



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Tájékoztató

az otthonokban alkalmazott mechanikai szűrők és egyéb vízkezelő kisberendezések közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

Általános tudnivalók a szakvéleményezésről

Az otthonokban alkalmazott hálózati ivóvíz utótisztító kisberendezések (továbbiakban: kisberendezések vagy termékek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 201/2001 (X.25) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 8/B. § (1) bekezdése, illetve az 5. számú melléklete alapján történik. Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízkezelő eljárások, technológiák kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Korm. rendelet előírásainak megfelelnek, rendelkeznek ivóvízbiztonsági/fürdővízbiztonsági engedéllyel.

Az ivóvízbiztonsági engedélyezés folyamata két lépcsős:

1) A Nemzeti Népegészségügyi Központ, **Közegészségügyi Laboratóriumi 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.

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

A benyújtott dokumentáció, a kisberendezés vízzel érintkező szerkezeti anyagainak és szűrőanyagainak minősége, valamint a laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok eredményei A mechanikai szűrők, valamint az egyéb célból alkalmazott vízkezelő töltetek közegészségügyi értékelése alapvetően a benyújtott dokumentumok alapján történik, ez alapján tudjuk megítélni, hogy a kisberendezések alkalmazása nem okoz-e a kezelt vízben a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat. Egyéb vízkezelő kisberendezések szokásos típusai:

- A kezelt víz emberi fogyasztásra kerül, de nem ivóvízként: kávégépek, kávéfőzők, hűtőgépek, jégkocka-előállító berendezések stb. előtt alkalmazott vízkezelők. Ezek a típusok 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet alapján engedélyköteles termékek.
- A kezelt víz nem kerül közvetlen emberi fogyasztásra: mosógépek, mosogatógépek, tűzhelyek, sütőberendezések stb. előtt alkalmazott vízkezelők. Ezek a típusok nem tartoznak a 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet hatálya alá, így **nem** bejelentésköteles termékek.
- Olyan vízkezelők, amelyek a vízcsőre kívülről kerülnek felhelyezésre vízkezelés céljából, így az ivóvízzel nem kerülnek érintkezésbe. Ezek a típusok 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet alapján engedélyköteles termékek, de ha igazolásra

kerül, hogy nem kerülnek érintkezésbe emberi fogyasztásra szánt vízzel, akkor az NNK szakvéleményében állapítja meg az 5. melléklet I. C) 3. vagy 4. pont alapján, hogy a termék alkalmazása elhanyagolható közegészségügyi kockázatot jelent, így nem bejelentésköteles.

Kérdéses esetben kérje ki előzetesen az Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) véleményét.

Az NNK által a kisberendezésekről kiadott szakvélemény kizárólag a **hálózati ivóvíz utótisztítására** vonatkozik, egyedi vízellátásból, fűt kútból származó víz tisztítására nem vonatkozik, erre vonatkozóan egyedi értékelés szükséges.

A szakvélemény alapvetően a kisberendezések otthoni alkalmazására vonatkozik, közösségi használatra vonatkozóan – külön kérésre – speciális alkalmazási feltételek kerülhetnek meghatározásra.

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

A szakvélemény megrendelő levél elvárásai

Fejléces, aláírt, hivatalos formában kerüljön beküldésre.

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

Szerepeljen benne:

- a termék/termékcsalád neve (mely néven forgalmazni szeretnék), gyártói elnevezése / típusa, termékcsalád esetén a termékcsaládba tartozó típusok tételes felsorolása
- tervezett alkalmazási területe
- a kérelmező cég neve címe, számlázási címe
- a kérelmező cég adószáma
- a kérelmező cég egyéb elérhetőségei, kapcsolattartó
- a gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

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

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

1. A termék neve (fantázianév és gyártói név)
2. A gyártó cég neve, címe
3. A forgalmazó cég neve, címe
4. A kisberendezés működés elve: a kisberendezés a víz mely komponenseit befolyásolja (növeli vagy csökkenti), milyen módon, elven (szűrőanyag, vízkezelés elve), milyen százalékban csökkenti, ezt milyen dokumentumokkal igazolja.
5. A vízzel érintkező alkatrészek adatainak felsorolása táblázatos formában (word vagy excel fájl) az alábbiak szerint:

<i>Vízkezelő alkatrészek</i>	<i>Típusa</i>	<i>Gyártója</i>	<i>Vízzel érintkezésbe kerülő anyagai és pontos összetételük</i>	<i>Külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések</i>	<i>Megjegyzések</i>

<i>Vízzel érintkező alkatrészek</i>	<i>Típusa</i>	<i>Gyártója</i>	<i>Vízzel érintkezésbe kerülő anyagai és pontos összetételük</i>	<i>Külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések</i>	<i>Megjegyzések</i>

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.

6. Hazai és/vagy külföldi engedélyek, vizsgálati eredmények: az alkatrészekre vonatkozó migrációs tesztek eredményei/tanúsítványok; a kisberendezés által kezelt víz, illetve a kezelésre szánt víz vizsgálati eredményei a mintavételi mód pontosításával.
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.
7. Termékismertető, használati útmutató (beüzemelés, kezdeti fertőtlenítés módja, hosszabb üzemszünetek utáni teendők, karbantartási igény, töltetcsere módja és gyakorisága; a kisberendezés által eltávolítandó komponensek, az eltávolítási hatékonysága és kapacitása) – magyar nyelven is szükséges
8. A kisberendezés mikrobiológiai elszaporodás elleni védelmének biztosítása
9. A kisberendezés kapacitása, a kisberendezés kimerülésének jelzése
10. Karbantartásra vonatkozó információk (a töltet cseréjének, regenerálásának módja; a fertőtlenítési eljárás gyakorisága és módja)
11. A fogyasztásra szánt víz megfelelő ásványi anyag (elsősorban kalcium és magnézium) tartalmának biztosítási módja (ha szükséges)
12. Gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása

A megrendelő levél és a szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció postai úton, személyesen vagy elektronikus úton nyújtható be. Elektronikus benyújtás a vizosztaly@nnk.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 segédanyagok, referenciák 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 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). Lehetőség van termékcsaládként történő szakvéleményezésre is, ebben az esetben igazolni szükséges, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége, valamint vízzel érintkező anyagait 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.

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 hiánypótlási kérelem dátumától számítva 30 napon belül nem érkezik be, az ügyet lezárjuk, a ráfordított munkaórák számlázásra kerülnek. Hiánytalan dokumentáció megléte esetén új eljárás kezdeményezhető.

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 kisberendezések esetén is) kizárólag hiánytalan dokumentáció benyújtását követően kezdjük el.

Speciális tudnivalók

Az ivóvíz minőségéről szóló 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet tartalmaz minimális értéket az ivóvíz összes keménységére (50 mg/l CaO, 5°nk). A kívánt minimális összes keménységet valamilyen módszerrel biztosítani kell (visszasózó patron, kezelt és kezeletlen víz bizonyos arányú keverése, utólagos ásványi anyag adagolása pl. tablettá 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 kisberendezés 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 szakvéleményezés és migrációs vizsgálatok elvégzését külön eljárásban kell megkérnie.

Közösségi felhasználás esetén a speciális alkalmazási feltételek kerülnek meghatározásra. Egyes kisberendezések esetén (elsősorban a vízvizsgálati eredmények alapján) közösségi célra történő alkalmazás engedélyezését nem javasoljuk. A közösségi felhasználást a területileg illetékes megyei vagy járási Kormányhivatal Népegészségügyi (Fő)osztályánál be kell jelenteni. Közösségi felhasználás esetén a Kérelmezőnek vagy megbízottjának szervizszolgáltatás keretében kell biztosítania a rendszeres karbantartást (fertőtlenítés, szűrőcserék stb.).

Laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok

Mechanikai szűrők és egyéb vízkezelők esetén, amennyiben a benyújtott dokumentumok alapján indokolt (külföldi vagy hazai higiénés minősítés hiánya, a vízkezelő anyag összetétele) szükséges lehet a szakvéleményezési eljárás keretében a termék migrációs vizsgálatainak elvégzése. A vizsgálati paramétereket, és így a vizsgálati tervet a termék összetételének függvényében tudjuk megállapítani. A vizsgálati paraméterek a termék összetétele és alkalmazási célja alapján kerülnek meghatározásra. A vizsgálati terv és az az

alapján összeállításra kerülő árajánlatról, a szükséges mintadarabokról egyénileg kérhető tájékoztatás.

Kisberendezések értékelése

Alapvetően a benyújtott dokumentumok (összetétel, minőségi bizonyítványok, külföldi vagy hazai higiénés minősítések, vizsgálati eredmények) alapján történik.

Az esetlegesen szükséges migrációs vizsgálati eredmények alapján ellenőrzésre kerül, hogy a termékből bekerülhet-e a fogyasztó egészségére kockázatot jelentő anyag a kezelésre szánt vízbe, vagy a fogyasztó számára elfogadhatatlan esztétikai minőségromlás (íz, szag, szín, zavarosság megjelenése), illetve értékelésre kerül, hogy bekerülhetnek-e olyan anyagok a vízbe, amelyek a mikroorganizmusok elszaporodását elősegíthetik. Az alkalmazási területet és módot (vízkezelő anyag és kezelésre szán víz térfogatának aránya, stagnáló üzemmód megléte stb.) figyelembe véve alapvetően az ivóvízre vonatkozó előírások figyelembevételével értékeljük a migrációs vizek minőségét. Az eredmények alapján a vízkezelő anyag alkalmazhatósága korlátozható, illetve a vízkezelő anyagot tartalmazó vízkezelő technológia által kezelt vízben bizonyos paraméterek vizsgálata előírásra kerülhet.

A kisberendezések kezdeti és rendszeres karbantartása, fertőtlenítése során kizárólag olyan vegyszer alkalmazható, amely megfelel a 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet, illetve a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtaknak.

Szakteleményezési eljárás várható díja

Amennyiben a benyújtott dokumentumok alapján ellenőrző laboratóriumi vizsgálatok elvégzését nem tartjuk szükségesnek, a szakteleményezés díja 80.000 Ft + ÁFA / termékcsalád.

Amennyiben a benyújtott dokumentumok alapján indokolt (külföldi vagy hazai higiénés minősítés hiánya, a vízkezelő anyag összetétele) szükséges lehet a szakteleményezési eljárás keretében a termék vagy annak alkatrészének, szűrőanyagának migrációs vizsgálatainak elvégzése. A vizsgálati paramétereket, és így a vizsgálati tervet a termék összetételének függvényében tudjuk megállapítani. A laboratóriumi vizsgálatok díja ebben az esetben a meghatározott vizsgálati terv alapján kerül meghatározásra az aktuális vizsgálati díjaink figyelembe vételével.

Szakteleményezési eljárás várható hossza

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

Egyéb információk

- Amennyiben több típusú termék közegészségügyi szempontú minősítését kéri, mindegyik típushoz külön kell benyújtani az összetételi dokumentum-csomagot. Amennyiben a különböző típusok vízzel érintkező anyagai minden tekintetben megegyeznek egymással, csak azok felépítésében vagy nagyságában, kapacitásában van különbség, a termékeket egy termékcsaládként lehet szakteleményezni. Ebben az esetben igazolni szükséges, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége,

valamint vízzel érintkező anyagait 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 a termékcsalád egy tagjának laboratóriumi vizsgálata elegendő az értékeléshez.

- A szakvélemény a postai úton eljuttatott számla befizetése, és annak igazolását követően adható ki. A szakvélemény kiadása postai úton történik, illetve lehetőség van személyes átvételre is (ezzel kapcsolatos igényét kérjük, jelezzék).

Ivóvízbiztonsági engedélyezés

A termék ivóvízbiztonsági engedélyét az előzetes szakvélemény kiállításától számított egy éven belül kell kérelmezni a Nemzeti Népegészségügyi 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 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 összegben.

Az engedélyezés részleteivel kapcsolatban az NNK honlapján a https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegezssegugyi-foosztaly/telepules-egeszsegugyi-klimavaltozas-es-kornyezeti-egeszseghatas-elemzo-osztaly/jogszabalyok_utmutatok linken olvasható tájékoztatás, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. Elérhetőség: kozegezsseg@nnk.gov.hu; 06-476-1220

Az engedély folytonossága céljából az engedélyben megadott felülvizsgálati dátum előtt minimum 90 nappal kérvényezni kell a termék felülvizsgálatát. (Az ivóvízbiztonsági engedély rendszeres felülvizsgálatának ideje általában 5 év, amennyiben az igazolás ettől eltérő határidőt nem tartalmaz.)

A felülvizsgálathoz szükséges szakvéleményezési eljárás menetével kapcsolatban külön tájékoztató áll rendelkezésre.

A szakvéleményezéssel kapcsolatban további tájékoztatás kérhető:

NNK Vízhigiénés szakmai terület

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

Sebestyén Ágnes

Tel.: 476-1154, e-mail: sebestyen.agnes@nnk.gov.hu

Az elvárt megrendelő forma a következő oldalakon megtekinthető, ill. felhasználható!

2020. március

Céges fejléc

Szakvélemény megrendelő

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
Budapest 1097 Albert Flórián út 2-6., Fax: 215-0148

Tárgy:.....

Tisztelt Címzett!

Megrendeljük Önöknél az alábbi vízzel érintkező anyag /anyagok higiénias szempontból történő szakvéleményezését:

Termékcsalád megnevezése *(amilyen néven forgalomba kerül, ez fog szerepelni a szakvéleményben)*:

Típusa, gyártói megnevezése *(ha eltér)*:

Termékcsaládba tartozó típusok felsorolása:

Vízkezelés elve:

Alkalmazási terület:

A kérelmező cég:

Neve:.....

Címe:.....

Számlázási címe:.....

Adószáma:.....

A kérelmező cég elérhetőségei (tel., e-mail, stb...), kapcsolattartó megnevezése:

.....
.....

A forgalmazó cég:

Neve:.....

.....

Címe:.....
.....

A gyártó cég:

Neve:.....
.....

Címe:.....
.....

A kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása:

.....
.....
.....

Megjegyzések:

.....
.....
.....

A megrendelő visszaküldésével az árajánlatot és teljesítési időt elfogadjuk. A megrendeléssel tudomásul vesszük, hogy a tárgyi szakvéleményezés kapcsán szakvéleményezési díj megfizetésére vonatkozó kötelességünk van.

Dátum:.....

Aláírás

Céges pecsét