



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: NNGYK/61332-2/2024
Ügyintéző: Dr. Beregszászi Tímea
Telefon: +36 1 476-1278

Tárgy: Ivóvízbiztonsági engedély, Labornum Kft.,
Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító
kisberendezés-család
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: Veres Enikő
Mellékletek: Kezelési és használati útmutató (19 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Labornum Kft.** (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71., továbbiakban: Engedélyes) kérelmére, az általa forgalmazott és gyártott **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-család** (a továbbiakban: Berendezés) - ivóvíz-ellátás (max. 30°C) területén, vezetékes csapvíz otthoni, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése célú felhasználásra történő - **alkalmazását ivóvízbiztonsági szempontból az alábbi**

feltételekkel engedélyezem:

- 1.) Az ivóvízbiztonsági engedély száma: NNGYK/61332-2/2024
- 2.) A Berendezés neve: Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-család
- 3.) A Berendezés forgalmazójának neve: Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71.)
- 4.) A Berendezés gyártójának neve: Labornum Kft. (2330 Dunaharaszti, Szondi György utca 71.)
- 5.) A Berendezés alkalmazási területe: Ivóvíz-ellátás (max. 30°C), a vezetékes csapvíz otthoni, munkahelyi és közösségi szintű utókezelése.

Korlátozások:

Egészségügyi intézményekben a Berendezés nem alkalmazható.

6.) A Berendezés típusai:

Tartályos típusok:

- RO-Economy
- RO-Economy WP

Direkt átfolyósos típusok:

- RO-Economy Compact 200GPD
- RO-Economy Compact 200GPD+
- RO-Economy Compact 400GPD
- RO-Economy Compact 400GPD+
- RO-Economy Compact 600GPD

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220

e-mail: kozegeszseg@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

- RO-Economy Compact 600GPD+
- RO-Economy Compact 800GPD
- RO-Economy Compact 800GPD+

A Berendezés típusa a fő vízkezelő töltet alapján: RO membránt tartalmazó

A Berendezés típusa beszerelés helye alapján: a felhasználás helyén történő vízkezelés (POU)

7.) A Berendezés ivóvízbiztonsági engedélyének érvényességi ideje: 2029. november 26.

8.) Az engedély kizárólag az Engedélyes kérelmében ismertetett és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/39657-1/2024. iktatószámú, 2024. november 05-én kelt előzetes szakvéleményével véleményezett, az Engedélyes által gyártott **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-család**ra vonatkozik.

9.) Az engedély kizárólag az Engedélyes által gyártott **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-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

Vízkezelő egység	Típus*	Vízzel érintkező anyagok / Típus	
Mechanikai szűrő 1, 5 vagy 20 µm-es	Aipro1 M Aipro5 M Aipro20 M Aipro1 F Aipro5 F Aipro20 F Aipro1 BM Aipro5 BM Aipro20 BM Aipro1 2F Aipro5 2F	PP	
Aktívszén előszűrő	Aicro12 M Aicro12 F Aicro12 BM Aicro 5EW Aicro- Aicro-Qm Aicro-QF AICRO-QF-CP	aktívszén	
RO membrán	TLC-75MWG TLC- 100MWG TLC- 150MWG TLC- 200MWG TLC- 300MWG TLC- 400MWG	PA	
Aktívszén utószűrő	Aicro-Q-KDF-Silver-F Aicro12-KDF-Silver-F	ezüstözött aktívszén / YASHI KORU S GA (ezüst mennyisége <0,1%)	
		KDF / KDF® 55 Media	
Visszaszűrő patron	AIMRO AIMRO-QC	KDF / KDF® 55 Media	

		kalcium-karbonát		
		magnézium-oxid / FloMag® PWT		
UV-lámpa	Economy-S0 QS-S01	üveg rozsdamentes acél / SS304		

2. táblázat

<i>Vízzel érintkező alkatrész</i>	<i>Típus*</i>	<i>Vízzel érintkező anyagok/típus</i>	
Szűrőház	YT-25 YT-25QF RO1-0001W RO3-0002W	PP	
Bekötő csap	157/3 BV-0404 FWC-CS3814 FWC-CS3838	POM	
Bekötő idom	FWC-0808 FWC-1010-1 FWC-1010-2 FWC-0606,148-C	rézötvözet / H57-3	
Csaptelep	FXFCH3,FXFCH5,FXFCH5-TW,FXFCH6,FXFCH-KER,SA2100032R-4920-01,EW-3WAY-I,EW-3WAY-B,EW-3WAY-B-FÉNYES,NKDP0212CP-AB,NKDP0212IY-AB,2100060,SA2100032L-PE04,3WAY-KER-S,3WAY-KER-B	ABS POM EPDM kerámia szilikon PEI PA6+G45%	
Szennyvíz idom	DC-04 DC-06	ABS	
Csővek	T-0402 T-0402B T-0402L T-0402R T-0402BLACK T-0604	LLDPE	
Csatlakozók	Z-Q-1044, Z-Q-1046, Z-Q-1064, Z-Q-1066, Z-Q-1068, Z-Q-1544, Z-Q-1564, Z-Q-1566, Z-Q-2044, Z-Q-2066, Z-Q-2544, Z-Q-2548, Z-Q-25412, Z-Q-4042, Z-Q-4044, Z-Q-4046, Z-Q-4066, Z-Q-4068, Z-Q-4086, Z-Q-4088, Z-Q-5044, Z-Q-5064, Z-Q-5066, Z-Q-SE-4044, Z-Q-	POM	

<i>Vízzel érintkező alkatrész</i>	<i>Típus*</i>	<i>Vízzel érintkező anyagok/típus</i>	
	SE-4046,Z-Q-SE-4064,Z-Q-SE-4066,Z-Q-4042B,Z-CV-Q-1544,Z-CV-Q-1566,Z-Q-7044,Z-Q-7046,Z-Q-7064,Z-Q-7066,Z-Q-7544,Z-Q-6044,Z-Q-6066,Z-Q-SRT7544,Z-Q-SRT7566,Z-Q-SBT6044,Z-Q-SBT6066,Z-Q-TWD 0404,Z-Q-TWD 0606,Z-Q-SR1046,Z-PN-4,FXCG34,Z-SA0404,Z-SA0406, Z-SA0604,Z-SA0606,Z-BV-Q2544,Z-BV-Q2564,Z-BV-Q1044, Z-BV-Q1544,Z-BV-Q1564, Z-BV-Q1566,VSZIV14, VSZIV38,VSZIV14B, SOV-04		
Mágnesszelep ¹	SV-04-36V SV-04 SV-04-36-1/4 CV-04	POM	
Alsó nyomáskapcsoló	LPS-04	POM	
Felső nyomáskapcsoló	HPS-04	POM	
Folytató szelep	Z-FR-Q200, Z-FR-Q220, Z-FR-Q300, Z-FR-Q320, Z-FR-Q400, Z-FR-Q420,Z-FR-Q800,Z-FR-Q1200, Z-FR-Q1600,Z-FR-Q2000,FR-FV001 300cc	ABS	
Tartály ²	EW150 EW200 EW320 EW600 EW4400 EW8000	gumi	
Szivattyú ³	RO-PUMP 75GPD RO-PUMP 200GPD RO-PUMP 500GPD	rozsdamentes acél/SS304 NP TP EPDM	

*= A különböző terméktípusokban eltérő típusok lehetnek

¹= RO-Economy Compact 200GPD, RO-Economy Compact 200GPD+, RO-Economy Compact 400GPD, RO-Economy Compact 400GPD+, RO-Economy Compact 600GPD, RO-Economy Compact 600GPD+, RO-Economy Compact 800GPD, RO-Economy Compact 800GPD+, RO-Economy WP típusokban

²= RO-Economy, RO-Economy WP típusokban

³= RO-Economy Compact 200GPD, RO-Economy Compact 200GPD+, RO-Economy Compact 400GPD, RO-Economy Compact 400GPD+, RO-Economy Compact 600GPD, RO-Economy Compact 600GPD+, RO-Economy Compact 800GPD, RO-Economy Compact 800GPD+ és RO-Economy WP típusokban

A benyújtott dokumentumok alapján a Berendezés típusainak vízzel érintkező anyagai a 2. táblázatban jelzett eltéréseken kívül megegyeznek egymással, eltérés a kapacitásban, méretben és a 2. táblázatban jelzett eltérésekben 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 **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-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.) Az **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-család** mellé az Engedélyes köteles a határozat mellékletét képező, magyar nyelvű kezelési és használati útmutatót mellékelni, amelyben rögzíteni szükséges a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály NNGYK/39657-1/2024. 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.
- c) Beüzemeléskor, hosszabb (2-3 napot meghaladó) üzemszünet, valamint fertőtlenítés után szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Beüzemeléskor a Berendezést át kell öblíteni, tartályos típusoknál legalább 2 tartálynyi víz kifolytatás, átfolyós típusoknál legalább 10 perces folytatás szükséges. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a

Berendezést át kell öblíteni, tartályos típusoknál a tartály kiürítése, átfolyós típusoknál legalább 5 perces folyatás szükséges.

- d) A Berendezés alkalmas a kezelésre szánt ivóvíz összes keménységének csökkentésére. A biztosított víz összes keménysége a Berendezés részét képező visszaszóó egység alkalmazása mellett megfelel a hazai előírásokban szereplő minimális értéknek.
- e) A beüzemelést és a rendszeres fertőtlenítést, karbantartást a forgalmazónak vagy megbízottjának szervizszolgáltatásként kell biztosítani a felhasználó részére. A Berendezésben alkalmazott fordított ozmózis membránt legalább két évente, a többi szűrőbetétet legalább 3 havonta vagy a névleges kapacitás lejárta után ki kell cserélni.
- f) A Berendezés baktériumok elszaporodása elleni védelmét ezüstözést és KDF töltetet tartalmazó szűrőbetéttel és UV-lámpával, valamint rendszeres, 3 havonta történő fertőtlenítéssel biztosítani kell.
- 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 a vizsgálati eredmények alapján alkalmas a szerves anyagok mennyiségének, szabad és kötött aktív klór, az összes keménység, a szerves anyag tartalom és a klórozási melléktermékek (AOX és THM vegyületek) mennyiségének jelentős csökkentésére.
- 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 Berendezés alkalmazása nem megengedett egészségügyi intézményekben,
 - a területi sajátosságokra figyelemmel az alkalmazás további feltételeit a területileg illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal határozza meg,
 - legalább havonta történő fertőtlenítési/szűrőcsere gyakoriság szükséges,
 - a kezelt víz minőségét rendszeresen, legalább 6 havonta vizsgáltatni szükséges arra akkreditált laboratóriummal, a javasolt vizsgálati paraméterek: telepszám 22°C, *Pseudomonas aeruginosa*, ammónium, nitrit, összes keménység,
 - 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,
 - legalább havonta történő fertőtlenítési/szűrőcsere gyakoriság szükséges,
 - 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.) Községi alkalmazás esetén a Berendezés használatáról a területileg illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalt (a továbbiakban: járási hivatal) tájékoztatni szükséges. Az alkalmazás területi sajátosságaira vonatkozó feltételeket a járási hivatal határozza meg.
- 17.) Községi 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 **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-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 **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-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 vagy az engedélyezett termékcsalád új típussal történő kiegészítése esetén, ha az ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik.
- 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 hygiénés 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 az **Economy Water RO-Economy hálózati víz utótisztító kisberendezés-család** kezelési és használati 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 2024. november 21. napján kérelemmel fordult az NNGYK-hoz, melyben az általa forgalmazott és gyártott **Berendezés**, mint engedély köteles termék, ivóvíz-biztonsági engedélyének kiadását kérte.

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

A 2024. november 05-én kiadott, NNGYK/39657-1/2024. 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/39657-1/2024. számú előzetes szakvéleményezési eljárásában a Berendezés egy gyárilag új mintapéldányának (RO-Economy WP) vizsgálati eredményei alapján megállapította, hogy „a termék alkalmazása közepes mértékben növeli a baktérium-elszaporodás (mikroszkópos biológiai kifogás) és kis mértékben a nitrifikáció (ammónium megjelenése) kockázatát. A szervezet számára kedvező ásványi anyagok mennyiségét a termék csökkenti, de a biztosított víz összes keménysége a termék részét képező visszaszóó egység alkalmazása mellett megfelel a hazai előírásokban szereplő minimális értéknek. Biztonságos üzemeltetés mellett az alkalmazásából adódó

kockázatok mérsékelhetők, de a termék alkalmazása nem javasolt egészségügyi intézményekben. A nitrifikáció kockázata nagy ammónium tartalmú nyersvíz esetén jelentősebb.

Biztonságos üzemeltetés: beüzemeléskor a terméket át kell öblíteni, tartályos típusoknál legalább 2 tartálynyi víz kifolytatás, átfolyós típusoknál legalább 10 perces folytatás javasolt. 2-3 napot meghaladó üzemszüneteket követően a terméket át kell öblíteni, tartályos típusoknál a tartály kiürítése, átfolyós típusoknál legalább 5 perces folytatás javasolt. A termék mikrobiológiai védelmét ezüstözést és KDF töltetet tartalmazó szűrőbetét és UV-lámpa biztosítja, emellett rendszeres, legalább 3 havonta történő fertőtlenítés szükséges.

A termék a vizsgálati eredmények alapján alkalmas a szerves anyagok mennyiségének, szabad és kötött aktív klór, az összes keménység, a szerves anyag tartalom és a klórozási melléktermékek (AOX és THM vegyületek) mennyiségének jelentős csökkentésére..”

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 akadályba nem akad.

Az NNGYK/39657-1/2024. számú előzetes szakvélemény felhívta a figyelmet az 5-15. pontokban megadott közegészségügyi alkalmazási feltételek betartására, valamint a Berendezés mellé a használati útmutató 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 vegyszereket 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, vagy
b) az engedélyezett termékcsalád új típussal történő kiegészítése esetén, ha az ivóvízzel, illetve használati melegvízzel érintkező végleges anyagok és azok gyártója megegyezik.”*

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 használati útmutatójára 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 ivóvíz-, fürdővíz- és használati melegvíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek bejelentésével és a technológiák, termékek ivóvízbiztonsági 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

 **NNGYK** Belláné Apostol Mária
2024.11.26 14:41:47 +01'00'

Belláné Apostol Mária
főosztályvezető

Határozatot kapják:

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