



**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**

**természetes és mesterséges szűrőanyagok / adszorbensek / vízkezelő gyanták**  
közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

A nyilvántartásba vételi folyamat két lépcsős:

I) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya** a termékről **előzetesen közegészségügyi szempontú szakvéleményt** készít. Értékeli, hogy a benyújtott dokumentáció, illetve laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok (migrációs teszt) az adott termék alkalmazása nem okoz-e az ivóvízben a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat.

II) A **nyilvántartásba vételt** pozitív elbírálású szakvéleménnyel rendelkező termékek esetén **külön kérelemre indult hatósági eljárásban** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Főosztálya** végzi.

### **I. Szakvéleményezés menete**

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.

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

A vízkezelő szűrőanyagok, adszorbensek, gyanták (továbbiakban: szűrőanyag vagy termékek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I.12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 10. és 13.§, 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.

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

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

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (Bp. 1097 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
- 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 termékcsaládba tartozó konkrét típusok tételes felsorolása a típusok közti eltérések megadásával, szerkeszthető formában.
- 3) Alkalmazás célja: alkalmazási terület, eltávolítani kívánt paraméterek felsorolása
- 4) Termék előállításának technológiája, gyártás során felhasznált anyagok jegyzéke; természetes ásványi szűrőanyag esetén a bányászat pontos helye, illetve az esetleges fizikai és / vagy kémiai kezelések felsorolása
- 5) A termék összetételének meghatározása, a különböző összetevők arányának megadása ( $\pm 5\%$  pontossággal).
- 6) Egy évnél nem régebbi Biztonsági adatlap eredeti és magyar nyelven. Természetes ásványi anyagok esetén egyéb gyártó által kiadott adatlap.
- 7) Ivóvízkezelésben használt adszorbens esetén gyártótól független laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (a vonatkozó termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények); fürdővízkezelésben használt adszorbens esetén minimálisan a gyártó nyilatkozata a termékszabvány előírásainak való megfelelésről. Amennyiben a termékre nem vonatkozik szabvány, az összetétel alapján általunk meghatározott paraméterekre vonatkozó gyártótól független laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány. Vízkezelő gyanta esetén külföldi kioldódás-vizsgálati eredmények, minősítések, ennek hiányában a vizsgálatokat az NNGYK végzi el a szakvéleményezési eljárás keretein belül.
- 8) Más (hazai vagy külföldi) hatóság által kiadott minősítések, vizsgálati eredmények: migrációs tesztek eredményei/tanúsítványok; a szűrőanyag vagy gyanta által kezelt víz, illetve a kezelésre szánt víz vizsgálati eredményei a mintavétel körülményeinek pontosítása mellett – ha rendelkezésre áll.

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.

- 9) Címketerv (mely tartalmazza a termék összetételét, tárolási javaslatot és az eltarthatóságot) – magyar nyelven is szükséges
- 10) Használati útmutató, mely tartalmazza az alkalmazással kapcsolatos legfontosabb ismereteket (pl. alkalmazási terület és cél, javaslat beüzemelésre, karbantartásra, szűrőöblítésekre, cserére, regenerálásra stb.) – magyar nyelven is szükséges
- 11) 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 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.

Teljeskörű dokumentáció benyújtását és átnézését követően tudjuk eldönteni, hogy szükséges-e az adott termék laboratóriumi vizsgálatainak elvégzése a szakmai vélemény megadásához. A laboratóriumi vizsgálatokat kizárólag hiánytalan dokumentáció benyújtását követően kezdjük el.

#### ***4. Speciális tudnivalók***

A szűrőanyagok kizárólag vízkezelő technológia részeként alkalmazhatók. 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 forgalmazzanak. Ezek szakvéleményezésének menetére vonatkozóan külön szakvéleményezési tájékoztató áll rendelkezésre. Az egyéb, egyedileg telepített technológiák esetében az ivóvízkezelő technológiák közegészségügyi szempontú megfelelőségét az 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet alapján az új ivóvízkezelő technológia létesítésekor, vagy jelentős, a vízkezelési eljárásokat érintő módosítás esetén a területileg illetékes népegészségügyi szerv ellenőrzi.

A termékekre vonatkozó használati útmutatóban, termékismertetőben, reklámanyagokban kizárólag olyan állítások tehetők az eltávolítható paraméterekre vonatkozóan, amelyek egyértelműen igazoltak.

A termékek és a termékeket tartalmazó technológiák kezdeti és rendszeres karbantartása, fertőtlenítése során kizárólag olyan vegyszer 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***

A termékek közegészségügyi értékelése alapvetően a benyújtott dokumentumok alapján történik, ez alapján tudjuk megítélni, hogy a termék alkalmazása nem okoz-e a kezelt vízben a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat.

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 laboratóriumi vizsgálatokhoz legalább 1 kg minta szükséges a vizsgálandó vízkezelő anyagból.

Migrációs vizsgálatok menete:

- Öblítés  
1 órán keresztül, áramló budapesti csapvízzel.
- Előkezelés /tisztítás  
1x24 órás áztatás az áztatási hőmérséklet(ek)en desztillált vízzel és csapvízzel a megadott vizsgálati hőmérsékleten
- Öblítés  
1 órán keresztül, áramló budapesti csapvízzel.
- Kioldódás vizsgálat desztillált vízzel és budapesti csapvízzel  
Áztatási hőmérséklet: az alkalmazási terület figyelembe vételével  
Időtartam 6 x 24 óra, naponta történő vízcserre  
Mintavétel a migrációs vizekből: 1., 2. és 6. napon (9. és 12. napon folytatható)

A vizsgálati paraméterek a termék összetétele és alkalmazási célja alapján kerülnek meghatározásra.

A termékből vizsgálatra behozott minta 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 minta minden külön értesítés nélkül kidobásra kerül.

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

A 2. és 3. pontban felsorolt adatok, dokumentumok hiánytalan benyújtása alapfeltétele a támogató szakvélemény kiadásának.

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.

## **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 és vizsgálati jegyzőkönyveket postai és elektronikus úton juttatjuk el, illetve személyesen vehetik át, ha igényüket jelzik.

## **9. Speciális tudnivalók felülvizsgálathoz, módosításához szükséges szakvéleményezési eljárás esetén**

A felülvizsgálati szakvéleményhez benyújtandó dokumentumok:

- 1) Megrendelő levél, amelyben fel kell tüntetni a korábbi nyilvántartásba vétel(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 a termék összetételének megadása aktuális dátummal, aláírással igazoltan (lásd 3. rész 5) pont);
  - a. Amennyiben változás történt a termékben, meg kell adni a változásokat. 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) Aktuális gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása
- 4) Az előző szakvéleményezés óta készült külföldi vagy hazai minősítések, vizsgálati jegyzőkönyvek
- 5) Magyar nyelvű használati útmutató, címketerv
- 6) Aktuális, 1 évnél nem régebbi biztonsági vagy technikai adatlap
- 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.

#### ***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. Nyilvántartásba vétel**

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

A nyilvántartásba vétel 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 bejelentéskor

- 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 a nyilvántartásba vételért 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.

A nyilvántartás folytonossága céljából a nyilvántartásba vételi igazolásokban megadott felülvizsgálati dátum előtt minimum 90 nappal kérvényezni kell a termék felülvizsgálatát. (A nyilvántartás rendszeres felülvizsgálatának ideje általában 5 év, amennyiben az igazolás ettől eltérő határidőt nem tartalmaz.)

A nyilvántartásba vétel részleteivel kapcsolatban az NNGYK honlapján a <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegeszsegugyi-hatosagi-ugyek/telepules-egeszsegugyi-klimalváltozas-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.