



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 41316-4/2021/KTEF
Ügyintéző: Kurilla-Farkas Tímea,
+36 1 476 1100/2357

Tárgy: Nyilvántartásba vétel, Aquashop Kft., „Sopremapool Premium” elnevezésű medencebélő fólia
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Baji Péter
Melléklet: használati útmutató (4 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

Az **Aquashop Kft.** (1116 Budapest, Kondorosi út 3., a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére az általa forgalmazott és a **Soprema S.r.l.** (Via Industriale dell'Isola, 3 - 24040 Chignolo d'Isola (Bergamo), Olaszország) által gyártott **„Sopremapool Premium” elnevezésű medencebélő fóliát** (a továbbiakban: Termék) - fürdővíz-ellátás (max. 35°C) területén történő alkalmazásra - mint bejelentés köteles terméket, közegészségügyi szempontból

nyilvántartásba veszem az alábbi alkalmazási feltételekkel:

- 1.) A bejelentés nyilvántartási száma:** 41316-4/2021/KTEF
- 2.) A Termék neve:** „Sopremapool Premium” elnevezésű medencebélő fólia
- 3.) A Termék forgalmazójának neve:** Aquashop Kft. (1116 Budapest, Kondorosi út 3.)
- 4.) A Termék gyártójának neve:** Soprema S.r.l. (Via Industriale dell'Isola, 3 - 24040 Chignolo d'Isola (Bergamo), Olaszország)
- 5.) A Termék alkalmazási területe:** Fürdővíz-ellátás (max. 35°C)
- 6.) A Termék mérettartománya:** Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
- 7.) A Termék típusa:** Azure Blue 1,5 mm
- 8.) A Termék nyilvántartásba vételének időpontja:** 2021. július 9.
- 9.)** A nyilvántartásba vétel kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által 2021. június 14-én kiadott 34485-1/2021/LAB. számú, közegészségügyi vonatkozású szakvéleményével véleményezett a Soprema S.r.l. által gyártott **„Sopremapool Premium” elnevezésű medencebélő fóliára** vonatkozik.
- 10.)** A nyilvántartásba vétel a **„Sopremapool Premium” elnevezésű medencebélő fólia** az NNK-hoz előzetesen benyújtott dokumentációban foglaltak szerinti összetételű és azzal megegyező minőségű (felépítés és vízzel érintkező szerkezeti anyagok) termékekre vonatkozik:

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

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag/Típus	Gyártó
PVC fólia	lágysító nélküli Vinnolit P 70 PVC alapú PVC anyag poliészter szállakkal erősítve	Vinnolit GmbH, Németország
Színezőanyaggal, stabilizáló szerrel és egyéb adalékokkal készül.	*	*
Akril lakk réteg	*	*

*: A termék előállítása során felhasznált anyagok (nyersanyagok, adalékanyagok) adatait a kérelmező/gyártó az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály részére dokumentálta a közegészségügyi szakvéleményezéshez, de ezek az információk, kérésükre titkosan lettek kezelve.

11.) A „Sopremapool Premium” elnevezésű medencebéléző fólia mellé a Forgalmazó köteles a határozat mellékletét képező használati útmutatót mellékelni, amelyben tájékoztatja a fogyasztót az alkalmazás feltételeiről, a tisztítási és fertőtlenítési utasításról. A tisztítási, illetve fertőtlenítési utasítást (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a Gyártónak, illetve a Forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia. A Terméket kizárólag a felsorolt feltételek betartása mellett szabad alkalmazni.

A Termék tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, illetve engedélyeztetésére vonatkozóan 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 leírtak a mérvadóak.

12.) A használati útmutatóban rögzíteni szükséges, hogy a Terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra fürdővízzel fel kell tölteni. Az öblítővizet a csatornába kell engedni, azt közvetlen emberi felhasználás céljából felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.

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 vízcserevel, átöblítéssel csökkenthető.

13.) A nyilvántartásba vett „Sopremapool Premium” elnevezésű medencebéléző fólia közegészségügyi felülvizsgálatát a Korm. rendelet 5. számú melléklet III. pontjában foglalt követelmények szerint, a bejelentőnek ötévente az NNK-nál kell kérelmezni.

14.) A „Sopremapool Premium” elnevezésű medencebéléző fóliára, a fürdővízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait a Forgalmazó, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

15.) A Forgalmazónak tájékoztatási kötelezettsége van továbbforgalmazáskor a nyilvántartásba vett termék felhasználási feltételeire vonatkozóan.

16.) A nyilvántartás adatainak módosítása csak a bejelentő adataiban bekövetkező változás miatt lehetséges.

17.) A felülvizsgálat elmulasztása, vagy a felülvizsgálat során a nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek megváltozása és ennek bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelés a nyilvántartásba vétel visszavonását vonja maga után.

Felhívom továbbá a Forgalmazó figyelmét, hogy az alkalmazási feltételek be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a „Sopremapool Premium” elnevezésű medencebélelő fólia használati útmutatója.

A Forgalmazó az eljárás cselekmény kapcsán a 96.000,- Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, egyéb eljárás költség nem merült fel.

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 Fővárosi 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 eljárás 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

A Forgalmazó 2021. július 1. napján kérelemmel fordult az NNK-hoz, melyben az általa forgalmazott és a Soprema S.r.l. által gyártott **Termék** - fürdővíz-ellátás (max. 35°C) területén történő alkalmazása céljából – mint bejelentés köteles termék, közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételét kérelmezte.

Az iratok áttekintése után megállapítottam, hogy a 34485-1/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény szerint a Termék rendelkezik korábbi szakvéleménnyel és nyilvántartásba vétellel, de a korábbi szakvéleményezés és nyilvántartásba vétel óta a Termék megnevezése változott. Mindezekre tekintettel a Termék vonatkozásában új engedélyeztetési eljárás lefolytatása volt szükséges. A benyújtott cégszerű aláírással ellátott kérelemben a Forgalmazó a korábbi nyilvántartásba vétel felülvizsgálatát kérte. Fentiekre való tekintettel a kérelem átdolgozása volt szükséges. Továbbá a benyújtott használati útmutató nem teljes pontossággal tartalmazta a 34485-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben szereplő Termék megnevezését és típusát. Ennek pontosítása szintén szükséges volt.

A Forgalmazó a fenti hiánypótlásban előírt határidőre megküldte az átdolgozott kérelmet és a használati útmutatót.

A kérelem benyújtása előtt a Forgalmazó beszerezte az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály által kiadott 34485-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményt.

A 2021. június 14-én kiadott 34485-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményben az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a Termék nyilvántartásba vételét alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a 34485-1/2021/LAB. számú előzetes szakvéleményében megállapította, hogy a benyújtott dokumentumok alapján a Termék ellenőrző laboratóriumi vizsgálatait nem tartja szükségesnek elvégezni. A Termék közegészségügyi értékelését az OKI 6084/2014 és KÖZ-4259/2017 iktatószámú szakvéleményezési eljárások során elvégzett laboratóriumi vizsgálatok alapján végezték el. A Termék fürdővíz-ellátás (max. 35°C) területén történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-2. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett - közegészségügyi szempontból akadály nincs.

A 34485-1/2021/LAB. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet a megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Termék mellé a használati útmutató kötelező biztosítására, amelyben a Forgalmazó a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás feltételeiről.

A Korm. rendelet 8/A. § (1) bekezdése szerint:

„Az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalmazónak az 5. számú melléklet I. pont A) alpontjában felsorolt, az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező anyagokat, termékeket az NNK felé be kell jelenteni, az 5. számú melléklet II. pontjában előírt követelményeknek megfelelően. A bejelentés 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 bejelentésre nem köteles termékcsoportok felsorolását az 5. számú melléklet I. pont B) alpontja tartalmazza.”

A Korm. rendelet 8/A. § (2) bekezdése szerint:

„A bejelentés tudomásulvételét az NNK az (1) bekezdésben jelzett követelményeknek maradéktalanul megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 8 napon belül visszaigazolja és a használat feltételeit meghatározza.”

A Korm. rendelet 8/A. § (3) bekezdése szerint: *„A bejelentőnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek forgalmazáskor, illetve továbbforgalmazáskor a nyilvántartott anyag, termék felhasználási feltételeire vonatkozóan.”*

A Korm. rendelet 8/A. § (4) bekezdése szerint: *„A nyilvántartásba vett anyagok, termékek közegészségügyi felülvizsgálatát a bejelentőnek ötévente az NNK-nál kell kérelmezni, ha az NNK ettől eltérő időt nem határoz meg.”*

A Korm. rendelet 8/A. § (5) bekezdése szerint: *„A felülvizsgálati kérelem tartalmi követelményeit az 5. számú melléklet III. pontja tartalmazza.”*

A Korm. rendelet 8/A. § (6) bekezdése szerint: *„A nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek, adatok megváltozása bejelentésének elmulasztása, a bebizonyosodott nem megfelelés, valamint a kötelező felülvizsgálat 3 hónapon túli elmulasztása a nyilvántartásból való törlést vonja maga után. A nyilvántartásból törölt elemeket a törlés indoklásával együtt az NNK a honlapján közzéteszi.”*

A Korm. rendelet 8/A. § (7) bekezdése szerint: *„A nyilvántartás adatainak módosítása - a bejelentő adataiban bekövetkező változások kivételével - nem lehetséges”.*

A Korm. rendelet 8/A. § (8) bekezdése szerint: *„Az (1)-(7) bekezdésben foglalt előírásoknak az ivóvízellátáson kívül a közösségi használatra szánt használati melegvízzel és medencés fürdővizekkel érintkezésbe kerülő termékekre, anyagokra vonatkozóan is teljesülniük kell.”*

A Forgalmazó kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az NNK előzetes szakvéleménye alapján - megállapítottam, hogy a Termék fürdővíz-ellátás (max. 35°C) területén történő felhasználásra a rendelkező részben foglalt alkalmazási feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet előírásainak.

Az NNK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket – az NNK előzetesen kiadott szakvéleménye alapján és a Korm. rendelet 8/A. § (2) bekezdésére tekintettel - vízbiztonsági szempontból írta elő annak érdekében, hogy a Termék alkalmazása ne eredményezze a fürdővíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen szaganyagok, illetve szennyező anyagok fürdővízbe kerülését.

A Termék közegészségügyi felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezést a Korm. rendelet 8/A. § (4) bekezdése szerint állapítottam meg.

A nyilvántartásba vétel visszavonásának esetéről a Korm. rendelet 8/A. § (6) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A Forgalmazó tájékoztatási kötelezettsége a Korm. rendelet 8/A. § (3) bekezdésére tekintettel került előírásra.

A nyilvántartás adatainak módosításaira vonatkozóan a Korm. rendelet 8/A. § (7) 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 egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: 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 a nyilvántartásba vételt 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) a Forgalmazó megfizette.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabály helyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 8/A. § (1) és (8) 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 Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés a) pontja, 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 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. július „0”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Határozatot kapják:

- Aquashop Kft. (1116 Budapest, Kondorosi út 3.)
- Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály (tárhely)
- Irattár