



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 19590-5/2022/KTEF
Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea,
+36 1 476 1100 68593

Tárgy: Ivóvíz-biztonsági engedély, Labornum Kft., *Economy Water átfolyós víztisztító család*
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Lajkó László
Melléklet: Használati útmutató (17 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa gyártott és forgalmazott *Economy Water átfolyós víztisztító család* (a továbbiakban: Berendezés), hálózati víz utókezelése (bemenő víz max. 30°C), háztartási, munkahelyi és közösségi felhasználás céljából történő alkalmazását ivóvíz-biztonsági szempontból az alábbi

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) Az ivóvíz-biztonsági engedély száma: 19590-5/2022/KTEF
- 2.) A Berendezés neve: *Economy Water átfolyós víztisztító család*
- 3.) A Berendezés forgalmazójának 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 alkalmazási területe: Hálózati víz utókezelése (bemenő víz max. 30°C). Háztartási, munkahelyi és közösségi felhasználás.
- 6.) A Berendezés típusai:
 - EW3, EW4, TW-10BB-2ANT, TW-10BB-3ANT, Kklorszuro+kdf, TW-20BB-2ANT, TW-20BB-3ANT, FHCTF+FCCBKDF-STO, FHCTF+FCCBKDF, FHCTF-O-DUPLA+FCCBKDF+FCPS-AB
- 7.) A Berendezés típusa a fő vízkezelő töltet alapján: aktívszén, illetve aktívszén+UF membrán (EW4 típus esetében)
- 8.) A Berendezés típusa beszerelés helye alapján: vízhálózatba szerelhető
- 9.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály 50515-1/2021/LAB. iktatószámú, 2022. március 17-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett,

Közegészségügyi Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220,
e-mail: kozegeszseg@mnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

az Engedélyes által gyártott és forgalmazott *Economy Water átfolyós víztisztító család*ra vonatkozik.

10.) Az engedély kizárólag az Engedélyes által gyártott és forgalmazott *Economy Water átfolyós víztisztító család* NNK-hoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok és szűrőanyagok, gyártó) Berendezésre vonatkozik.

Típus	Vízkezelési fokozat	Típus	Vízzel érintkező anyag	Gyártó
EW3	5 µm-es előszűrő	FCPS5-AB	PP	
	20 µm-es előszűrő	FCPS20-AB	PP	
	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF	AC KDF	
EW4	5 µm-es előszűrő	FCPS5-AB	PP	
	20 µm-es előszűrő	FCPS20-AB	PP	
	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF	AC KDF	
	UF membrán	EWUF	PES	
TW-10BB-2ANT	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF10BB	AC KDF	
	5 vagy 20 µm-es előszűrő	FCPS5M10B vagy FCPS20M10B	PP	
TW-10BB-3ANT	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF10BB	AC KDF	
	Aktívszén szűrő	FCCBL10BB	AC	
	5 vagy 20 µm-es előszűrő	FCPS5M10B vagy FCPS20M10B	PP	
Kkloriszűrő+kdf	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF20BB	AC KDF	
TW-20BB-2ANT	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF20BB	AC KDF	
	5 vagy 20 µm-es előszűrő	FCPS5M20B vagy FCPS20M20B	PP	
TW-20BB-3ANT	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF20BB	AC KDF	
	Aktívszén szűrő	FCCBL20BB	AC	
	5 vagy 20 µm-es előszűrő	FCPS5M20B vagy FCPS20M20B	PP	
FHCTF+FCCBKDF-STO	Kombinált szűrő (5 µm-es előszűrő és AC+KDF)	FCCBKDF-STO	PP AC KDF	
FHCTF+FCCBKDF	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF	AC KDF	
FHCTF-O-DUPLA+FCCBKDF+FCPS-AB	5 vagy 20 µm-es előszűrő	FCPS5-AB vagy FCPS20-AB	PP	
	Aktívszén+KDF szűrő	FCCBKDF	AC KDF	

Vízzel érintkező alkatrész	Típus	Vízzel érintkező anyag	Gyártó
Szűrőházak	RO-CUPC RO-CUP	PP	
Csővek	T-0402	LLDPE	
Csatlakozók	Z-Q-4044 Z-Q-5044 Z-Q-1544 Z-PN-4	POM	
Csapkifolyó	FHCTF-HOOK FHCTF-CONN	rézötvözet/H59 kerámia	
Csap	FXFCH3 FXFCH5 FXFCH6 EW-3WAY-I EW-3WAY-C EW-3WAY-B EW-3WAY-F	rozsdamentes acél / SUS304 rézötvözet/H59 kerámia	
	NCPV803CP (FXFCH5-TW)	ABS POM EPDM kerámia szilikon/PEI1010-1000 PA6+G45% rézötvözet/C27000	
Perlátor átalakító	FHCTF-ADA	rézötvözet/H59	
Útváltó csapok	08043-38 08043-14	rézötvözet/H59	
Bekötő csap	FWC-CS3814	rézötvözet/H59	

A beküldött dokumentumok alapján az egyes típusokban található aktívszén és KDF töltet típusa azonos, eltérés kizárólag a mechanikai szűrő és az UF membrán meglétében, méretben, valamint az aktívszén töltetek szemcseméretében van.

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 való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni.

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

12.) A Berendezést kizárólag az NNK 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 (a továbbiakban: Együttes rendelet) leírtaknak.

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

14.) Az *Economy Water átfolyós vízisztító család* mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező használati útmutatót mellékelni, amelyben tájékoztatja a felhasználót az

alkalmazás feltételeiről, a Berendezés beüzemelésének menetéről az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály 50515-1/2021/LAB. iktatószámú szakvélemény felhasználói útmutatóra vonatkozó 5-11. pontjaiban megfogalmazottak szerint:

- A Berendezés kizárólag ivóvíz minőségű vízzel ellátott hálózatról működtethető. A kezelendő víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 30°C-ot.
- Alkalmazási terület: vezetékes csapvíz háztartási szintű utókezelése; otthoni, munkahelyi és közösségi alkalmazás
- A Berendezés baktériumok elszaporodása elleni védelmét rendszeres szűrőcserével (6 havonta), valamint KDF töltetet tartalmazó szűrőbetéttel szükséges biztosítani. A cserélésre nem kerülő részeket a szűrőcserék alkalmával fertőtleníteni javasolt.
- Beüzemeléskor, hosszabb (2-3 napot meghaladó) üzemszünet, valamint szűrőcserék után szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Beüzemeléskor a Berendezést át kell öblíteni, legalább 10 perces folyatás javasolt. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a terméket át kell öblíteni, 1 perces folyatás javasolt. Az átöblítés során nyert vizet ivás és ételkészítés céljából felhasználni nem szabad.
- A vizsgálati eredmények alapján a Berendezés alkalmasak volt az összes szerves anyag tartalom és a szerves klór vegyületek mennyiségének csökkentésére.
- A Berendezés közintézményekben történő, valamint közösségi célú történő alkalmazása az alábbi kiegészítő alkalmazási feltételek betartása mellett javasolt:
 - az alkalmazást a helyileg illetékes népegészségügyi hatóságnak be kell jelenteni;
 - legalább 3 havonta történő szűrőcsere/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;
 - 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 az NNK-nak meg kell küldeni, nem megfelelő eredmények esetén a szükséges beavatkozásokat soron kívül el kell végezni (pl. fertőtlenítés);
 - a Berendezés alkalmazási feltételeinek betartása érdekében javasolt egy felelős kolléga kijelölése;
 - az elvégzett fertőtlenítésről és egyéb karbantartási műveletekről szerviznaplót kell vezetni;
 - a Berendezés használati útmutatóját úgy kell elhelyezni, hogy az minden felhasználó számára elérhető legyen;
- A Berendezés munkahelyeken történő alkalmazása az alábbi kiegészítő alkalmazási feltételek betartása mellett javasolt:
 - legalább 3 havonta történő szűrőcsere/fertőtlenítési gyakoriság javasolt;
 - a Berendezés alkalmazási feltételeinek betartása érdekében javasolt egy felelős kolléga kijelölése;
 - az elvégzett fertőtlenítésről és egyéb karbantartási műveletekről szerviznaplót kell vezetni;
 - a Berendezés használati útmutatóját úgy kell elhelyezni, hogy az minden felhasználó számára elérhető legyen.

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

16.) Az ivóvíz-biztonsági engedély határozatlan időre szól. Az engedélyezett *Economy Water átfolyós vízisztító család* közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, az Engedélyesnek ötévente az NNK-nál kell kérelmezni.

17.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett *Economy Water átfolyós vízisztító család*nak a mindenkor EU és a hazai vízhygiénés 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, köteles nyomon követni.

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

19.) 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 az *Economy Water átfolyós vízisztító család* használati útmutatója.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat az Engedélyes megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról nem rendelkezem.

Határozatom annak 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, az NNK-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 2022. március 28. napján kérelemmel fordult az NNK-hoz, melyben az általa gyártott és forgalmazott Berendezés - hálózati víz utókezelése (bemenő víz max. 30°C), háztartási, munkahelyi és közösségi felhasználás céljából – mint engedély köteles berendezés, ivóvíz-biztonsági engedélyét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy az Engedélyes által benyújtott cégszerű aláírással ellátott kérelem nem tartalmazta a Berendezés hazai forgalmazójának nevét és telephelyét, valamint nem teljes pontossággal tartalmazta az 50515-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben feltüntetett típusokat (Termék(ek) típusa a fő vízkezelő töltet alapján és Termék(ek) típusa beszerelés helye alapján). Ezek pontosítása volt szükséges. Továbbá a benyújtott használati útmutatók nem teljes pontossággal tartalmazták az 50515-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben szereplő Berendezés megnevezését. Ezek pontosítása szintén szükséges volt.

Fenti indokok alapján a 19590-2/2022/KTEF. iktatószámú végzésemben az átdolgozott cégszerű aláírással ellátott kérelem és magyar nyelvű használati útmutató megküldésére szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt dokumentumokat az előírt határidőre megküldte.

A kérelem benyújtása előtt az Engedélyes beszerezte az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által kiadott előzetes szakvéleményt.

A 2022. március 17-én kiadott 50515-1/2021/LAB. számú szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az ivóvíz-biztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az 50515-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy: *„A termék fémek közül a cinkkioldódás kockázatát növeli, de biztonságos üzemeltetés mellett az alkalmazásából adódó kockázatok elfogadhatók.*

Biztonságos üzemeltetés: Beüzemeléskor a terméket át kell öblíteni, legalább 10 perces folyamat javasolt. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a terméket át kell öblíteni, 1 perces folyamat javasolt. Az átöblítés során nyert vizet ivás és ételkészítés céljából felhasználni nem szabad. A termékek baktériumok elszaporodása elleni védelmét rendszeres szűrőcserével (6 havonta), valamint KDF töltetet tartalmazó szűrőbetéttel szükséges biztosítani. A cserélésre nem kerülő részeket a szűrőcserék alkalmával fertőtleníteni javasolt.

A vizsgálati eredmények alapján a termékek alkalmasak voltak az összes szerves anyag tartalom és a szerves klór vegyületek mennyiségének csökkentésére.”

Fentiekre tekintettel az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya megállapította, hogy a Berendezés hálózati víz utókezelése (bemenő víz max. 30°C), háztartási, munkahelyi és közösségi felhasználás céljából történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-4. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az 50515-1/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet az 5-11. pontjában meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Berendezés mellé a használati útmutató kötelező biztosítására 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, öt évente 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.”

A Korm. rendelet 8/B. § (9) bekezdése alapján: „(9) Az (1)-(8) bekezdésben foglalt előírásoknak az ivóvízellátáson kívül a közösségi használatra szánt használati melegvízzel és medencés fürdővizekkel érintkezésbe kerülő termékekre, anyagokra és technológiákra vonatkozóan is teljesülniük kell.”

Az Engedélyes kérelemre indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Berendezés hálózati víz utókezelése (bemenő víz max. 30°C), háztartási, munkahelyi és közösségi felhasználás céljából történő alkalmazása 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 ivóvíz-biztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Berendezés alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz- és szaganyagok, illetve szennyezőanyagok ivóvízbe kerülését

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

Az ivóvíz-biztonsági 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 ivóvíz-biztonsági 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) 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 NNK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani (E-papír esetében a szervezetnév: Nemzeti Népegészségügyi Központ (OKI)).

Budapest, 2022. április „25”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

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

