük 1-4. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs. A 47474-2/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben foglaltakat viszont figyelembe kell venni:

„A termék alkalmazása növeli a baktérium-elszaporodás kockázatát, emellett csökkenti a szervezet számára hasznos ásványi anyagok mennyiségét és növeli a nátrium mennyiségét. Biztonságos üzemeltetés mellett az alkalmazásából adódó kockázatok mérsékelhetők.”

Fentiekre tekintettel került előírásra a rendelkező rész 6. pontjában meghatározott korlátozás.

A 47474-2/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 5-11. pontjában meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Berendezés mellé a kezelési és használati útmutató kötelező biztosítására, amelyben az Engedélyes a fogyasztót tájékoztatja a Berendezés alkalmazásának feltételeiről.

A Korm. rendelet 8/B. § (1) bekezdése előírja, hogy:

„Az 5. számú melléklet I. pont D) alpontjában felsorolt ivó- és használati melegvíz-ellátásban alkalmazni kívánt technológiákat az NNK ivóvízbiztonsági szempontból engedélyezi. Az ivóvízbiztonsági engedélyezés során az NNK az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján figyelembe veszi a vízzel érintkező anyagból kioldódó szennyező anyagok jelenlétét, vizsgálja, hogy a technológia alkalmazása nem eredményezi-e a mikrobiológiai minőség romlását, továbbá kellemetlen íz- és szaganyagok ivóvízbe kerülését.

A Korm. rendelet 8/B. § (2) bekezdése szerint: *„Az ivóvízbiztonsági engedélyt az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalmazónak kell az NNK-nál kérelmezni.”*

A Korm. rendelet 8/B. § (4) és (5) bekezdése szerint:

„(4) Az ivóvízbiztonsági engedély határozatlan időre szól. Az engedély kérelemre történő módosítása csak az engedélyes adataiban bekövetkező változás miatt lehetséges.

(5) Az engedélyezett technológiák közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek, ha az engedély ettől eltérő időt nem határoz meg, ötévente az NNK-nál kell kérelmezni.”

A Korm. rendelet 8/B. § (7) és (8) bekezdése szerint:

„(7) A felülvizsgálat elmulasztása vagy a felülvizsgálat során az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozása bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelés az engedély visszavonását vonja maga után.

(8) Az engedélyesnek tájékoztatási kötelezettsége van forgalmazáskor, illetve továbbforgalmazáskor az ivóvízbiztonsági engedéllyel rendelkező technológia felhasználási feltételeire vonatkozóan.”

Az Engedélyes kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Berendezés ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz utókezelése céljából, háztartási, munkahelyi és közösségi helyeken történő alkalmazása esetén a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet előírásainak.

Az NNK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket - az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 8/B. § (1) bekezdésére tekintettel - ivóvízbiztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Berendezés alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz- és szaganyagok, illetve szennyező anyagok ivóvízbe kerülését.

A Berendezés közegészségügyi felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezést a Korm. rendelet 8/B. § (5) bekezdése szerint állapítottam meg.

Az ivóvízbiztonsági engedély visszavonásának esetéről a Korm. rendelet 8/B. § (7) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Az Engedélyes tájékoztatási kötelezettsége a Korm. rendelet 8/B. § (8) bekezdésére tekintettel került előírásra.

Az engedély módosítására vonatkozóan a Korm. rendelet 8/B. § (4) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

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. § (8) bekezdése alapján az ivóvízbiztonsággal, az ivóvíz vizsgálatával, valamint a természetes gyógytényezőkkel, természetes ásványvizekkel 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 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 vagy közigazgatási – kivéve eljárási – 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 jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/B. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörben, *a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 6/C. § 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) pontja, 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 *az Országos Tisztifőorvos Kiadmányozásról* szóló 44/2019. (XI. 20.) utasítása alapján történt.

Felhívom a figyelmet, hogy az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi CCXXII. törvény szerint az NNK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani (E-papír esetében a szervezetnév: Nemzeti Népegészségügyi Központ (OKI)).

Budapest, 2021. december „16”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71.)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (tárhely)
- Irattár

