



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 29706-2/2021/KTEF

Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea,

+36 1 476 1100/2357

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély,

Szido Kft., „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjünk: Nalborczyk Gyula

Melléklet: Használati utasítás (57 oldal)

HATÁROZAT

A Szido Kft. (2700 Cegléd, Külső-Kátai út 35/a., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére az általa forgalmazott és az EUROACQUE S.R.L. (29029 Naviano Di Rivergaro, Via Pastore 2, Olaszország) által gyártott „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok (a továbbiakban: Berendezés) ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási szintű utókezelése céljából való alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma: 29706-2/2021/KTEF
- 2.) A Berendezés neve: „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok
- 3.) A Berendezés forgalmazójának neve: Szido Kft. (2700 Cegléd, Külső-Kátai út 35/a)
- 4.) A Berendezés továbbforgalmazóinak nevei:
 - Fogarasi Ép-GÉPÉSZ Kft. (Bp. XI. ker. Hunyadi János u. 15.)
 - Fogarasi Ép-GÉPÉSZ Kft. (Bp. XIII. ker. Reitter Ferenc u. 164.)
 - Fogarasi Ép-GÉPÉSZ Kft. (Bp. XIV. ker. Fogarasi út. 9.)
 - Fogarasi Ép-GÉPÉSZ Kft. (Bp. XIX. ker. Vas Gereben u. 4.)
 - Fogarasi Ép-GÉPÉSZ Kft. (Budaörs, Petőfi Sándor. u. 71.)
 - Plan Zrt. (Cegléd, Külső-Kátai út 35/a.)
 - MiGép Kft. (Debrecen, Monostorpályi út 7/b.)
 - MiGép Kft. (Eger, Kistályai út 4.)
 - MiGép Kft. (Gyöngyös, Kenyérgyár út 5.)
 - Plan Zrt. (Kecskemét, Kurucz krt. 28.)
 - Fogarasi Ép-GÉPÉSZ Kft. (Kistarcsa, Szabadság u. 16.)

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

- MiGép Kft. (Miskolc, Várközi L. 9.)
- Plan Zrt. (Mohács, Eszéki út 4-2.)
- MiGép Kft. (Nyíregyháza, Tünde u. 15.)
- Plan Zrt. (Pécs, Hengermalom u. 1.)
- Fogarasi Ép-GéPÉSZ Kft.-Épületgépészet (Siófok - Épületgépészet, Ipar u. 6.)
- Fogarasi Ép-GéPÉSZ Kft.-Villanyszerelés (Siófok-Villanyszerelés, Ipar u. 6.)
- Fogarasi Ép-GéPÉSZ Kft. (Szécsény, Bartók Béla u. 2.)
- Plan Zrt. (Szeged, Dorozsmai út 12.)
- Fogarasi Ép-GéPÉSZ Kft. (Székesfehérvár, Palotai út 74/a.)
- Plan Zrt. (Szekszárd, Páskum u. 1.)
- Plan Zrt. (Szolnok, Thököly u. 86.)
- GPszet Kft. (Veszprém, Almádi út 19.)

5.) A Berendezés gyártójának neve: EUROACQUE S.R.L. (29029 Naviano Di Rivergaro, Via Pastore 2, Olaszország)

6.) A Berendezés alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás (max. 30°C), vezetékes csapvíz háztartási szintű utókezelése

Korlátozások: kizárólag otthoni alkalmazásra

7.) A Berendezés típusai:

FixTrend MINI:

- FixTrend MINI /V4

FixTrend EKOSOFT:

- FixTrend EKOSOFT M 10
- FixTrend EKOSOFT M 15
- FixTrend EKOSOFT M 20
- FixTrend EKOSOFT M 30

8.) A Berendezés típusa a fő vízkezelő töltet alapján: vízlágyító berendezés

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

10.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály 7916-1/2021/LAB. iktatószámú, 2021. április 26. kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az EUROACQUE S.R.L. által gyártott és az Engedélyes által forgalmazott „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családokra vonatkozik.

11.) Az engedély kizárólag, az EUROACQUE S.R.L. által gyártott és az Engedélyes által forgalmazott „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok NNK-hoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, szűrőanyagok, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) és működésű Berendezésre vonatkozik.

Az Engedélyes, illetve a gyártó a vízkezelő és vízzel érintkező anyagok dokumentációját beküldte az értékeléshez, de ezek az információk a kérésükre titkosan lettek kezelve. A Berendezés fő vízkezelő anyaga vízlágyító gyanta.

A benyújtott dokumentumok alapján a Berendezés vízkezelő anyagai és főbb vízzel érintkező anyagai megegyeznek, eltérés csak külső megjelenésben 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 technológiába/vízisztító berendezésbe/masszázsmedencébe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni.

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

13.) 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.

14.) A „FixTrend MINI” és „FixTrend EKOSOFT” vízlágyító berendezés-családok 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 7916-1/2021/LAB. iktatószámú szakvélemény felhasználói útmutatóra vonatkozó 4-9. 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 víz háztartási szintű utókezelése (vízlágyítás)
- Beüzemeléskor, hosszabb (2-3 napot meghaladó) üzemszünet, valamint fertőtlenítés után szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Beüzemeléskor és üzemszünetet követően a Berendezést regenerálni szükséges. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a Berendezést át kell öblíteni, legalább 5 perces folytatás szükséges minden vízkivételi csapon, amelyet a Berendezés által kezelt víz lát el. Az átöblítés során nyert vizet ivóvízként, illetve ételkészítési céllal felhasználni nem szabad.
- A beüzemelést és a rendszeres fertőtlenítést, karbantartást a forgalmazónak vagy megbízottjának szervizszolgáltatásként kell biztosítani a felhasználó részére
- 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.
- 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.

15.) Az Engedélyesnek tájékoztatási kötelezettsége van az ivóvízbiztonsági engedéllyel rendelkező Berendezés felhasználási feltételeire vonatkozóan.

16.) Az ivóvízbiztonsági engedély határozatlan időre szól. Az engedélyezett „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok 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 „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok a mindenkor EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Berendezésre, 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 a „*FixTrend MINI*” és „*FixTrend EKOSOFT*” vízlágyító berendezés-családok használati utasítása.

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

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a 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 2021. május 10. napján kérelemmel fordult az NNK-hoz az általa forgalmazott és az EUROACQUE S.R.L. (29029 Naviano Di Rivergaro, Via Pastore 2, Olaszország) által gyártott Berendezés ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási szintű utókezelése céljából történő alkalmazásának ivóvízbiztonsági engedélyezési ügyében.

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

A 2021. április 26-án kiadott 7916-1/2021/LAB. számú szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az ivóvízbiztonsági engedély megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya az 7916-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy az elvégzett vízvizsgálati eredmények alapján a Berendezés alkalmazása növeli a baktérium-elszaporodás kockázatát, csökkenti a szervezet számára hasznos ásványi anyagok mennyiségét, növeli a nátrium tartalmat. Biztonságos tüzemeltetés mellett az alkalmazásából adódó kockázatok mérsékelhetők. Az Engedélyes által benyújtott dokumentumok és vízvizsgálati eredmények alapján a Berendezés ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási szintű utókezelése céljából történő alkalmazásának használatára - szakvéleményük 1-3. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadály nincs.

A 7916-1/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a 4-9. pontjában meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Berendezés mellé a használati útmutató kötelező biztosítására, amelyben az Engedélyes a felhasználót 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, 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 kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Berendezés ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási szintű utókezelése céljából történő alkalmazásra 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 szennyezőanyagok 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 gyógtényezőkkel, 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 13. § (3) bekezdése 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 b) 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 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. május „10”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Határozatot kapják:

- Szido Kft. (2700 Cegléd, Külső-Kátai út 35/a, - E-papír)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (tárhely)
- Irattár