



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: kozeglab@nngyk.gov.hu

Tájékoztató

Ivóvízellátásban használatos víztisztító technológiák 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet szerinti közegészségügyi szempontú engedélyezésének menete

Az ivóvízellátásban használatos víztisztító technológiák egészségügyi szempontú szakvéleményezése az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 10. és 12. § valamint bekezdése, illetve az 5. számú melléklete 2 - 4. részei alapján történik.

A Kormányrendelet alapján ivóvízellátásban (víztermeléstől a fogyasztói csapig) csak olyan ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok hozhatók forgalomba, amelyek

- rendeltetésszerű alkalmazásuk során sem közvetlenül, sem közvetve nem veszélyeztetik az emberi egészséget és az élelmiszerbiztonságot,
- nem befolyásolják kedvezőtlenül az ivóvíz és a használati melegvíz színét, szagát vagy ízét,
- nem segítik elő a mikroorganizmusok szaporodását,
- nem oldanak ki szennyező anyagokat az ivóvízbe és a használati melegvízbe az anyag rendeltetési célja alapján szükségesnél nagyobb mennyiségben.

Az ivóvízkezelésben használatos technológiák közül a Kormányrendelet 5. melléklet 2. pontja alapján csak az *„ivóvíz vagy használati melegvíz kezelésére, előállítására használt kereskedelmi forgalomban kapható, ivóvízkezelő eszköz, berendezés”* valamint a *„hálózati víz utókezelő kisberendezések”* engedélykötelesek.

Kereskedelmi forgalomban kapható ivóvízkezelő eszköz, berendezés alatt az egyben forgalmazott, úgynevezett „dobozos” vagy konténeres vízkezelő berendezéseket értjük,

melyeket nem a felhasználás helyén állítanak össze, méreteznek, hanem beszerelési helytől függetlenül - főbb elemeit tekintve - változatlanul forgalmazznak.

A hálózati víz utókezelő kisberendezések engedélyezésére, szakvéleményezésére külön tájékoztató vonatkozik.

A felhasználási helyen, egy adott nyersvízre tervezett vízkezelő technológiára az engedélyezési kötelezettség megszűnt. A technológia működését, a kezelt víz megfelelőségét, valamint a vízkezelés során esetlegesen fellépő kockázatokat a helyileg illetékes népegészségügyi szerv a próbaüzem, majd azt követőnek a Kormányrendelet által előírt üzemeltetési monitoring és a szolgáltatott víz minőségellenőrzésére szolgáló monitoring alapján ellenőrzi. A Kormányrendelet alapján a technológiákban minden ivóvízzel érintkező anyagnak (csövek, szerelvények, tartályok, szűrőanyaok, vegyszerek) az NNGYK által nyilvántartásba vett/engedélyezett anyagnak kell lennie. Az érvényes engedély/nyilvántartásba vétel meglétét, az abban szereplő alkalmazási feltételek teljesülését a tervezéskor, valamint a telepítés helyén az illetékes népegészségügyi szerv ellenőrzi.

Kereskedelmi forgalomban kapható ivóvízkezelő eszköz, berendezés ivóvízbiztonsági engedélyezésének folyamata két lépcsős:

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

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

Az adott technológia szakvéleményezéséhez elsőként egy hivatalos megrendelő levelet és egy dokumentum-csomagot kell a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztályhoz benyújtaniuk.

A szakvélemény megrendelő levél elvárásai

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (Bp. 1097 Albert Flórián út 2-6., Fax: 215-0148)

Szerepeljen benne:

- a technológia neve, tervezet alkalmazási területe
- a kérelmező cég neve címe, számlázási címe
- a kérelmező cég adószáma
- a kérelmező cég egyéb elérhetőségei, esetleg kapcsolattartó
- a gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott vagy a jövőben mellékelni kívánt dokumentumok felsorolása

Megrendelő levél sablon az NNGYK honlapján érhető el.

A kérelemhez benyújtott segédanyagok, referenciák magyar vagy angol nyelvűek lehetnek. Egyéb idegen nyelv esetén magyar nyelvű fordítás és az eredeti anyag másolata is mellékelendő. Amennyiben a benyújtott dokumentáció nem megfelelő és a hiánypótlás, illetve a dokumentumok helyesbítése az írásos hiánypótlási kérelem dátumától számítva 30 napon belül nem történik meg, az ügyet lezárjuk, a ráfordított munkaórák számlázásra kerülnek. Hiánytalan dokumentáció megléte esetén új eljárás kezdeményezhető.

Az eljárás alapvetően két részre tagolódik

1. Egyfelől a technológiában használt vízzel érintkező anyagok (tartályok, csővezetékek, bevonatok, szűrőanyagok, membrán filterek, gépészeti berendezések, vegyszerek, csatlakozó egységek stb.) egészségügyi szempontú megfelelőségét kell dokumentálni.
2. Másfelől a vízkezelő technológia alkalmazási feltételeit, közegészségügyi szempontú ellenőrzését kell meghatározni.

A technológia alkalmazásáról szóló szakvéleményünk vonatkozhat konkrét helyre, határozott időre, vagy lehet általános érvényű.

Az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály szakvéleményének elkészítéséhez az alábbi dokumentumok benyújtása szükséges:

A szakvéleményezéshez benyújtandó dokumentáció tartalmi követelményei:

- műszaki leírás, mely alapján egyértelmű, hogy a technológia egyben forgalmazott, „dobozos”, konténeres berendezésnek tekinthető
- kezelési-karbantartási utasítás
- technológiai folyamatábra;

- az alkalmazás célja, kezelendő víztípus (ivóvíz, használati melegvíz stb., vízhőmérséklet), és az eltávolítandó paraméterek (pl.: lebegőanyag-tartalom, vas-, mangán-, ammónium-, arzén, metán, bór, fluorid, biológiai komponensek stb.) köre;
- berendezés-család (azonos minőségű szerkezeti anyagok) esetén a technológia-család egyes tagjaira vonatkozó részletes műszaki specifikáció;
- a technológiai sorban a vízzel érintkező szerkezeti és szűrőanyagokra, alkalmazott vegyszerekre vonatkozó információk, OKI, OKK, NNK szakvélemény, NNK, OTH vagy egyéb EU tagországi (német-DVGW, angol-WRAS, holland-KIWA) közegészségügyi szempontú engedélyek, azonosítók ismertetése az alábbi tartalommal:

Vízzel érintkező anyag, és funkciója	Típus	Összetétel	Gyártó/forgalmazó	NNK-engedély száma / egyéb dokumentum száma

- a vízkezelő technológiára vonatkozó esetleges tagországi vagy külföldi hatósági engedélyek;
- a vízkezelés során keletkező hulladék minősége, elhelyezhetősége
- általános érvényű engedély kérelem esetén, akkreditált vizsgálati eredmények a nyersvízre és a technológia által kezelt vízre vonatkozóan legalább három különböző karakterisztikájú nyersvíz esetén, ha rendelkezésre áll.

A szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció elektronikus levél formájában is benyújtható a vizosztaly@nngyk.gov.hu címen. Az emailés küldemények fogadása a csatolmányok mérete szempontjából korlátozott, ezért emailés levél formájában benyújtott kérelem, adatszolgáltatás esetén mindenképp javasolt írásos visszajelzést kérni a dokumentáció beérkezéséről.

A vizsgált technológiát közegészségügyi szempontból nem tartjuk alkalmazhatónak az alábbi esetekben:

- a technológia működése következtében a kezelt víz minősége romlik és legalább az eltávolítandó paraméterek tekintetében ivóvízkezelés esetén nem felel meg a Korm. rendelet határértékeinek,
- a technológia működtetése, a szerkezeti anyagok minősége stb. növeli a vízbiztonsági kockázatot;
- a technológia berendezéseit felépítő szerkezeti anyag(ok) minősége közegészségügyi szempontból kifogásolható;
- a technológia használata, működése közegészségügyi szempontból kockázatot jelent.

A szakvéleményezés díja:

A szakvélemény elkészítésének alapdíja termékcsaládonként 120.000 Ft + ÁFA, mely a benyújtott dokumentáció terjedelmétől és megfelelőségétől, esetleges hiánypótlások beérkezésétől függően változhat. Egy termékcsaládba az azonos elven működő, és azonos vízzel érintkező anyagokból felépülő berendezéseket értjük.

Amennyiben a termék vízzel érintkező anyagainak migrációs tesztjét is el kell végezni, abban az esetben a teszt költsége a vizsgált paramétereiktől függően kerül kiszámlázásra. Az esetlegesen szükséges migrációs vizsgálatok menetére és az eljárás díjára vonatkozó információkat az anyagtípus szerinti szakvéleményezési tájékoztatók tartalmazzák.

A szakvélemény a postai vagy elektronikus úton eljuttatott számla befizetése, és annak befizetés-igazolása után adható ki. A szakvéleményt postai, elektronikus úton juttatjuk el, illetve személyesen vehetik át, ha igényüket jelzik ez ügyben.

Ivóvízbiztonsági engedély

A technológia ivóvízbiztonsági engedélyezését 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 engedélyezési eljárást 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 engedélyezéskor:

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

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az engedélyezés díjköteles a kérelmező a hatósági eljárásért igazgatás 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 összegben. A vízbiztonsági 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 tájékoztatást, felvilágosítást. (Elérhetőség: kozegeszseg@nngyk.gov.hu; 06-476-1220)

A szakvélemény felülvizsgálata

A felülvizsgálat első körben a benyújtott dokumentumok áttekintésén, és korábbi meglévő vizsgálati eredmények újraértékelésén alapul. A felülvizsgálati eljárásban a korábbi szakvéleményben előírt próbaüzemi vizsgálati eredményeket is be kell nyújtani, három eltérő karakterisztikájú nyersvíz esetére.

Amennyiben a korábbi szakvéleményezés során benyújtott dokumentumok az aktuális szakvéleményezési eljárásának nem felelnek meg, azok a felülvizsgálati szakvéleményezés során újra bekérhetőek. Kiegészítő értékelés az alábbi esetekben szükséges:

- a benyújtott dokumentumok és korábbi vizsgálati eredményekben az áttekintés során aggályok merülnek fel
- a korábbi szakvéleményezési eljárás óta jogszabályváltozás, vagy azóta megismert új tudományos eredmények születtek
- a felülvizsgálat során új információk derülnek ki a termék összetételével, felépítésével, működésével, alkalmazásával kapcsolatban a korábbi szakvéleményezési eljáráshoz képest;
- a termék egyes alkatrészei módosultak.

A technológiát közegészségügyi szempontból nem tartjuk tovább alkalmazhatónak abban az esetben, ha használata, összetétele stb. a szakmai elvárások változásának következtében egyéb új felmerülő közegészségügyi szempontokból kockázatosnak ítéltető.

További tájékoztatást ad

NNGYK Vízhigiénés szakmai terület

Tel.: 476-1173, központi e-mail cím: vizosztaly@nngyk.gov.hu

2024. november 15.