



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/05798-2/2025
Ügyintéző: Dr. Dávidovits Zsuzsanna
Telefon: +36 1 896 8604

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, Labornum Kft.,
Hydro@Home vízlágyító berendezés-család
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Veres Enikő
Mellékletek: Telepítési és üzemeltetési útmutató
(2 db - útmutató (20 oldal))

HATÁROZAT

A **Labornum Kft.** (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71., továbbiakban: Engedélyes) kérelmére, az általa forgalmazott és a **Delta Water Engineering NV** (Waesdonckstraat 1, 2640 Mortsel, Belgium) által gyártott **Hydro@Home vízlágyító berendezés-család** (a továbbiakban: Berendezés) - ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése célú felhasználásra történő - **alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) **Az ivóvízbiztonsági engedély száma:** NNGYK/05798-2/2025
- 2.) **A Berendezés neve:** Hydro@Home vízlágyító berendezés-család
- 3.) **A Berendezés forgalmazójának neve:** Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71.)
- 4.) **A Berendezés gyártójának neve:** Delta Water Engineering NV (Waesdonckstraat 1, 2640 Mortsel, Belgium)
- 5.) **A Berendezés alkalmazási területe:** Ivóvíz-ellátás (max. 30°C), a vezetékes csapvíz háztartási, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése.

Korlátozások:

- Egészségügyi intézményekben a Berendezés nem alkalmazható.
- Gyermekintézményekben a Berendezés nem alkalmazható.

6.) **A Berendezés típusai:**

- DHSO-100BL (Terméknév: Hydrosoft 100BL simplex vízlágyító)
- DHSO-100BLS (Terméknév: D-Hydrosoft 100BLS simplex vízlágyító)
- DHSO-100M (Terméknév: D-Hydrosoft 100M simplex vízlágyító)
- DHSO-100B (Terméknév: D-Hydrosoft 100B simplex vízlágyító)
- DHSO-100BS (Terméknév: D-Hydrosoft 100BS simplex vízlágyító)
- DHSO-200BL (Terméknév: D-Hydrosoft 200BL duplex vízlágyító)
- DHSO-200BLS (Terméknév: D-Hydrosoft 200BLS duplex vízlágyító)
- DHSO-200M (Terméknév: D-Hydrosoft 200M duplex vízlágyító)
- DHSO-200B (Terméknév: D-Hydrosoft 200B duplex vízlágyító)
- D-Magnus 2 Pack 60,75,130 különálló sóléoldó tartállyal

- D-Magnus 4 Pack 60,75,130 különálló sóléoldó tartállyal
- D-Magnus 6 Pack 60,75,130 különálló sóléoldó tartállyal
- D-Magnus 8 Pack 60,75,130 különálló sóléoldó tartállyal

Jelölések:

simplex: 1 db gyantaágy

duplex: 2 db gyantaágy

M: gyantatartály és sóléoldó tartály egy egységben

B: gyantatartály és sóléoldó tartály két egységben

L: large, nagy sóléoldó

S: small, kis sóléoldó

A Berendezés típusa a fő vízkezelő töltet alapján: vízlágyító berendezés.

A Berendezés típusa beszerelés helye alapján: bemenő víz kezelése (POE) és fogyasztás helyén történő vízkezelés (POU).

7.) A Berendezés ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2030. január 16.

8.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/36884-2/2024. iktatószámú, 2024. december 16-án kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, a Delta Water Engineering NV által gyártott **Hydro@Home vízlágyító berendezés-családra** vonatkozik.

9.) Az engedély kizárólag a Delta Water Engineering NV által gyártott **Hydro@Home vízlágyító berendezés-család** hatóságomhoz benyújtott dokumentáció szerinti, azzal megegyező minőségű (felépítés, szűrőanyagok, vízzel érintkező szerkezeti anyagok) Berendezésre vonatkozik, a Berendezés beszereléséhez szükséges egyéb alkatrészekre nem:

1. táblázat

Vízkezelési fokozat	Alkatrész azonosító	Típus	Vízzel érintkező anyag	Gyártó	Külföldi minősítés
Kationcserélő gyanta	P0339 P1001	erősen savas kationcserélő gyanta, Na formában / TapTec™ 350 UPS Na	sztirén-divilbenzil szulfonsav csoportokkal	Specialty Electronic Materials / Dupont	WRAS 2307511

2. táblázat

Egyéb vízzel érintkező alkatrészek	Alkatrész azonosító	Anyag	Típus	Gyártó
Szűrőtartó	P0039 P0040	POM	Hostaform C13021 + MB Hostaform FK1:25	Celanese
Szűrőháló	P0292 P0293 P0351 P0352	PET	Sefar Petex 07-105/18	Sefar
Kúpos szűrő	P0485	ABS	Polylac PA 757 NC	Chi Mei
	P0486 P0487	PET	PET-60GG-280 FG	Sefar

Egyéb vízzel érintkező alkatrészek	Alkatrész azonosító	Anyag	Típus	Gyártó
Szabályozó szelep	P0104	POM NBR rozsdamentes acél	INSCHUIFKEERKLEP TYPE OV25/DN25 Neoperl N° 31422500001	Neoperl
By-pass szelep	P0072 P0073	POM	Kepital F25-03 NATURAL + max 2% Masterbatch G6642	Korea Eng. Plastics + Viba
Ház, borító, elválasztó, rotor	P0425 P0426 P0428 P0427	POM grafit	Plasblak XP3073B black	Cabot
Áramlásszabályozó	P0005	POM	Kepital F25-03 NATURAL + max 2% Masterbatch G6579	Korea Eng. Plastics + Viba
Víz mérő	P0489	ABS	Polylac PA 757 NC	Chi Mei
		PET	Sefar Petex 07-150/37	Sefar
Menetbetét ¹	P0757	PA66	PA66 - Staramide AG7K- 1001-25PD	Ascend
Szűrőtartó alja és teteje ¹	P0758 P0760	PP	PP - Moplen HP501H	LYB - Lyondell Basell
Támasz ¹	P0761	PP	PP - Moplen HP501H	LYB - Lyondell Basell
Feszítő gyűrű ¹	P0828	POM	Hostaform C9021	Celanese
Csatlakozók, váltók, elosztók fittingek, egyéb	P0198 P0199 P0205 P0211	POM	Hostaform C13021 + MB Hostaform FK1:25	Celanese
	P0006 P0009 P0041 P0042 P0043 P0045 P0348-1 P0349-1 P0350-2	ABS	Polylac PA 757 NC	Chi Mei
	P0011 P0012 P0050 P0054 P0119 P0161 P0169 P0201 P0202 P0204 P0215 P0216 P0220 P0221 P0340 P0341 P0342 P0356	POM	Kepital F25-03 NATURAL	Korea Eng. Plastics
	P0007 P0016 P0017	POM	Kepital F25-03 NATURAL + max 2% Masterbatch G6579	Korea Eng. Plastics + Viba

Egyéb vízzel érintkező alkatrészek	Alkatrész azonosító	Anyag	Típus	Gyártó
	P0214 P0223 P0376 P0410			
	P0019 P0120 P0172 P0173 P0212 P0360	POM	Kepital F25-03 NATURAL + max 2% Masterbatch G6642	Korea Eng. Plastics + Viba
	P0008	POM	Kepital F25-03 NATURAL + Masterbatch MV21613 (1,5%)	Korea Eng. Plastics + Tosaf
	P0010	SAN	NAS 21 + max 2% Masterbatch MV21613	Ineos Styrolution + Tosaf
Rugó	P0101 P0150 P0355 P0419 P0541	rozsdamentes acél	1.4310	Hermans Verenfabriek
Központi rugó	P0013	SAN	NAS 21 + max 2% Masterbatch MV21613	Ineos Styrolution + Tosaf
Kupak	P0015	PA	Grilamid TR 55 natural	Evonik
Tömítések	P0074 P0075 P0076 P0077 P0080 P0086 P0089 P0096 P0127 P0151 P0226 P0229 P0263 P0274 P0297 P0575 P0593 P0693 P0694 P0102 P0129 P0228 P0973 P0381-1	EPDM	EPDM 70 shore	Boonen

¹= A Magnus típusokban található alkatrészek.

A vízzel érintkező anyagok rendelkeznek külföldi minősítéssel (Moplen HP501H: WRAS 1502534; Staramide AG7K-1001-25PD: WRAS 1911530; Hostaform C9021: WRAS 2105519).

A benyújtott dokumentumok, és az Engedélyes nyilatkozata alapján a típusok vízzel érintkező és vízkezelő anyagai megegyeznek, eltérés a megnevezésben, kapacitásban, a gyantaágy számában, a gyanta mennyiségében, valamint a 2. táblázatban jelzett vízzel érintkező anyagokban van.

10.) A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelősége a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét Berendezésben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti az 1-2. táblázatban szereplő a szerkezeti anyagok önálló alkalmazhatóságának közegészségügyi szempontú értékelését, a vízzel érintkező anyagok önálló alkalmazása, illetve más termékbe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó nyilvántartásba vételi eljárást külön kell lefolytatni. Az 1-2. táblázatban részletezett alkatrészek önállóan kizárólag az Engedélyes által forgalmazott **Hydro@Home vízlágyító berendezés-család** cserealkatrészeként forgalmazhatók.

11.) A Berendezés beszerelésére kizárólag olyan vízzel érintkező alkatrészek használhatók, amelyek megfelelnek *az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) előírásainak.

12.) Az engedély kizárólag közegészségügyi vonatkozású, nem jelenti a Berendezés, illetve a technológia egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését, illetve a benyújtott dokumentumok egyéb jogszabályoknak való megfelelőségét (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelőségét).

13.) A Berendezés eltávolítási hatékonyságára, egészségre kedvező hatására vonatkozóan kizárólag olyan állítások tehetők, amelyek megfelelően alá vannak támasztva vizsgálati eredményekkel.

14.) A Berendezést kizárólag a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály által meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartása mellett szabad használni, tisztítása/fertőtlenítése és regenerálása során használt vegyszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, illetve engedélyeztetésére vonatkozóan a Korm. rendeletben, *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben (a továbbiakban: Együttes rendelet), valamint *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) leírtak a mérvadók.

15.) A **Hydro@Home vízlágyító berendezés-család** mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű telepítési és üzemeltetési útmutatókat mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/36884-2/2024. iktatószámú előzetes szakvélemény felhasználói útmutatóra vonatkozó, 5-15 pontjaiban meghatározott közegészségügyi alkalmazási feltételeket, biztonsági előírásokat:

- a) A Berendezés kizárólag ivóvíz minőségű vízzel ellátott hálózatról működtethető. A kezelendő víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 30°C-ot.
- b) Alkalmazási terület: vezetékes csapvíz háztartási, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése (vízlágyítás).
- c) A nitrifikáció kockázata miatt a Termék által kezelt víz fogyasztása nem lehetséges várandósok és 3 év alatti kisgyermekek részére.
- d) Beüzemeléskor, hosszabb (2-3 napot meghaladó) üzemszünet, valamint fertőtlenítés után szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Beüzemeléskor a Berendezést regenerálni szükséges nátrium-hipoklorittal és klórtablettával kombinálva. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a Berendezést át kell öblíteni, legalább 5 perces

folytatás szükséges minden vízkivételi csapon, amelyet a Berendezés által kezelt víz lát el. Az átöblítés során nyert vizet ivóvízként, illetve ételkészítési céllal felhasználni nem szabad.

- e) A beüzemelést és a rendszeres fertőtlenítést, karbantartást a forgalmazónak vagy megbízottjának szervizszolgáltatásként kell biztosítania a felhasználó részére.
- f) A Berendezés baktériumok elszaporodása elleni védelmét rendszeres, 3 havonta történő fertőtlenítéssel, valamint rendszeres, legalább hetente történő regenerálással biztosítani kell. A fertőtlenítésnek ki kell terjednie a termék és a fogyasztói csapok közötti hálózati szakaszra is.
- g) A Berendezés tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerek, regeneráló sók bejelentésére/nyilvántartásba vételére vonatkozóan a Korm. rendeletben, illetve az Együttes rendeletben és a 316/2013. Korm. rendeletben leírtak a mérvadók.
- h) A Berendezés beszerelésére kizárólag olyan vízzel érintkező alkatrészek használhatók, amelyek megfelelnek a Korm. rendelet előírásainak.
- i) A Berendezés alkalmas lehet a vezetékes víz összes keménységének jelentős csökkentésére. A csökkentés mértéke a by-pass beállított keverési arányától függ. Ivóvízként történő felhasználás esetén a by-pass arányt úgy kell beállítani, hogy a kezelt víz összes keménysége legalább 50 CaO mg/l legyen. Egyéb célból történő felhasználás esetén nem látjuk akadályát annak, hogy ennél lágyabb víz kerüljön felhasználásra. Amennyiben a kezelt víz összes keménysége 50 CaO mg/l értéknél kisebb, annak hosszútávú, kizárólagos ivóvízként történő fogyasztása nem megengedett.
- j) A Berendezés közintézményekben történő, közösségi célú alkalmazása az alábbi kiegészítő alkalmazási feltételek betartása mellett lehetséges:
 - az alkalmazásáról a területileg illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalt tájékoztatni kell,
 - a területi sajátosságokra figyelemmel az alkalmazás további feltételeit a területileg illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal határozza meg,
 - a Berendezés alkalmazása nem megengedett gyermekintézményekben és egészségügyi intézményekben,
 - a Berendezés fertőtlenítését legalább havonta szükséges elvégezni,
 - a kezelt víz minőségét rendszeresen, legalább 6 havonta vizsgáltatni szükséges arra akkreditált laboratóriummal, a javasolt vizsgálati paraméterek: telepszám 22°C, *Pseudomonas aeruginosa*, ammónium, nitrit,
 - a kezelt víznek a vizsgált paraméterek szempontjából meg kell felelnie a Korm. rendelet 1. mellékletében szereplő minőségi előírásoknak, telepszám 22°C tekintetében alkalmazandó beavatkozási határ 1000 TKE/ml,
 - az elvégzett laboratóriumi vizsgálat eredményeit a területileg illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalnak és másolatban a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak meg kell küldeni, nem megfelelő eredmények esetén a szükséges beavatkozásokat soron kívül el kell végezni (pl. fertőtlenítés),
 - az elvégzett fertőtlenítésről és egyéb karbantartási műveletekről szerviznaplót kell vezetni,

- a Berendezés alkalmazási feltételeinek betartása érdekében szükséges egy felelős kolléga kijelölése,
 - a Berendezés használati útmutatóját úgy kell elhelyezni, hogy az minden felhasználó számára elérhető legyen.
- k) A Berendezés munkahelyeken történő alkalmazása az alábbi kiegészítő alkalmazási feltételek betartása mellett lehetséges:
- a Berendezés alkalmazása nem megengedett egészségügyi intézményekben és gyermekintézményekben,
 - a Berendezés fertőtlenítését legalább havonta szükséges elvégezni,
 - az elvégzett fertőtlenítésről és egyéb karbantartási műveletekről szerviznaplót kell vezetni,
 - a Berendezés alkalmazási feltételeinek betartása érdekében szükséges egy felelős kolléga kijelölése,
 - a Berendezés használati útmutatóját úgy kell elhelyezni, hogy az minden felhasználó számára elérhető legyen.

16.) Közösségi alkalmazás esetén a Berendezés használatáról a területileg illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal (a továbbiakban: járási hivatal) tájékoztatni szükséges. Az alkalmazás területi sajátosságaira vonatkozó feltételeket a járási hivatal határozza meg.

17.) Közösségi alkalmazás esetén a Berendezés biztonságos, egészséget nem veszélyeztető használatát biztosító közegészségügyi alkalmazási feltételeket a felhasználás helye szerinti épület üzemeltetőjének, vagy ennek hiányában tulajdonosának a Berendezés használati helyén fel kell tüntetni.

18.) Az Engedélyesnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé a Berendezés forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

19.) A Berendezés csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott termék megfelel a Korm. rendelet előírásainak. A jelölés mellett fel kell tüntetni az engedély számát.

20.) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig érvényes. Az engedélyezett **Hydro@Home vízlágyító berendezés-család engedélyének megújítását** az Engedélyes **az engedély lejártát megelőzően** Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) **kérelmezheti**. A megújítási kérelem tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját a Korm. rendelet 5. mellékletének 4. pontja tartalmazza.

21.) Az Engedélyes által forgalmazott, jelen határozatban engedélyezett **Hydro@Home vízlágyító berendezés-családnak** a mindenkori EU és a hazai vízhygiénés követelményeknek és a vonatkozó MSZ EN termékszabványok előírásainak meg kell felelnie. A Berendezésre és az ivóvízre vonatkozó előírásokat, valamint termékszabványokat és azok változásait az Engedélyes, illetve a továbbforgalmazó köteles nyomon követni.

22.) Az engedély kérelemre történő módosítása az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás miatt lehetséges.

23.) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozását az Engedélyes nem jelenti be, vagy az az engedélyezési eljárás során vizsgált higiénés minimumkövetelményeknek a Berendezés már nem felel meg.

Jelen döntés véglegessé válását követően a fenti adatokat *az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről* szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi) 7. § (1) bekezdése szerint az NNGYK nyilvántartásba veszi és az Ehi 7. § (5) bekezdése szerint a nyilvántartást a honlapján közzéteszi.

Felhívom az Engedélyes figyelmét, hogy az engedély előírásainak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi a **Hydro@Home vízlágyító berendezés-család 2 db telepítési és üzemeltetési útmutatója**.

Az eljárásért fizetendő eljárási költséget, 96.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat az Engedélyes megfizette, más eljárási költség nem merült fel, így arról nem rendelkezem.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Budapest Környéki Törvényszékhez címezve, az NNGYK-hoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes 2025. január 13. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz, melyben az általa forgalmazott és a **Delta Water Engineering NV** (Waesdonckstraat 1, 2640 Mortsel, Belgium) által gyártott **Berendezés**, mint engedély köteles termék, ivóvíz-biztonsági engedélyének kiadását kérelmezte.

A kérelem benyújtása előtt az Engedélyes beszerezte a Korm. rendelet szerint előírt előzetes szakvéleményt.

A 2024. december 16-án kiadott, NNGYK/36884-2/2024. iktatószámú előzetes szakvéleményben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály a Berendezés ivóvízbiztonsági engedélyének megadását közegészségügyi alkalmazási feltételek előírásával javasolta.

A Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály az NNGYK/36884-2/2024. számú előzetes szakvéleményezési eljárásában a Berendezés DHSO-100M típusának egy gyárilag új mintapéldányának vizsgálati eredményei alapján megállapította, hogy

„Beüzemelés után vett vízminta: a beüzemelés után a kezelt víz összes keménysége (58 CaO mg/l, regenerálás után 56 CaO mg/l), és ezzel együtt kalcium- és magnéziumtartalma jelentősen csökkent. Az összes keménység értéke elérte el a hazai előírásokban szereplő 50 CaO mg/l

értéket. A nátrium mennyisége nőtt (76 mg/l, regenerálás után 74 mg/l), de nem haladta meg a vonatkozó parametrikus érték (200 mg/l) felét sem.

Folytatott vízminták: a laboratóriumban vizsgált termék az F/1, és F/3 mintánál a beállított bypass arány mellett a tesztvízhez képest nem csökkentette annak összes keménységét és ezzel összefüggésben a kalcium- és magnéziumtartalmat, azonban az F/2 mintánál 70% csökkenést tapasztaltunk. Az összes keménység csökkenése mellett az F/2 mintánál a kezelt víz nátriumtartalma növekedett, de nem volt kifogásolt. A többi vizsgált vízminőségi jellemzőben nem tapasztaltunk kedvezőtlen változást a kezeletlen csapvízhez képest. Egy esetben az alumíniumtartalom emelkedését tapasztaltuk, de nem volt kifogásolt.

Stagnáló vízminták: a laboratóriumban vizsgált termék esetén stagnáló vízből ammónium nem volt kimutatható. A P2 ÁN mintában jelentős mennyiségben nitrit volt kimutatható, mely nitrifikációs folyamatok elindulását jelzi. A szerves anyag tartalomra utaló TOC érték nőtt, a P2 ÁN mintában ötszörös növekedés volt tapasztalható. A P2 ÁN mintában határérték feletti ólomtartalom jelentkezett (19 µg/l), mely növekményt azonban feltehetőleg nem a berendezés okozta. A cink kis mértékben növekedett, de nem volt kifogásolt.

Mikrobiológiai és mikroszkópos biológiai vizsgálatok eredményei: az általános mikrobiológiai állapotra utaló telepszám 22°C-on érték több esetben nőtt a tesztvízhez képest, egy esetben értéke meghaladta az általunk közegészségügyi szempontból alkalmazott 500/ml kifogásoltsági határt. Az 1. vizsgálatsorozatban a 2024.09.30-i mintavételi napon *Pseudomonas aeruginosa* baktérium volt kimutatható a kezelt vízből származó vízmintában. Emiatt a Kérelmező új mintapéldányt hozott be és módosította a beüzemelési eljárást. A 2. vizsgálatsorozatban *Pseudomonas aeruginosa* baktérium nem volt kimutatható a kezelt vízből vett vízmintákban. Az általános mikrobiológiai állapotra utaló telepszám 22°C-on érték itt is több esetben nőtt a tesztvízhez képest, egy esetben (P2 ÁN) értéke jelentősen meghaladta az általunk közegészségügyi szempontból alkalmazott 500/ml kifogásoltsági határt. A kezelt folytatott vízminta minősége mikroszkópos biológiai paraméterek tekintetében kedvezőtlen változást nem mutatott a tesztvízhez képest, a stagnáló vízmintában egyéb véglények, illetve cianobaktériumok és algák voltak kimutathatók.”

Fentiekre tekintettel került előírásra a rendelkező rész 5. pontja szerinti korlátozás.

Mindezek alapján megállapították, hogy a Berendezés ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése céljából történő alkalmazásának - szakvéleményük 1-4. pontjaiban megfogalmazottak betartása mellett, közegészségügyi szempontból akadályja nincs.

Az NNGYK/36884-2/2024. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet az 5-15. pontokban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Berendezés mellé a telepítési és üzemeltetési útmutatók kötelező biztosítására, amelyben az Engedélyes a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás feltételeiről.

A Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján:

„10. § (1) Kizárólag az e rendeletnek megfelelő, ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok hozhatók forgalomba, amelyek:

- a) rendeltetésszerű alkalmazásuk során sem közvetlenül, sem közvetve nem veszélyeztetik az emberi egészséget és az élelmiszerbiztonságot,
- b) nem befolyásolják kedvezőtlenül az ivóvíz és a használati melegvíz színét, szagát vagy ízét,
- c) nem segítik elő a mikroorganizmusok szaporodását, továbbá

d) nem oldanak ki szennyező anyagokat az ivóvízbe és a használati melegvízbe az anyag rendeltetési célja alapján szükségesnél nagyobb mennyiségben.”

A Korm. rendelet 10. § (7) – (9) bekezdése előírja, hogy:

„10. § (7) A bejelentőnek, az engedélyesnek és továbbforgalmazás esetén a továbbforgalmazónak is tájékoztatási kötelezettsége van a fogyasztók felé az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok forgalmazásakor, illetve továbbforgalmazásakor a közegészségügyi felhasználási feltételekre vonatkozóan.

(8) Az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékeket, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok csomagolását egy jól látható, tisztán olvasható és eltávolíthatatlan jelöléssel kell ellátni, amely igazolja, hogy az adott termék megfelel e rendelet előírásainak. Az alkalmazandó jelölésre vonatkozó előírásokat az országos tisztifőorvos a honlapján közzéteszi, szükség esetén az Európai Unióban egységesen alkalmazott előírások alapján módosítja. A jelölés mellett fel kell tüntetni a nyilvántartásba vétel vagy az engedély számát.

(9) Az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok nyilvántartásba vételének vagy a termékek ivóvízbiztonsági engedélyének meglétét, az alkalmazási feltételek és a tájékoztatási kötelezettség betartását a népegészségügyi szerv és az NNGYK ellenőrzi.”

A Korm. rendelet 12. § (1) bekezdése alapján:

„12. § (1) Az 5. melléklet 2. pontjában felsorolt termékeket az első hazai forgalmazást megelőzően a forgalomba hozó (a továbbiakban: engedélyes) kérelmére az NNGYK ivóvízbiztonsági szempontból engedélyezi úgy, hogy az alkalmazási mód és a felhasznált anyagok figyelembevételével alkalmazási feltételeket határoz meg a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében. Az NNGYK az engedélyezési eljárás során vizsgálja az ivóvízzel és a használati melegvízzel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó higiénés minimumkövetelményeknek való megfelelést a 10. § (1), (2) és (4) bekezdése figyelembevételével. Az ivóvízbiztonsági engedélyben előírt, a termék biztonságos, egészséget nem veszélyeztető használatát biztosító közegészségügyi alkalmazási feltételekről az engedélyes a felhasználókat a termék használati útmutatójában tájékoztatja.”

A Korm. rendelet 12. § (2) és (3) bekezdése szerint:

„12. § (2) Az ivóvízbiztonsági engedély öt évig hatályos.

(3) Az ivóvízbiztonsági engedély megújítását az engedélyes az engedély lejártát megelőzően kérelmezheti. A megújítási kérelem tartalmi követelményeit és a benyújtandó dokumentumok listáját az 5. melléklet 4. pontja tartalmazza.”

A Korm. rendelet 12. § (4) és (5) bekezdése alapján:

„12. § (4) Az ivóvízbiztonsági engedélyt az NNGYK visszavonja

*a) ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozását az engedélyes nem jelenti be, vagy
b) az (1) bekezdésben meghatározott higiénés minimumkövetelményeknek a termék már nem felel meg.*

(5) Az ivóvízbiztonsági engedély módosítását az engedélyes kérelmezheti

a) az engedélyben szereplő, értékelést nem igénylő adatokban bekövetkező változás esetén.”

A Korm. rendelet 12. § (6) bekezdése előírja: *„12. § (6) Közösségi alkalmazás esetén a hálózati víz utókezelő kisberendezések, illetve vízadagoló berendezések használatáról a járási hivatal tájékoztatni szükséges. Az alkalmazás területi sajátosságaira vonatkozó feltételeket a járási hivatal meghatározza. A termék közösségi célra alkalmazása esetén a termék biztonságos,*

egészséget nem veszélyeztető használatát biztosító közegészségügyi alkalmazási feltételeket a felhasználás helye szerinti épület üzemeltetője, vagy ennek hiányában tulajdonosa a termék használati helyén feltünteti.”

A Korm. rendelet 19. § (11) bekezdése alapján:

„19. § (11) Az első magyarországi forgalomba hozó a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvényben meghatározottak alapján az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékekhez, vízkezelő vegyszerekhez és szűrőanyagokhoz magyar nyelven köteles mellékelni a fogyasztók és más végfelhasználók számára a használati és kezelési útmutatót, valamint a biztonságot érintő figyelmeztetéseket, amelynek tartalmaznia kell a víztisztításra vonatkozó tájékoztatást is. A használati és kezelési útmutatónak közérthetőnek és egyértelműnek kell lennie. A forgalmazás során fel kell tüntetni a termék megnevezése mellett a bejelentés vagy az engedély számát.”

Az Engedélyes kérelmére indított eljárásban - a benyújtott dokumentumok, valamint az előzetes szakvélemény alapján - megállapítottam, hogy a Berendezés ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz háztartási, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése céljából történő alkalmazása a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése előírásainak.

Az NNGYK a rendelkező részben meghatározott alkalmazási feltételeket és korlátozást - az előzetesen kiadott szakvélemény alapján és a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésére tekintettel ivóvízbiztonsági szempontból írta elő a fogyasztóra gyakorolt egészségkockázat elkerülése, csökkentése érdekében, hogy a Berendezés alkalmazása ne eredményezze az ivóvíz mikrobiológiai minőségének romlását, továbbá a kellemetlen íz, szín és szaganyagok, illetve szennyező anyagok ivóvízbe kerülését.

Az Engedélyes tájékoztatási kötelezettsége a Korm. rendelet 10. § (7), 12. § (1) és 19. § (11) bekezdésére tekintettel került előírásra.

A Berendezés csomagolására vonatkozó rendelkezéseket a Korm. rendelet 10. § (8) bekezdése írja elő.

Az Engedély hatályára és megújítására vonatkozó rendelkezést a Korm. rendelet 12. § (2) és (3) bekezdése tartalmazza.

Az ivóvízbiztonsági engedély visszavonásának esetéről a Korm. rendelet 12. § (4) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Az engedély módosítására vonatkozó előírásokat a Korm. rendelet 12. § (5) bekezdése tartalmazza.

A közösségi alkalmazással kapcsolatos rendelkezések a Korm. rendelet 12. § (6) bekezdése alapján kerültek előírásra.

A Berendezés telepítési és üzemeltetési útmutatóira vonatkozó rendelkezések a Korm. rendelet 19. § (11) bekezdésére tekintettel kerültek előírásra.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 39. § szerint:

„[Az eljárás fajtái] A kérelem automatikus döntéshozatali eljárásban, sommás vagy teljes eljárásban bírálható el. Törvény egyes ügyekben kizárhatja a sommás eljárás alkalmazását.”

Az Ehi 14/B. § (9) bekezdése alapján az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő közegészségügyi szempontú nyilvántartásba vételhez kötött termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok bejelentésével, az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő,

ivóvíz-biztonsági engedély alapján forgalomba hozható termékek, vízkezelésére szolgáló berendezések ivóvíz-biztonsági engedélyezésével, valamint a fürdővízzel közvetlenül érintkezésbe kerülő bejelentésköteles anyagok, termékek bejelentésével és a fürdővíz-biztonsági engedélyhez kötött fürdővíz-vízkezelési eljárások engedélyezésével kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.

Fenti jogszabályi rendelkezés alapján az ivóvíz-biztonsági engedélyezést teljes eljárásban folytattam le.

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. pontjában előírt igazgatási szolgáltatási díjat (96.000,- Ft) az Engedélyes megfizette.

A teljesítés elmaradásának jogkövetkezményére, egészségügyi bírság kiszabásának lehetőségére történő figyelmeztetést az Ehi 13/A. § (1) bekezdés a) pontja alapján tettem meg, mely szerint: *„Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy az ivóvíz minőségére, a gyógy- és ásványvizek egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságára, felhasználására, forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.”*

Az Ehi 13/A. § (1b) bekezdése alapján:

„Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedély előírásait az engedély jogosultja nem tartja be vagy engedélyköteles tevékenységet engedély nélkül folytat.”

Az Ehi 13/A. § (3) bekezdése szerint:

„Egészségügyi bírság abban az esetben szabható ki, ha külön jogszabály az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásával összefüggésben szabálysértési bírságot nem helyez kilátásba.”

Az Ehi 13/A. § (4) bekezdése szerint:

„Az egészségügyi bírság természetes személlyel, jogi személlyel vagy jogi személyiség nélküli jogalannyal szemben szabható ki.”

Az Ehi 13/A. § (5) bekezdése szerint:

„Az egészségügyi bírság összege 30 ezer forinttól 5 millió forintig terjedhet.”

Az Ehi 13/A. § (10) bekezdés szerint:

„A bírság többszörös jogsértés esetén ismételten is kiszabható.”

A határozat annak közlésével egyidejűleg Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Döntésemet a hivatkozott jogszabályhelyek alapján hoztam meg.

Döntésemet a Korm. rendelet 12. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörben, a *Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ*ról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 3. § szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg.

A Budapest Környéki Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés c) pontjára, valamint a *bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi*

területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. melléklet 2. pontja alapján határoztam meg.

A kiadmányozási jog gyakorlása *a kiadmányozási szabályzatról* szóló 15/2024. (IV.12.) Tisztifőorvosi Utasítás alapján történt.

Felhívom a figyelmet, hogy *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény szerint az NNGYK-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

- Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti Szondi György utca 71. – Cégkapu: 13443203)
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály (tárhely)
- Irrattár