

Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező szűrőanyagok és ivóvízkezelő vegyszerek nyilvántartásba vétele, bejelentés felülvizsgálata, a nyilvántartásba vétel módosítása

1. Ügy megnevezése, tárgya

Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023 (I.12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 13. § (1) bekezdése alapján az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalmazó (a továbbiakban: bejelentő) minden, az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező szűrőanyagot és ivóvízkezelő vegyszert (a továbbiakban: szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer) bejelent a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (a továbbiakban: NNGYK) az 5. melléklet 3. pontja szerinti követelményeknek megfelelően.

A bejelentés alapján az NNGYK **az előzetesen kiadott szakvéleménye alapján** vizsgálja a szűrőanyagokra/ivóvízkezelő vegyszerekre vonatkozó higiénés minimumkövetelményeknek való megfelelést a Korm. rendelet 10. § (1) és (4) bekezdése figyelembevételével.

A szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer egyértelmű beazonosíthatósága és hatósági ellenőrzése érdekében a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer összetételét, alap és segédanyagait és azok gyártóját az eljárás során meg kell adni, nincs lehetőség ezen adatok titkosan történő kezelésére.

Fentiekre tekintettel a nyilvántartásba vételt egy szakvéleményezési eljárás előzi meg, melyet az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya végez külön eljárásban, melynek díja szolgáltatásként kerül megállapításra a főosztály árajánlata alapján.

A bejelentés tudomásulvételét az NNGYK az előzetesen kiadott szakvélemény birtokában és a Korm. rendelet 5. számú melléklet 3. pontjában előírt követelményeknek maradéktalanul megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 60 napon belül visszaigazolja és a használat feltételeit meghatározza.

A bejelentőnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

Az első magyarországi forgalomba hozó *a termékek piacfelügyeletéről* szóló 2012. évi LXXXVIII. törvényben meghatározottak alapján a vegyszerekhez/ivóvízkezelő 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 szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer megnevezése mellett a bejelentés számát.

A szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer 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 számát.

A szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer nyilvántartásba vételének meglétét, az alkalmazási feltételek és a tájékoztatási kötelezettség betartását a népegészségügyi szerv és az NNGYK ellenőrzi.

A nyilvántartásba vett szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer közegészségügyi szempontú felülvizsgálatát a bejelentő ötévente az NNGYK-nál kérelmezheti. A felülvizsgálati kérelem tartalmi követelményeit a Korm. rendelet 5. melléklet 4. pontja tartalmazza.

A felülvizsgálat kérelmezése előtt szintén be kell szerezni a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály előzetes szakvéleményét.

A felülvizsgálat akkor kezdeményezhető, ha az első bejelentés kiadása óta nem telt el még 5 év és a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer változatlan (különös tekintettel az összetételére, a gyártás során felhasznált alap- és segédanyagok minőségére, típusára, gyártójára) és változatlanok a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer gyártási körülményei is.

A nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek, adatok megváltozása bejelentésének elmulasztása, ha a meghatározott higiénés minimumkövetelményeknek a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer már nem felel meg, valamint a kötelező felülvizsgálat elmulasztása a nyilvántartásból való törlést vonja maga után. A nyilvántartásból törölt elemeket a törlés indoklásával együtt az NNGYK a honlapján közzéteszi.

A nyilvántartás módosítása a bejelentésben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás esetén lehetséges, vagy a nyilvántartásba vett termékcsalád új típusal történő kiegészítése esetén, ha a szűrőanyagban/ivóvízkezelő vegyszerben felhasznált ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező anyagok és azok gyártója megegyezik.

A kiadott bejelentésekről az NNGYK nyilvántartást vezet, amelyet a honlapján (<https://www.nnk.gov.hu/>) havonta, bárki számára ingyenesen, korlátozás nélkül hozzáférhető és kereshető módon közzétesz.

Lehetőség van termékcsalád nyilvántartásba vételére, amennyiben igazolt, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége, valamint vízzel érintkező anyagai teljes mértékben megegyeznek egymással (anyag, pontos összetétel, minőség, gyártó).

Az NNGYK országos illetékességét a *Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ*ról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 3. § állapítja meg.

2. Eljáró hatóság megnevezése, postai és elektronikus címe, telefonszáma, ügyfélfogadás rendje

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Főosztály

1437 Budapest, Pf: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali Kapu: NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023 (I.12.) Korm. rendelet

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a kérelmet

A nyilvántartásba vétel iránti kérelmet a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer forgalmazója vagy gyártója - természetes személy vagy jogi személy esetén annak képviselője - nyújthatja be. A kérelmet írásban, cégszerű aláírással kell benyújtani cégkapun keresztül.

A nyilvántartásba vételi kérelem és felülvizsgálati kérelem benyújtása előtt be kell szerezni a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály előzetes pozitív elbírálású szakvéleményét.

4.2 A kérelemben feltüntetendő adatok

A kérelemben fel kell tüntetni az alábbi adatokat:

- a) a kérelmező
 - aa) nevét,
 - ab) székhelyét és telephelyét, adószámát,
 - ac) a jogi személy létrejöttét igazoló okiratot (cégbejegyzés, cégjegyzékszám, bírósági nyilvántartásba vétel száma vagy bírósági, hatósági nyilvántartásba vételhez nem kötött szolgáltató esetén az alapító okirat), képviselője nevét, elérhetőségét, a képviselet jellegét, tartalmát;
- b) A szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer forgalmazási neve
- c) A hazai forgalmazó cégek neve, adószáma, telephelyei
- d) A gyártó cég neve, telephelye, gyártási helyek
- e) A szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer felhasználási területe (részletezve)
- f) Termékcsalád esetén a termékcsaládba tartozó szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer listája (elnevezés vagy típusok)

4.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok bejelentéskor

- a) Magyar nyelvű használati útmutató, vagy kezelési-üzemeltetési utasítás vagy gépkönyv, amely tartalmazza a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket.
- b) Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum,
- c) NNGYK által előzetesen elkészített közegészségügyi értékelés száma.

4.4 A kérelemhez csatolandó dokumentumok felülvizsgálatkor

- a) Gyártói nyilatkozat a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer változatlan gyártási körülményeiről,
- b) Nyilatkozat a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer változatlanságáról (különös tekintettel az összetételére, a gyártás során felhasznált alap- és segédanyagok minőségére, a felépítésére, típusára, gyártójára),
- c) Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum,
- d) Magyar nyelvű használati útmutató, vagy kezelési-üzemeltetési utasítás vagy gépkönyv, amely tartalmazza a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket,
- e) NNGYK által előzetesen elkészített közegészségügyi értékelés száma.

4.5 Benyújtandó dokumentumok a nyilvántartásba vétel módosításakor

- a) A bejelentés módosítására irányuló kérelem cégszerű aláírással ellátva (szerepeljen benne a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer neve, gyártója, forgalmazója, típusai, alkalmazási területe, a kért módosítás tárgya),

- b) Nyilatkozat, hogy az új típusokban felhasznált ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező anyagok és azok gyártója és gyártási technológiája azonos a korábbi bejelentésben szereplő típusokkal,
- c) Az új típusok ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező alap- és segédanyagai, típusok, gyártók listája,
- d) Az új terméklista,
- e) Az új terméklistának megfelelően javított használati útmutató,
- f) Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum.

4.6 Benyújtandó dokumentumok a bejelentő adataiban bekövetkező változásokor

- a) A bejelentés módosítására irányuló kérelem cégszerű aláírással ellátva (szerepeljen benne a szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer neve, gyártója, forgalmazója, típusai, alkalmazási területe, a kért módosítás tárgya),
- b) A bejelentő adataiban bekövetkező változást igazoló dokumentum,
- c) Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum.

4.7 Jogszabály szerint kötelező, vagy az engedélyező hatóság által ajánlott formanyomtatványok

-

4.8 Ügyintézési folyamat leírása

A hatósági ügyintézési folyamat az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) rendelkezései alapján történik.

A hatóság a dokumentáció beérkezését követően megvizsgálja annak teljességét és megfelelőségét. Ha a kérelem hiányosan vagy nem megfelelően került benyújtásra, akkor az eljárás során a hatóság egy ízben hiánypótlásra szólítja fel a kérelmezőt.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolás csatolásának elmulasztása esetén hiánypótlásra kerül sor az Ákr. 44. § alapján, amelynek keretében felhívás történik a fizetés teljesítésére (jellemzően a végzés kézhez vételétől számított 8 napos határidő megadásával). A megadott határidőn belüli befizetés elmulasztása az eljárás megszüntetését vonja maga után az Ákr. 47. § (1) bekezdés d) pontja alapján.
- az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentumok benyújtásának elmulasztása vagy azok hiányossága esetén, az Ákr. 44. § alapján kerül sor a hiánypótlási felhívásra, az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontjára tekintettel az eljárás megszüntetését vonhatja maga után.
- amennyiben a tényállás tisztázásához további adat szükséges az Ákr. 62. § (1) bekezdésére tekintettel a hatóság bizonyítási eljárást folytat le, melynek során hiánypótlásra kerülhet sor az eljárási határidő figyelembe vételével meghatározott, ésszerű határidő megadásával. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása esetén a kérelem elutasításra kerül.

Ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, akkor a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre szólíthatja fel az Ákr. 63. § alapján. Ha az ügyfél nem nyilatkozik, és ennek hiányában a kérelem nem bírálható el, akkor az eljárás az Ákr. 47. § (1) bekezdés b) pontja értelmében megszüntetésre kerül.

A hatóság a jogszabályban előírt és az eljárás során megküldött és vizsgált adatok és dokumentumok, valamint a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által kiadott előzetes szakvélemény alapján dönt a bejelentés elfogadásáról, illetve elutasításáról.

4.9 Közreműködő egyéb hatóságok, intézmények

-

5. Ügyintézési határidő

Az Ákr. 39. § szerint a kérelem automatikus döntéshozatali eljárásban, sommás vagy teljes eljárásban bírálható el. Törvény egyes ügyekben kizárhatja a sommás eljárás alkalmazását

Az Ákr. 50. § (1) bekezdése alapján, ha törvény eltérően nem rendelkezik, az ügyintézési határidő az eljárás megindulásának napján kezdődik.

Az Ákr. 50. § (2) bekezdése értelmében az ügyintézési határidő sommás eljárásban nyolc nap, teljes eljárásban hatvan nap.

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (9) bekezdése alapján az ivóvíz-, fürdővíz- és használati melegvíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek bejelentésével és a technológiák, termékek vízbiztonsági engedélyezésével kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak. Így a nyilvántartásba vétel teljes eljárásban kerül minden esetben lefolytatásra.

Az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján az ügyfél kérelmezheti az eljárás szüneteltetését. Az eljárást az Ákr. 49. § (2) bekezdése szerint az ügyfél kérelmére folytatni kell. Hat hónapi szünetelés után a csak kérelemre folytatható eljárás megszűnik. A megszűnés tényéről a hatóság értesíti azokat, akikkel a határozatot közölné.

Az Ákr. 50. § (5) bekezdése szerint az ügyintézési határidőbe nem számít be az eljárás felfüggesztésének, szünetelésének és az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama.

6. Igazgatási szolgáltatási díj mértéke, megfizetés módja

A nyilvántartásba vételért az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet 1. számú melléklete IV.8. szerinti igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) az eljárás megindításakor kell megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj összege: 96.000 Ft/termék. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni szükséges.

A nyilvántartásba vett szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer közegészségügyi felülvizsgálataért az EüM rendelet 1. számú melléklete IV.16. szerinti díjat az eljárás megindításakor szükséges megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj összege: 48.000 Ft/termék. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni szükséges.

Termékcsalád esetében, amennyiben igazolt, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége, valamint vízzel érintkező anyagai teljes mértékben megegyeznek egymással (anyag, pontos összetétel, minőség, gyártó) szintén 96.000 Ft a bejelentési eljárás, illetve 48.000 Ft a felülvizsgálat díja. A termékcsaládba tartozó szűrőanyag/ivóvízkezelő vegyszer listáját (elnevezés vagy típusok) minden esetben meg kell adni a nyilvántartásba való kérelmezés során.

A nyilvántartásba vételben a bejelentő adataiban bekövetkezett változás miatti módosítás esetén az EüM rendelet 1. számú melléklete IV.15. szerinti díj (16.000. Ft.) fizetendő.

A nyilvántartásba vétel módosítása esetén az EüM rendelet 1. számú melléklete IV.14. szerinti díj (48 000 Ft/termék) fizetendő.

A díjat az eljárást kezdeményező fél az NNGYK számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján vagy az NNGYK házipénztárába fizetheti be.

A díj átutalással történő teljesítése esetén a díjat az NNGYK Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00290438-00000000 számú számlájára lehet befizetni. A közleményben fel kell tüntetni a cég és az anyag/termék nevét.

A díj megfizetését igazoló dokumentumot - a gyorsabb ügyintézés érdekében – meg kell küldeni az NNGYK részére, a kérelem részeként, illetve folyamatban lévő eljárás esetén az ügy iktatószámára és ügyintézőjére történő hivatkozással.

A díj adómentes, illetve az összeg beérkezését követően az NNGYK hivatalos számlát küld az ügyfél részére.

Az Ákr. 47. § (1) bekezdés d) pontja alapján amennyiben az ügyfél nem tesz eleget eljárási költség előlegezési kötelezettségének a hatóság az eljárást megszünteti.

7. Az ügyfelet megillető jogok és az ügyfelet terhelő kötelezettségek

Az ügyfél az Ákr. 5. § (1) bekezdése alapján az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet.

Az Ákr. 6. § alapján az eljárás valamennyi résztvevője köteles jóhiszeműen eljárni és a többi résztvevővel együttműködni. Senkinek a magatartása nem irányulhat a hatóság megtévesztésére vagy a döntéshozatal, illetve a végrehajtás indokolatlan késleltetésére. Az ügyfél és az eljárás egyéb résztvevője jóhiszeműségét az eljárásban vélelmezni kell. A rosszhiszeműség bizonyítása a hatóságot terheli.

Az Ákr. 33. § (1) bekezdése szerint *„az ügyfél az eljárás bármely szakaszában és annak befejezését követően is betekinthez az eljárás során keletkezett iratba.”*

Az Ákr. 64. § (1) bekezdése alapján *„ha jogszabály nem zárja ki, az ügyfél a nyilatkozatával pótolhatja a hiányzó bizonyítékot, ha annak beszerzése nem lehetséges.”*

Az Ákr. 65. § (1) bekezdése értelmében a hatóság, ha a tényállás tisztázása során szükséges, és az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény alapján nem szerezhető be – a 36. § (2) bekezdésben meghatározottak kivételével – felhívhatja az ügyfelet okirat vagy más irat bemutatására.

8. Jogorvoslati lehetőségek

A hatóság döntését sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a területileg illetékes 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.

A döntés elleni fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdése zárja ki. A bírósági felülvizsgálat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja. A jogorvoslati kérelem benyújtásának helyéről és idejéről *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdése rendelkezik.

Az illeték mértékét *az illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

9. Elektronikus úton végezhető cselekményekről tájékoztatás

A kérelmet és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat *az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény (a továbbiakban: E-ügyintézési tv.) 9. § (1) bekezdése szerinti ügyfél és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

Az E-ügyintézési tv. 14. §-a szerint: „*a gazdálkodó szervezetek kötelesek bejelenteni az ügyintézési rendelkezésének nyilvántartásába az elektronikus kapcsolattartásra szolgáló elérhetőségüket (a továbbiakban: hivatalos elérhetőség). A hivatalos elérhetőseget biztosító szolgáltatásokat szintén e törvény határozza meg.*”

Az E-ügyintézési tv. 2018. január 1-től kötelezővé teszi a gazdálkodó szervezetek számára az állammal való elektronikus kapcsolattartást, melynek teljesítéséhez az állam a gazdálkodó szervezetek számára **Cégkapu szolgáltatást** biztosít.

Az ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezetek, valamint az ügyfelek jogi képviselői **cégkapun, mint hivatalos elérhetősegen keresztül** kötelesek kapcsolatot tartani az elektronikus ügyintézés biztosítására kötelezett szervekkel.

Természetes személy a kérelmet és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat <https://epapir.gov.hu/> felületen keresztül nyújthatja be:

- Címzett: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Főosztály
- Témacsoport: kérelem
- Ügytípus: ivó- és használati melegvíz-ellátásban, illetve medencés fürdővíz ellátásban vízzel közvetlenül érintkező bejelentés köteles termékek

Budapest, 2023. november 22.