



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT**  
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI LABORATÓRIUMI ÉS MÓDSZERTANI FŐOSZTÁLY

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401, e-mail: [kozezlab@nngyk.gov.hu](mailto:kozezlab@nngyk.gov.hu)

## Tájékoztató

**hálózati víz utótisztító kisberendezések közegészségügyi szempontú vizsgálatairól,  
szakvéleményezéséről**

Az ivóvízbiztonsági engedélyezés folyamata két lépcsős:

I) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya a termék közegészségügyi szempontú szakvéleményt** készít. Értékeli, hogy a benyújtott dokumentáció, illetve esetleges laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok alapján, hogy a termék nem okoz-e a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat.

II) **Az ivóvízbiztonsági engedélyt pozitív elbírálású szakvéleménnyel rendelkező termékek esetén külön kérelemre indult hatósági eljárásban** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Főosztálya** adja ki.

Az adott termék szakvéleményezéséhez elsőként egy hivatalos megrendelő levelet és egy dokumentum-csomagot kell a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK), Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztályhoz benyújtaniuk.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) előírásainak megfelelnek. Emellett az építési terméknek minősülő anyagok esetén Nemzeti Műszaki Értékelés is szükséges lehet. Ennek részleteivel kapcsolatban javasoljuk az ÉMI Építésügyi Minőségellenőrző Innovációs Nonprofit Kft. illetékes munkatársaival felvenni a kapcsolatot: [www.emi.hu](http://www.emi.hu)

Az ivó- és használati melegvízzel érintkező anyagok engedélyezésére az Európai Unióban egy egységes eljárás kidolgozása kezdődött meg. A folyamat lezárultát követően az Európai Unióban azonos higiénés követelményeknek megfelelő, azonos vizsgálati és értékelési módszerek alapján ellenőrzött termékek hozhatók csak forgalomba. A közös rendszer kidolgozása három lépcsős, és a követelmények fokozatosan kerülnek bevezetésre:

- Kizárólag olyan ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek hozhatók forgalomba, amelynek vízzel érintkező végleges anyagai előállításához felhasznált kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevőik szerepelnek az Európai Vegyianyag Ügynökség (ECHA) által összeállított, az ivóvízzel érintkező anyagok vagy termékek gyártása során felhasználásra engedélyezett valamennyi anyagcsoport - nevezetesen a szerves, cement típusú, fém, zománc, valamint kerámia vagy más szervesetlen anyagok - kiindulási anyagai, anyagösszetételei vagy összetevői

tekintetében létrehozott európai pozitív listákon (a továbbiakban: európai pozitív listák).

- Kizárólag olyan, ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termék hozható forgalomba, amelyben a felhasznált vízzel érintkező végleges anyagok megfelelnek az ivóvízzel érintkező termékekre vonatkozó, az Európai Bizottság által elfogadott, vizsgálatra és elfogadásra szolgáló eljárások és módszertanok alapján végzett egységes értékelésnek.
- A termékek minősítése és az értékelési szempontjai meg kell feleljenek a termékminősítésre vonatkozó kidolgozott, és hazai szabványként is bevezetett szabványok előírásainak.

**Az európai pozitív listák megjelenése, a vizsgálatra és elfogadásra szolgáló eljárások és módszertanok, valamint a vonatkozó termékszabványok fokozatos kidolgozása esetén az NNGYK a szakvéleményezési tájékoztatóiban aktualizálja a vonatkozó eljárást és követelményeket.**

## **I) Szakvéleményezés menete**

### ***1. Általános tudnivalók a szakvéleményezésről***

A hálózati ivóvíz utótisztító kisberendezések (továbbiakban: kisberendezések vagy termékek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése a Kormányrendelet 10-12.§, illetve az 5. számú melléklete alapján történik. Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízkezelő eljárások, technológiák kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Kormányrendelet előírásainak megfelelnek, rendelkeznek ivóvízbiztonsági engedéllyel.

### ***2. A szakvélemény megrendelő levél elvárásai***

A megrendelő levél fejléces, aláírt, hivatalos formában, valamint szerkeszthető formában is kerüljön beküldésre.

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály; 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Szerepeljen benne:

- a termék/termékcsalád neve (mely néven forgalmazni szeretnék); termékcsalád esetén a termékcsaládba tartozó típusok tételes felsorolása
- tervezett alkalmazási területe (pl.: csapra szerelhető, illetve központi stb.; háztartási, munkahelyi vagy közösségi alkalmazás)
- a Kérelmező neve, címe, számlázási adatai
- kapcsolattartó és elérhetőségei
- a Gyártó megnevezése és címe
- a Hazai forgalmazó megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

A megrendelő levél benyújtásával a Kérelmező vállalja a szakvéleményezési díj megfizetési kötelezettséget az NNGYK felé.

*A megrendelő levélhez használható sablon szerkeszthető formában elérhető az NNGYK honlapján.*

### 3. A szakvéleményezéshez benyújtandó dokumentumok

A dokumentum-csomagnak az alábbi információkat, valamint **az azokat igazoló dokumentumokat** kell tartalmaznia:

- 1) A termék neve (fantázianév és gyártói név)  
A fantázianév az a megnevezés, amilyen néven a termék Magyarországon forgalomba kerül. Erre a névre fog szólni a szakvélemény.  
Ha a gyártói elnevezés / típusszám ettől eltér, de a dokumentumok egy része erre a névre vonatkozik, akkor a gyártói elnevezést / típusszámot is meg kell adni, gyártói igazolással igazolni szükséges, hogy a két név azonos terméket jelent.
- 2) A termék működés elve: a termék a víz mely komponenseit befolyásolja (növeli vagy csökkenti); milyen módon, elven (szűrőanyag, vízkezelés elve); milyen százalékban csökkenti; ezt milyen dokumentumok támasztják alá.
- 3) A vízzel érintkező és vízkezelő alkatrészek adatainak felsorolása táblázatos, szerkeszthető formában (Word vagy Excel fájl) az alábbiak szerint:

Vízkezelő alkatrészek/ töltetek	Típusa	Vízzel érintkező anyagok és pontos összetételük	Vízzel érintkező anyagok típusa	Gyártó	Vízzel érintkező felület (cm <sup>2</sup> )	Az alkatrésze/töltetre vonatkozó külföldi és hazai minősítések	Megjegyzés

Vízzel érintkező alkatrészek	Típusa	Vízzel érintkező anyagok és pontos összetételük	Vízzel érintkező anyagok típusa	Gyártó	Vízzel érintkező felület (cm <sup>2</sup> )	Az alkatrésze vagy anyagra vonatkozó külföldi és hazai minősítések	Megjegyzés

Emellett a vízzel érintkezésbe kerülő anyagok biztonsági vagy technikai adatlapjait is be kell nyújtani, illetve ennek hiányában a fenti táblázat gyártó által hitelesített (aláírt és lepecsételt) változata is elfogadható. **A vízkezelésben résztvevő szűrőanyagok, adszorbensek, membránok esetén biztonsági vagy technikai adatlap benyújtása mindenképpen szükséges.**

**A vízzel érintkező anyagok dokumentációját kizárólag ebben a formában tudjuk elfogadni.**

**A vízzel érintkező anyagok listájának megadása a szakvéleményezési eljárás során a közegészségügyi szempontú értékeléshez mindenképpen szükséges.**

- 4) A hivatkozott és a táblázatban feltüntetett, a termékre vagy annak tölteteire, vízzel érintkező anyagaira vonatkozó hazai és/vagy külföldi engedélyek, vizsgálati eredmények: a termékre vonatkozó migrációs tesztek eredményei/tanúsítványok; a termék által kezelt víz, illetve a kezelésre szánt víz vizsgálati eredményei a mintavételi mód pontosításával – ha rendelkezésre állnak.  
A külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések (engedély, laboratóriumi vizsgálatok) esetén nem elegendő annak meglétére vagy számára hivatkozni, hanem a minősítés, laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyvek benyújtása is szükséges az értékeléshez. Hivatkozási link nem elfogadható.
- 5) Magyar nyelvű termékismertető, használati útmutató, egyéb vásárlónak átadásra kerülő dokumentumok.

A használati útmutató legalább az alábbiakra térjen ki: beüzemelés, kezdeti és rendszeres fertőtlenítés módja, a javasolt fertőtlenítőszer, hosszabb üzemszünetek utáni teendők, karbantartási igény, töltetcsere vagy regenerálás módja és gyakorisága; termék kapacitás és a kimerülésének jelzése; a termék által eltávolítandó komponensek, az eltávolítási hatékonysága és kapacitása. Fontos, hogy a használati útmutatóban a termék fantázianeve szerepeljen, több típus esetén az összes termék kerüljön benne felsorolásra. Egyéb termék, terméknev a használati útmutatóban ne szerepeljen. *A használati útmutatót majd ki kell egészíteni a szakvéleményben megadott alkalmazási feltételekkel, ezt kell majd benyújtani az engedélyezési eljárás során.*

- 6) A termék mikrobiológiai elszaporodás elleni védelmének biztosítása
- 7) A fogyasztásra szánt víz megfelelő ásványa anyag (elsősorban kalcium és magnézium) tartalmának biztosítási módja (ha a termék működési elvéből adódóan szükséges a visszapótlás)
- 8) Fénykép és a vízzel érintkező és vízkezelő egységeket tartalmazó „robbantott ábra” a termékről, termékcsalád esetében mindegyik típusról.
- 9) A termékcsaládba tartozó konkrét típusok tételes felsorolása a típusok közti eltérések megadásával, szerkeszthető formában.
- 10) Gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása (pl. ISO 9001 tanúsítvány)

A megrendelő levél és a szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció postai úton vagy elektronikus úton nyújtható be. Elektronikus benyújtás a [vizosztaly@nngyk.gov.hu](mailto:vizosztaly@nngyk.gov.hu) címen történhet. Az elektronikus küldemények fogadása a csatolmányok mérete szempontjából korlátozott, illetve bizonyos tömörítő programokkal (pl. zip fájlok) tömörített fájlok fogadása nem megengedett, ezért elektronikus adatszolgáltatás esetén mindenképp javasolt visszajelzést kérni a dokumentáció beérkezéséről.

A kérelemhez benyújtott dokumentumok magyar vagy angol nyelvűek lehetnek. Egyéb idegen nyelv esetén angol vagy magyar nyelvű fordítás (nem szükséges hiteles fordítás) és az eredeti anyag másolata is mellékelendő. A termékismertető, használati útmutató, egyéb vásárlónak átadásra kerülő dokumentumok **magyar nyelven** is szükségesek.

A szakvéleményeket termékenként adjuk ki, egy terméknek számít egy adott gyártó adott alapanyagokból összeállított terméke (tehát két különböző gyártó által előállított termék abban az esetben sem lehet azonos, ha azonos alapanyagokból kerül előállításra). Amennyiben több típusú termék közegészségügyi szempontú minősítését kérik, mindegyik típushoz külön kell benyújtani az összetételi dokumentum-csomagot. Lehetőség van termékcsaládként történő szakvéleményezésre is. Ebben az esetben igazolni szükséges, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége, valamint vízzel érintkező anyagai teljes mértékben megegyeznek egymással (anyag, pontos összetétel, minőség, gyártó). A termékcsaládba tartozó termékek listáját (mérettartomány, elnevezés vagy típusok) minden esetben meg kell adni a szakvéleményezéshez. Termékcsaládok esetén általában a termékcsalád egy tagjának laboratóriumi vizsgálata elegendő az értékeléshez.

A dokumentumok átnézése után, amennyiben indokolt, további dokumentumok bekérésére kerülhet sor hiánypótlás keretében. Amennyiben a benyújtott dokumentáció nem megfelelő és a hiánypótlás, illetve a dokumentumok helyesbítése az írásos, e-mailben küldött hiánypótlási felhívás dátumától számítva 30 napon belül nem érkezik be, az ügyet lezárjuk.

Alapesetben a termék azonosításához szükséges főbb adatok bekerülnek a szakvéleménybe. Bizonyos adatok esetén kérhető, hogy a szakvéleményben ne kerüljenek feltüntetésre, ezt

előzetesen, a Megrendelő levélben szükséges jelezni, jelezve, hogy mely adatokat nem szeretnék megjeleníteni. A szakvéleményben a termék egyértelmű azonosíthatósága érdekében az alábbi adatok mindenképpen feltüntetésre kerülnek:

- A termék/termékcsalád neve, a típusok felsorolása; és
- A Kérelmező, a termék gyártója, forgalmazója; és
- A termék vízzel érintkező alkatrészei és azok vízzel érintkező anyagai; és
- A vízzel érintkező anyagok típusa, gyártója vagy az vízzel érintkező alkatrészek típusa, azonosítószáma.

Teljeskörű dokumentáció benyújtását és átnézését követően tudjuk eldönteni, hogy szükséges-e az adott termék laboratóriumi vizsgálatainak elvégzése a szakmai vélemény megadásához. Szükséges lehet egyes alkatrészek (membránok, vízlágyító gyanták stb.) **előzetes migrációs vizsgálatainak** elvégzésére is. A laboratóriumi vizsgálatokat (alkatrészek és termék esetén is) kizárólag hiánytalan dokumentáció benyújtását követően kezdjük el.

#### **4. Speciális tudnivalók**

A kisberendezések alkalmazása esetén **alapfeltétel**, hogy annak baktériumok elleni védelme biztosítva legyen. Amennyiben a benyújtott dokumentumok alapján ezt nem látjuk biztosítva, a termék laboratóriumi vizsgálatát nem kezdjük el, támogató szakvéleményt nem tudunk kiadni. A termékben elszaporodó baktériumok közegészségügyi szempontból kockázatot jelentenek, így a baktériumok elleni védelem megoldása nélkül nem tartjuk alkalmazhatónak a termékeket. A baktériumok elleni védelem leggyakoribb megoldásai: UV-lámpa, ezüstözés, KDF, vízlágyítók esetén regenerálás, beépített gyantafertőtlenítő. Egyéb megoldások is elfogadhatók, erről előzetes egyeztetés szükséges. Az alkalmazott fertőtlenítési eljárásnak meg kell felelnie a biocid termékekre vonatkozó hazai előírásoknak.

Az ivóvíz minőségéről szóló 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet tartalmaz minimális értéket az ivóvíz összes keménységére (50 mg/l CaO, 5°nk). A kívánt minimális összes keménységet valamilyen módszerrel biztosítani kell (visszaszóó patron, kezelt és kezeletlen víz bizonyos arányú keverése, utólagos ásványi anyag adagolása pl. tablettá, por formájában). Amennyiben a kezelt víz ezt az értéket nem éri el, abban az esetben a kezelt víz hosszútávú, kizárólagos ivóvízként történő fogyasztása nem javasolható. Egyéb háztartási célokra (főzés, mosás, tea, kávé készítése, fürdés stb.) a kezelt víz korlátlanul felhasználható.

Amennyiben a termék tartalmaz vízlágyító gyantát, vagy egyéb speciális töltetanyagot, annak rendelkeznie kell előzetes külföldi és / vagy hazai migrációs vizsgálati eredményekkel. Ennek hiányában a Kérelmezőnek az erre vonatkozó szakvéleményezést és migrációs vizsgálatok elvégzését külön eljárásban kell megkérnie.

Az NNGYK által a kisberendezésekről kiadott szakvélemény kizárólag a **hálózati ivóvíz utótisztítására** vonatkozik, egyedi vízellátásból, fűtő kútból származó víz tisztítására nem vonatkozik, erre vonatkozóan egyedi értékelés szükséges. Az értékelés alapvetően ivóvízellátásra vonatkozik (érintkező víz hőmérséklete max. 30°C), melegvízes alkalmazást a megrendelő levélben jelezni szükséges.

A szakvélemény alapvetően a termékek otthoni alkalmazására vonatkozik, de közösségi és munkahelyi használatra vonatkozóan is kérhető a szakvélemény. Közösségi és munkahelyi felhasználás esetén a speciális alkalmazási feltételek kerülnek meghatározásra. A közösségi felhasználást a területileg illetékes Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztályánál minden esetben be kell jelenteni.

A termékekre vonatkozó használati útmutatóban, termékismertetőben, reklámanyagokban kizárólag olyan állítások tehetők a termék alkalmazásával eltávolítható paraméterekre vonatkozóan, amelyek egyértelműen igazoltak, és a termékre vonatkozó szakvéleményben, engedélyben szerepelnek. Amennyiben az előzetesen benyújtott dokumentáció, elvégzett vizsgálatok eredményei ezek igazolására nem tér ki, állítások egyértelmű igazolására az alábbi dokumentumokat tudjuk elfogadni:

- Magyar nyelvű egyetemi tankönyvekben leírtak az adott vízkezelő anyagra vonatkozóan, az ezt megalapozó vizsgálati körülményekkel együtt, illetve a tankönyvben esetlegesen megadott feltételek igazolása. Kérjük az egyetemi tankönyv pontos hivatkozását megadni (szerző, cím, fejezetcím, oldalszám, kiadó, kiadás éve), illetve a vonatkozó rész másolatát megküldeni.
- Lektorált szakmai folyóiratcikk a termék vagy szűrőanyag adott paraméterre vonatkozó eltávolítási hatékonyságára vonatkozóan. Kérjük a folyóiratcikk pontos hivatkozását megadni, illetve kérjük a cikk másolatát, illetve – idegen nyelvű cikk esetén - egy rövid magyar nyelvű kivonatát benyújtani.
- Akkreditált, gyártótól független laboratóriumi vizsgálati eredmények benyújtása a termék vagy szűrőanyag adott paraméterre vonatkozó eltávolítási hatékonyságára vonatkozóan. A laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok alapparaméterein kívül bizonyos paraméterekre vonatkozó vizsgálatokban előzetes egyeztetést követően, külön díj megfizetése mellett az NNGYK is rendelkezésre áll.
- Az NNGYK által a szakvéleményezés során végzett vizsgálatok alapján.

A hatékonyságot igazoló dokumentumok elfogadhatóságának megítélése az NNGYK feladata, amely során figyelembe vesszük a hatékonyságot megalapozó vizsgálatok körülményeit, lefolytatását, megbízhatóságát.

A termék kezdeti és rendszeres karbantartása, fertőtlenítése során kizárólag olyan vegyszer, eljárás alkalmazható, amely megfelel az 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet, illetve a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtaknak.

### **5. Laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok új termék esetén**

Amennyiben a dokumentáció hiánytalanul megérkezett, és azok áttekintése alapján nem látjuk közegészségügyi szempontból akadályt a termék alkalmazásának, megkezdjük annak laboratóriumi ellenőrző vizsgálatát. A vizsgálatokhoz szükségünk van a termék egy gyárilag új mintapéldányára. A vizsgálatra szánt termék NNGYK-ba való behozataláról, a laboratóriumban történő felszereléséről, a kezdeti fertőtlenítéséről és a beüzemeléséről, kancsós és különálló típusoknál egy kancsó és 3 hozzá való szűrőbetét NNGYK-ba történő eljuttatásáról a Kérelmezőnek vagy megbízottjának kell gondoskodni. A termékek terhelését a budapesti ivóvízhálózatról biztosítjuk (tesztvíz). A vizsgálati terv kialakításakor a használati útmutatót vesszük alapul. A kezelt vízminták eredményeit az aznap vizsgált tesztvíz eredményeivel hasonlítjuk össze az értékelésnél.

- 1) Beépíthető típusok: A kezdeti fertőtlenítés és beüzemelés után levett mintával ellenőrizzük a termék kezdeti tisztaságát, a szerves és szervetlen anyagok beoldódási mennyiségét (0. nap). Utána egy 10 napos periódus következik, melynek során minden munkaórákban (5-8 óra) át használjuk a terméket. Ezt követően 2 alkalommal 2-3 napos üzemszünet után veszünk átfolytatás nélküli stagnáló mintát (P ÁN minták), átfolytatás után (az átfolytatási módot a benyújtott használati útmutatóban megadottak szerint határozzuk meg) vett stagnáló mintát (P minták), illetve 3 alkalommal kifolytatott (minimum 3 óra folytatás után) mintát (F minták).

- 2) Kancsós és egyéb különálló típusok: A beüzemelést követően mintavétel történik annak megfelelőségének igazolására vonatkozóan. Ezt követően mintavétel történik a névleges kapacitás 50, 75, 90, 100 és 110 %-át követően. Egy alkalommal vizsgálatra kerül a termékben stagnáló víz 24 vagy 48 órás stagnálást követően.

A jellemzően vizsgált paraméterek:

- mikrobiológiai paraméterek: összes baktériumszámot 22°C-on és *Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli* és coliform baktériumok
- mikroszkópos biológiai paraméterek
- rutin kémiai paraméterek: pH, fajlagos elektromos vezetőképesség, összes keménység, lúgosság, szabad és kötött aktív klór
- anionok: nitrit, nitrát, klorid
- fémek
- összes szerves szén tartalom (TOC)
- szerves halogén vegyületek (AOX) – ha indokolt

A vizsgálati paraméterek a vízzel érintkező anyagok összetétele, valamint a vízkezelés elve alapján változhatnak.

A termék vizsgálatra behozott mintapéldánya a vizsgálatok lezárulta után, előzetes egyeztetést követően elvihető. Amennyiben erre a Kérelmező nem tart igényt, vagy az elszállítást nem oldja meg vizsgálatok lezárultától számított 3 hónapon belül, a vizsgálatra behozott mintapéldány minden külön értesítés nélkül kidobásra kerül.

#### **6. A közegészségügyi értékelés általános szempontjai**

- A 2. és 3. pontban felsorolt adatok, dokumentumok hiánytalan benyújtása, valamint a mikrobiológiai védelem megléte alapfeltétele a támogató szakvélemény kiadásának.
- A kezelt víz, mint ivásra szánt víz minősége tekintetében az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet előírásai a mérvadók. A termék alkalmazása nem javasolható, amennyiben a folytatott üzemmódban vett minta közegészségügyi szempontból kifogásolt vagy nem megfelelő valamilyen paraméter tekintetében. Amennyiben a 0. napos minta minősége közegészségügyi szempontból nem megfelelő, a beüzemelési előírásokat módosítani kell. Ha a 2-3 napos stagnálás után vett minták közegészségügyi szempontból kifogásolhatók, az üzemszünet utáni teendőket módosítani kell. A biztonságos üzemeltetés feltételeiről, az esetleges kockázatokról és korlátozásokról a felhasználót tájékoztatni kell.
- Ha termék kezdeti tisztaságának ellenőrzésekor *E.coli* vagy coliform baktérium van jelen a kezelt vízben, a terméket nem tartjuk alkalmazhatónak.
- Ha folyamatos üzem esetén a kezelt víz valamilyen paraméter (nehézfémek, nitrit, ammónium, nitrát, TOC, pH stb.) tekintetében nem felel meg az ivóvízre vonatkozó előírásoknak, vagy közegészségügyi szempontból kockázatosnak ítélt növekményt tapasztalunk egyéb paraméter tekintetében (AOX, ezüst stb.), a terméket nem tartjuk alkalmazhatónak.
- Mikrobiológiai kifogásoltság (pl. *Pseudomonas aeruginosa* baktérium jelenléte) esetén a Kérelmezőnek két alkalommal van lehetősége a terméket fertőtleníteni és/vagy valamilyen általa szükségesnek vélt műszaki beavatkozást végrehajtani. Ez esetben két alkalommal a Kérelmező írásban rendelkezhet, hogy az általa vagy megbízottja által elvégzett fertőtlenítési eljárás, illetve egyéb vízminőséget javító beavatkozás után a vizsgálatokat folytassuk-e. A fertőtlenítési eljárás menetére (módja, felhasznált

vízkezelő anyagok stb.), illetve a vízminőséget javító beavatkozásra vonatkozó információt az NNGYK felé be kell nyújtani. Ha ezt követően is tapasztalható kifogásoltság, a termék alkalmazása közegészségügyi szempontból nem támogatható.

- Általános ajánlás, hogy a termékek fertőtlenítését és a szűrőcseréket legalább 6 havonta kell elvégezni. Amennyiben a mikrobiológiai kockázat közepes vagy nagy (*Pseudomonas aeruginosa* baktérium kimutatható bármely vízmintában és/vagy a heterotróf összcsíraszám (telepszám 22°C-on paraméter) meghaladja az alkalmazott kifogásoltsági küszöbértéket (500/ml), és/vagy patogén baktérium jelenléte kimutatható bármely vízmintában), a termék gyakoribb fertőtlenítés és/vagy szűrőcsere mellett alkalmazható.
- Amennyiben a termék esetén fennáll a nitrifikáció kockázata (bármely kezelt vízmintában az ammónium meghaladja a 0,2 mg/l vagy a nitrit a 0,1 mg/l értéket), a kezelt víz fogyasztása nem javasolt várandósok és 3 év alatti kisgyermek részére.
- Amennyiben a kezelt víz jellemző ezüsttartalma 10 µg/l feletti, 3 éven aluli kisgyermek részére nem javasolható annak fogyasztása.
- Amennyiben a kezelt víz összes keménység szempontjából nem felel meg a magyar ivóvízre vonatkozó előírásoknak, a kezelt víz ivóvíz célból csak korlátozottan alkalmazható (hosszú távú, kizárólagos ivóvízként történő fogyasztása nem javasolt).
- A termékismertetőben, használati útmutatókban kizárólag olyan szennyező anyagok eltávolítására adható meg információ, amelyek alátámasztására rendelkezésre áll megfelelő laboratóriumi vizsgálati eredmény, és ez benyújtásra kerül az értékeléshez, illetve ha az NNK vizsgálatai azt alátámasztják.
- Közösségi és munkahelyi alkalmazások esetén speciális alkalmazási feltételek kerülnek előírásra, illetve jelentős mikrobiológiai kockázat esetén egészségügyi intézményekben; jelentős nitrifikáció, valamint ezüst-kioldódás esetén gyerekintézményekben az alkalmazás korlátozásra kerül.

A vizsgálati eredmények alapján a termék alkalmazása korlátozható, soron kívüli ellenőrző laboratóriumi vizsgálata rendelhető el, kötelező szervizszolgáltatásként rendszeres fertőtlenítés, valamint annak hatékonyságának ellenőrzése írható elő.

Az eredmények értékelésénél megadjuk, hogy az egyes paramétereket milyen arányban növekedtek vagy csökkentek a tesztvízhez képest.

#### **7. Szakvéleményezési eljárás várható díja**

120.000 Ft + ÁFA alapidj + a laboratóriumi mintavételek és vizsgálatok díja az NNGYK Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium aktuális listaára alapján

A szakvélemény a számla befizetése, és annak igazolása után adható ki.

#### **8. Szakvéleményezési eljárás várható hossza, a szakvélemény kiadása**

A hiánytalan dokumentáció beérkezése után, illetve amennyiben a termék laboratóriumi vizsgálata is szükséges a vizsgálatok lezárulása után 30 munkanap, illetve indokolt esetben maximum 60 munkanap (ez esetben az ügyfelet írásban értesítjük).

A szakvéleményt elektronikusan szkennelve küldjük meg, valamint postai úton küldjük meg az eredeti példányt a vizsgálati jegyzőkönyvekkel együtt.

#### **9. Speciális tudnivalók ivóvízbiztonsági engedély felülvizsgálatához, módosításához szükséges szakvéleményezési eljárás esetén**



### A felülvizsgálati szakvéleményhez benyújtandó dokumentumok:

- 1) Megrendelő levél, amelyben fel kell tüntetni a korábbi ivóvízbiztonsági engedély(ek) és szakvélemény(ek) iktatószámát.
- 2) Gyártói igazolás a termék(ek) változatlanságáról, azaz nem változott a termék gyártója, a gyártási eljárás, valamint minden vízzel érintkező alkatrész (szűrőanyagok és egyéb vízzel érintkező anyagok) összetétele, gyártója, minősége és gyártási eljárása.
  - a. Amennyiben változás történt a termékben, meg kell adni a változásokat (mely anyag mire lett kicserélve). Az új anyagra vonatkozóan be kell nyújtani biztonsági vagy technikai adatlapot is, valamint annak külföldi vagy hazai minősítését. Ez alapján dönthető el, hogy a módosítás alapján szükséges-e a terméket új termékként kezelni, a módosítás indokol-e további laboratóriumi vizsgálatokat.
  - b. Amennyiben változott a gyártó vagy annak megnevezése, címe, igazolni szükséges a két gyártó kapcsolatát, valamint azt, hogy a módosítás a gyártási eljárást és annak minőségét nem érint. Ez alapján dönthető el, hogy a módosítás alapján szükséges-e a terméket új termékként kezelni, a módosítás indokol-e további laboratóriumi vizsgálatokat.
- 3) Az előző szakvéleményezés óta készült külföldi vagy hazai minősítések, vizsgálati jegyzőkönyvek
- 4) Aktuális gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása
- 5) Magyar nyelvű használati útmutató, termékismertető
- 6) Vízzel érintkező és vízkezelő anyagokra vonatkozó táblázatok (3. rész 3) pont szerint) szerkeszthető és gyártó által hitelesített verzióban.
- 7) Amennyiben változik a termék megnevezése, szükséges a termékek azonosságáról egy gyártói igazolása.
- 8) Amennyiben a termékcsaládba tartozó típusok köre bővül, szükséges egy gyártói igazolás arról, hogy az új típusok gyártója, összetétele, minősége, a gyártási eljárás megegyezik a korábban szakvéleményezett típusokéval, és meg kell adni az új típusok leírását, különbségeit.

A benyújtott dokumentumok, valamint a korábbi szakvéleményezési eljárások során benyújtott dokumentáció átnézését követően további dokumentumok kérhetők be.

### Laboratóriumi vizsgálatok

Amennyiben a bekövetkező változások miatt a terméket új termékként kell kezelni, abban az esetben az 5. részben leírt laboratóriumi vizsgálatok kerülnek elvégzésre.

Beépíthető típusok esetében minden felülvizsgálati eljárás során elvégezzük a termékek egyszerűsített ellenőrző laboratóriumi vizsgálatát. Ehhez a dokumentumokon kívül az NNGYK felé be kell jelenteni legalább egy olyan helyszínt, ahol az adott termék egy mintapéldánya legalább 6 hónapja üzemel, és a felhasználó hozzájárul ahhoz, hogy – előre megbeszélt időpontokban – itt történjenek a helyszíni szemlék, mintavételek. Amennyiben ez nem megoldható, igazoltan legalább 6 hónapja üzembe helyezett, és azóta rendszeresen használt termék az NNGYK laboratóriumában is felszerelhető. A kijelölt mintavételi helyszínen az NNGYK munkatársai legalább 3 (lehetőleg egymás utáni) héten heti egy alkalommal helyszíni szemlét tartanak, és mintát vesznek az adott termék által biztosított vízből az előzetesen meghatározott paraméterekre vonatkozóan. A paraméterek köre a korábbi vizsgálati eljárás alapján (tipikus kockázatok, kifogásolt vagy előzetesen nem vizsgált paraméterek) kerül meghatározásra. A helyszíni szemle során ellenőrzésre kerül a felhasználó részére átadott használati útmutató tartalma, a beüzemelés dátuma, a beüzemelés óta elvégzett fertőtlenítési eljárások, szűrőcserék és karbantartások időpontja, és az ezekről készült

feljegyzések, szerviznaplók. Ezekből a dokumentumokból egy másolat vagy szkennelt verzió bekérésre kerül.

Különálló típusok esetében akkor szükséges laboratóriumi vizsgálat, ha a legutóbbi hazai vizsgálatok több, mint 10 éve történtek, illetve ha az előző vizsgálati eredmények vagy egyéb információk azt indokolják. A vizsgálatok az 5. részben leírtak szerint történnek, de kevesebb vizsgálati paraméterre.

#### A termék értékelése

A termék értékelése alapvetően a 6. részben felsoroltak alapján történik. Ezen kívül az értékelésnél figyelembe vesszük a vizsgált példány karbantartási dokumentációját és használati útmutatóját. A vizsgálati eredmények és a dokumentáció alapján az alkalmazás megítélése, valamint az alkalmazás feltételei változhatnak.

#### **10. A szakvéleményezéssel kapcsolatban további tájékoztatás kérhető:**

NNGYK Vízhigiénés szakmai terület

Tel.: 1/476-1173, központi e-mail cím: [vizosztaly@nngyk.gov.hu](mailto:vizosztaly@nngyk.gov.hu)

## **II) Ivóvízbiztonsági engedélyezés**

A termék ivóvízbiztonsági engedélyét az előzetes szakvélemény kiállításától számított egy éven belül kell kérelmezni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól. Fontos, hogy az engedélyezési eljárást csak a szakvéleményezési eljárás lezárultát követően indítsák meg!

Az engedélyezés iránti kérelmet az anyag/termék forgalmazója vagy gyártója – természetes személy, jogi személy esetén annak képviselője, vagy jogi személynek nem minősülő gazdasági társaság esetén annak képviselője – nyújthatja be. A kérelmet írásban, cégszerű aláírással kell benyújtani E-papíron keresztül (E-papír esetében a szervezetnév: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (OKI)).

A kérelemhez csatolandó dokumentumok első engedélyezéskor:

- Magyar nyelvű használati útmutató, vagy kezelési-üzemeltetési utasítás vagy gépkönyv, amely tartalmazza a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket.
- Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum.

A kérelemhez csatolandó dokumentumok felülvizsgálatkor:

- Gyártói nyilatkozat a termék változatlan gyártási körülményeiről,
- Nyilatkozat a termék változatlanságáról (különös tekintettel az összetételére, a gyártás során felhasznált alap- és segédanyagok minőségére, a felépítésére, típusára, gyártójára),
- Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum,
- Magyar nyelvű használati útmutató, vagy kezelési-üzemeltetési utasítás vagy gépkönyv, amely tartalmazza a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az ivóvízbiztonsági engedélyért a kérelmező igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni 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. pontja alapján 96 000 Ft/termék, ivóvízbiztonsági engedély felülvizsgálata esetén 48 000Ft/ termék összegben.

Az ivóvízbiztonsági engedély rendszeres felülvizsgálatának ideje általában 5 év, amennyiben a határozat ettől eltérő határidőt nem tartalmaz. Az engedély folytonossága céljából az engedélyben megadott felülvizsgálati dátum előtt minimum 90 nappal kérvényezni kell a termék felülvizsgálatát. Ivóvízbiztonsági engedély felülvizsgálat kizárólag abban az esetben kérhető, ha az NNGYK Közegészségügyi Főosztályához benyújtandó kérelem benyújtásakor az ivóvízbiztonsági kérelem még érvényes, valamint a termék főbb adatai és az alkalmazás feltételei nem változtak. Kérdéses esetben az NNGYK Közegészségügyi Főosztályánál lehet előzetesen érdeklődni.

Az engedélyezés részleteivel kapcsolatban az NNGYK honlapján a <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegeszsegugyi-hatosagi-ugyek/telepules-egeszsegugyi-klimavaltozas-es-kornyezeti-egeszseghatas-elemzo-osztaly/jogszabalyok-utmutatok.html> linken olvasható tájékoztatás, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. Elérhetőség: [kozegeszseg@nngyk.gov.hu](mailto:kozegeszseg@nngyk.gov.hu); 06-476-1220

2024. november 15.