



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/32221-5/2024
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély,
Roto Slovenija d.o.o., RODRINK polietilén (alapanyag:
Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Takács Dániel
Melléklet: Használati útmutató (2 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Roto Slovenija d.o.o.** (9201 Puconci, Puconci 12; Szlovénia); továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és gyártott **RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály** (a továbbiakban: Termék), – ivóvíz-ellátás (max. 40°C) területén való alkalmazását **ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma:** NNGYK/32221-5/2024
- 2.) A Termék neve:** RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály
- 3.) A Termék forgalmazójának neve:** Roto Slovenija d.o.o. (9201 Puconci, Puconci 12; Szlovénia)
- 4.) A Termék gyártójának neve:** Roto Slovenija d.o.o. (9201 Puconci, Puconci 12; Szlovénia)
- 5.) A Termék alkalmazási területe:** Ivóvíz-ellátás (max. 45°C) területén, ivóvíz tartály háztartási és nem háztartási felhasználása céljából.
- 6.) A Termék típusai:** Rodrink 2200L, 2600L, 3000L, 3300L, 3500L, 5000L, 6000L, 8000L, 10000L, 12000L, 16000L, 20000L, 22000L, 25000L, 30000L, 35000L, 40000L, 45000L, 50000L, 55000L, 60000L, 65000L
- 7.) A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 8.) A Termék ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje:** 2029. július 08.
- 9.)** Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya NNGYK/21737-1/2024. iktatószámú, 2024. június 07-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a Roto Slovenija d.o.o. által gyártott **RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartályra** vonatkozik.
- 10.)** Az engedély kizárólag a Roto Slovenija d.o.o. által gyártott **RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Termékre vonatkozik, a Termék beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

<i>Vízzel érintkező réteg anyaga</i>	<i>Típus</i>	<i>Altípusok*</i>	<i>Gyártó</i>	<i>Hazai/külföldi minősítés</i>
polietilén	Matrix Revolve 5056	Matrix Revolve N307 por	Matrix Polymers Ltd.	WRAS 1910511 (85°C)
		Matrix Revolve 5056 tank grade granulátum		

*= A benyújtott nyilatkozat alapján a két altípus kémiai összetétele egyezik, eltérés kizárólag a megjelenési formában (por vagy granulátum) van. A két altípus egymás alterbatívái.

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

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

12.) A 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 mérvadóak.

14.) A RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály műszaki leírása mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/21737-1/2024. 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 45°C-ot nem haladhatja meg.
- b) Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás; ivóvíz tartály (háztartási és nem háztartási felhasználás); közegészségügyi szempontból a mérettartományra 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 mérvadóak.
- d) A Terméket használatba vétel előtt át kell öblíteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a Termék rendeltetésszerű használatát.

e) A Termék alkalmazását követő első hetekben szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel 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 **RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály 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 **RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartálynak** 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.

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

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 elválaszthatatlan részét képezi a **RODRINK polietilén (alapanyag: Matrix Revolve 5056) ivóvíz tartály** 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 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 2024. június 22. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz, melyben az általa forgalmazott és gyártott **Termék**, mint engedély köteles termék, ivóvízbiztonsági engedélyét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a benyújtásra került kérelemben a kérelmező cég – mely egyben a gyártó cég is – nem került hazai forgalmazó céggé megadásra, míg az NNGYK/21737-1/2024. számú előzetes szakvéleményben a gyártó cég szerepel hazai forgalmazóként, így pontosítani kellett a hiteles bélyegzővel ellátott kérelmet. A benyújtásra került magyar nyelvű használati útmutató nem tartalmazta a Termék pontos nevét, a Termék típusait, továbbá az NNGYK/21737-2/2024. számú előzetes szakvélemény 4-8. pontjaiban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételeit.

Fenti indokok alapján az NNGYK/32221-2/2024. iktatószámú végzésemben a kérelem és a használati útmutató módosítására szólítottam fel az Engedélyest.

Az Engedélyes a fenti hiánypótlásban előírt kérelmet és használati útmutatót módosította a kért határidőre.

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

A 2024. június 07-én kiadott, NNGYK/21737-1/2024. iktatószámú előzetes szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a Termék ivóvízbiztonsági engedélyének megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya az NNGYK/21737-1/2024. számú előzetes szakvéleményében a Termék 4-4 db mintadarabjának (8,5x8,5 cm-es fehér lapok, 578 cm² vízzel érintkező (számolt) összfelület) laboratóriumi vizsgálata alapján megállapította, hogy

*„A 45°C-on végzett migrációs vizsgálatok során kis mértékű növekmény volt tapasztalható a szerves anyag kioldódás tekintetében az áztatóvizekben a vakminták értékeihez képest mindkét víztípus esetében. Az áztatóvíz és vakminták TOC tartalmából kiszámolt felületegységre eső szerves anyag kioldódás mindkét víztípus esetén az 1. naptól megfelelt a termék alkalmazási módja alapján általunk alkalmazott határértéknek (Háztartási felhasználású tartályok, tartály bevonatok és a hozzájuk tartozó javítórendszerekre 12,5 mg TOC/(m²*nap), valamint Nem háztartási felhasználású tartályok, tartály bevonatok és a hozzájuk tartozó javítórendszerek; Medencék és medence bevonatok: 50 mg TOC/(m²*nap)). A kioldódás mértékében csökkenő tendencia nem mutatkozott, azonban ez az alacsony értékekből származó bizonytalansággal is összefügghet, ami miatt kifogást nem emelünk. Az áztatóvizekben idegen szag megjelenését nem tapasztaltuk.”*

Mindezek alapján megállapították, hogy a Termék ivóvíz-ellátás (max. 45°C) területén szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadálya nincs.

Az NNGYK/21737-1/2024. 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 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. 45°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 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 használati útmutatóra 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. 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 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 e) 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 15/2024. (IV.12) Tisztifőorvosi Utasítás alapján történt.

Felhívom a figyelmet, hogy az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi CCXXII. törvény szerint az NNGYK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Beregszászi Tímea
osztályvezető

Határozatot kapják:

- Roto Slovenija d.o.o. (9201 Puconci, Puconci 12; Szlovénia – E-papír)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irrattár