



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Tájékoztató

hálózati és ballonos vízadagoló berendezések közegészségügyi szempontú vizsgálatairól,
szakvéleményezéséről

Általános tudnivalók a szakvéleményezésről

A hálózati és ballonos vízadagoló berendezések (továbbiakban: berendezések) 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.

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 (pl.: **hálózati** csapra szerelhető, illetve központi ivóvíz adagolóberendezés; ballonos vízadagoló háztartási alkalmazás)
- 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 a Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: 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 vízzel érintkező alkatrészek adatainak felsorolása táblázatos formában (word vagy excel fájl) az alábbiak szerint:

<i>Vízzel érintkező alkatrész</i>	<i>Vízzel érintkező anyagok pontos összetétele</i>	<i>Vízzel érintkező anyagok típusmegnevezése</i>	<i>Alkatrész gyártója</i>	<i>Külföldi vagy hazai minősítések</i>	<i>Megjegyzés</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 vízzel érintkező anyagok dokumentációját kizárólag ebben a formában tudjuk elfogadni.

5. Hazai és/vagy külföldi engedélyek, vizsgálati eredmények: az alkatrészekre vonatkozó migrációs tesztek eredményei/tanúsítványok; a berendezés 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.
6. Termékismertető, használati útmutató (beüzemelés, kezdeti fertőtlenítés módja, hosszabb üzemszünetek utáni teendők, karbantartási igény) – magyar nyelven is szükséges
7. Biztosított víztípusok (termékcsalád esetén az összes típusra vonatkozóan megadva)
8. A berendezés mikrobiológiai elszaporodás elleni védelmének biztosítása (ha van)
9. Vízelkező töltetek (ha van)
10. Karbantartásra vonatkozó információk (a fertőtlenítési eljárás gyakorisága és módja)
11. 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, 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 történik meg, az ügyet lezárjuk.

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

Speciális tudnivalók

A hálózati vízadagoló berendezések esetén szóba jöhet **vízkezelő töltetek** alkalmazása. Amennyiben az alkalmazott vízkezelő töltet a berendezés **kötelező** tartozéka (tehát a részét képezi, azzal együtt kerül forgalomba), a tárgyi termék közegészségügyi szempontból hálózati víz utókezelőnek minősül, amelynek szakvéleményezésére vonatkozóan külön tájékoztató áll rendelkezésre. Amennyiben a vízkezelő töltet **opcionális** (tehát anélkül is forgalomba kerül az adott berendezés), kizárólag ivóvízbiztonsági engedéllyel rendelkező adszorbenssel együtt alkalmazható a vízadagoló berendezés.

Közösségi felhasználás esetén a speciális alkalmazási feltételek kerülnek meghatározásra. A közösségi felhasználást a területileg illetékes Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztályánál minden esetben be kell jelenteni. Közösségi felhasználás esetén a Kérelmezőnek vagy megbízottjának szervizszolgáltatás keretében kell biztosítani a rendszeres karbantartást (fertőtlenítés, szűrőcserék stb.).

Laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok

Amennyiben a dokumentáció hiánytalanul megérkezett, és azok áttekintése alapján nem látjuk közegészségügyi szempontból akadályát a berendezés alkalmazásának, megkezdjük annak laboratóriumi ellenőrző vizsgálatát. A vizsgálatokhoz szükségünk van a berendezés egy gyárilag új mintapéldányára. A vizsgálatra szánt berendezés Intézetünkbe való behozataláról, a laboratóriumban történő felszereléséről, a kezdeti fertőtlenítéséről és a beüzemeléséről a Kérelmezőnek vagy megbízottjának kell gondoskodni.

- **Hálózati vízadagoló esetén:** a berendezés folyamatos terhelését a budapesti ivóvízhálózatról biztosítjuk (tesztvíz). A berendezések vizsgálatánál a használati útmutatót vesszük alapul. A kezdeti fertőtlenítés és beüzemelés után levett mintával ellenőrizzük a berendezés kezdeti tisztaságát, a szerves és szervetlen anyagok beoldódási mennyiségét (0. nap). Utána egy 10 napos periódus következik, melynek során minden munkanapon legalább víztípusonként 10-10 liter víz kerül kiengedésre. 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). Mindegyik biztosított víztípusból történik mintavételezés. A kezelt vízminták eredményeit az aznap vizsgált tesztvíz eredményeivel hasonlítjuk össze az értékelésnél. A vizsgálatok nagy részét a szobahőmérsékletű vízzel végezzük el, de emellett e gy es paraméterek vizsgálta a többi víztípusból (meleg, forró, hűtött, szénsavas) is megtörténik. Olyan típust kell behozni vizsgálatra, amely minden víztípust képest biztosítani, és ennek megfelelően kell beüzemelni (pl. széndioxid palackkal felszerelve).

- **Ballonos vízadagoló esetén:** a berendezés folyamatos terhelését a Kérelmező által biztosított ballonos vízből biztosítjuk. Legalább 5 db, azonos típusú és lehetőleg azonos sarzsból származó 19 literes ballonos víz behozatala szükséges. A biztosított ballonos vizek közül 1 db a vizsgálat elején megbontásra kerül, az ebből származó vízminta eredményeivel kerül összehasonlításra a berendezés által biztosított víz minősége, ehhez viszonyítva nézzük az esetleges vízminőségi változásokat az összes vízminta esetén a teszt sorozat alatt. A berendezések vizsgálatánál a használati útmutatót vesszük alapul. A kezdeti fertőtlenítés és beüzemelés után levett mintával ellenőrizzük a berendezés kezdeti tisztaságát, a szerves és szervesetlen anyagok beoldódási mennyiségét (0. nap). Utána egy 10 napos periódus következik, melynek során minden munkanapon legalább víztípusonként 10-10 liter víz kerül kiengedésre. 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). Mindegyik biztosított víztípusból történik mintavételezés.

Vizsgált paraméterek (minden biztosított víztípus és mintázási mód esetén):

mikrobiológiai paraméterek
pH
fajlagos elektromos vezetőképesség
összes szerves szén tartalom (TOC)
fém tartalom (ha indokolt)

A felsorolt paramétereken kívül a vízzel érintkező szerkezeti anyagok minősége alapján különböző fémek koncentrációját is vizsgáljuk (ólom, króm, nikkel, réz, ezüst), illetve a vizsgálandó paraméterek kisberendezésenként eltérhetnek.

A kémiai vizsgálatokkal párhuzamosan mikrobiológiai (összes baktériumszámot 22°C-on és a *Pseudomonas aeruginosa*, valamint beüzemelés után *E.coli* és coliform baktériumok) vizsgálatokat is végzünk.

Termékek értékelése

Az eredmények értékelésénél megadjuk, hogy a vízadagoló által biztosított vízben az egyes paramétereket milyen arányban növekedtek vagy csökkentek a tesztvízhez képest. A vizsgált berendezést közegészségügyi szempontból nem tartjuk alkalmazhatónak az alábbi esetekben:

- A berendezés kezdeti tisztaságának ellenőrzésekor *E.coli* vagy coliform baktérium van jelen a kezelt vízben.

- A berendezés által kezelt vízminták valamelyikében *Pseudomonas aeruginosa* baktérium jelenléte volt kimutatható. Ez esetben a Kérelmező soron kívül, írásban rendelkezhet, hogy az általa vagy megbízottja által elvégzett fertőtlenítési eljárás, illetve egyéb vízminőséget javító beavatkozás után a vizsgálatokat - az alapidíjon felüli vizsgálati díj térítése ellenében – folytassuk-e. A fertőtlenítési eljárás menetére (módja, felhasznált vízkezelő anyagok stb.), illetve a vízminőséget javító beavatkozásra vonatkozó információt Intézetünk felé be kell nyújtani.
- Folyamatos üzem esetén a kezelt víz valamilyen paraméter (nehézfémek, TOC, pH stb.) tekintetében nem felel meg az ivóvízre vonatkozó előírásoknak, vagy egészségügyi szempontból kockázatosnak ítélt növekményt tapasztalunk egyéb paraméter tekintetében (fémtartalom).

Közegészségügyi értékelés általános szempontjai: A vízadagoló által biztosított víz, mint ivásra szánt víz minősége tekintetében az ivóvíz minőségéről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001 (X.25) Kormányrendelet előírásai a mérvadóak. Egy berendezés alkalmazása nem javasolható, amennyiben a folytatott üzemmódban vett minta közegészségügyi szempontból kifogásolt valamilyen paraméter tekintetében. Mikrobiológiai kifogásoltság esetén, ha az alkalmazott fertőtlenítési eljárás után a kifogásoltság nem lép fel, a berendezés gyakoribb (1 vagy 3 havonta történő) fertőtlenítés mellett alkalmazható. Amennyiben a 0. napos minta minősége közegészségügyi szempontból nem megfelelő, a beüzemelési előírásokat módosítani kell. Ha a stagnáló minták közegészségügyi szempontból kifogásolhatók, az üzemszünet utáni teendőket módosítani kell. A beüzemelésre vonatkozó előírásokról, a folytatás szükségességéről, illetve a javasolt kifolytatott vízmennyiségről a forgalmazó köteles tájékoztatni a fogyasztót.

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

A berendezés 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

A szaktelemény a postai úton eljuttatott számla befizetése, és annak igazolása után adható ki. A szakteleményt személyesen vehetik át, illetve postai úton juttatjuk el. Az alapvizsgálat díja: 356.000 Ft + ÁFA. Az alapidíj a dokumentumok alapján meghatározott konkrét vizsgálati terv alapján változhat. Az alábbi tételek kerülhetnek felszámolásra:

- fémvizsgálatok (2000 Ft+ÁFA/minta);
- alapvizsgálatokon kívül történő kémiai és mikrobiológiai vizsgálatok;
- nem megfelelő eredmények esetén az ismételt vízvizsgálatok díja (paraméterek alapján kerül meghatározásra).

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

Szakvéleményezési 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 szakvéleményezni. 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 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.

Az engedélyezés részleteivel kapcsolatban az NNK honlapján a <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegeszsegugyi-foosztaly/telepules-egeszsegugyi-klimavaltozas-es-kornyezeti-egeszseghatas-elemzo-osztaly/jogszabalyok-utmutatok> linken olvasható tájékoztatás, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. Elérhetőség: kozegeszseg@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 témafelelős; 1/476-1154, e-mail: sebestyen.agnes@nnk.gov.hu

Kogyila Márta ügyintéző; 1/476-1154, e-mail: kogyila.marta@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:

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