



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖZEGÉSZSÉGÜGYI LABORATÓRIUMI FŐOSZTÁLY

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401, e-mail: kozeglab@nnk.gov.hu

Tájékoztató

Használati melegvízzel és medencés fürdővízzel érintkező termékek (vízzel érintkező anyagok és berendezések) közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

A **használati melegvízzel és medencés fürdővízzel érintkező termékek** közegészségügyi szempontú szakvéleményezése az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001 (X.25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 8/A.§ (1) és (8) bekezdése, illetve az 5. számú melléklet IV-V. pontja alapján történik. A benyújtott dokumentáció és esetleges laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok (migrációs teszt) alapján tudjuk megítélni, hogy az adott termék alkalmazása nem okoz-e a vízben a használó egészségére kockázatos minőségi változásokat.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok kerülhetnek forgalmazásba és alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Korm. rendelet előírásainak megfelelnek.

A nyilvántartásba vételi folyamat két lépcsős:

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

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

Az adott termék/technológia 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 papír, aláírással, pecséttel, dátummal ellátva.

A megrendelő levélhez egy sablon az NNK honlapján elérhető, melynek használata nem kötelező.

Címzése: Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK)
Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Szerepeljen benne:

- a termék/technológia neve, fantázia megnevezése, típusválasztéka,
- tervezett alkalmazási területe (pl.: használati melegvíz-ellátás, medencés illetve egyéb fürdővízhasználat stb.),
- minősítési hőmérséklet, illetve hőmérsékletek (pl. használati melegvízellátás esetén pl.: 60, illetve 80°C, vagy speciális esetben a kívánt hőmérséklet maximum 80°C)
- a kérelmező cég:
- neve, címe, számlázási címe
- adószáma
- a kérelmező cég egyéb elérhetőségei, kapcsolattartó megnevezése
- a gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

A kérelemhez benyújtott segédanyagok, referenciák magyar vagy angol nyelvűek lehetnek. Egyéb idegen nyelv esetén magyar nyelvű fordítás és az eredeti anyag másolata is mellékelendő.

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, a ráfordított munkaórák számlázásra kerülnek. Hiánytalan dokumentáció megléte esetén új eljárás kezdeményezhető.

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

1. Alapvető információk: a termék neve, a gyártó cég neve, címe, a forgalmazó cég neve, címe (a megrendelő levélben szerepeljenek)
2. A technológia/ berendezés vízzel érintkező részeinek / felületek anyagainak felsorolása táblázatos formában.

Ivóvízzel érintkező alkatrészek <u>megnevezése</u> és <u>gyártója</u>	Összetétele, anyaga(i), anyagtípus (az egyes alapanyagok gyártója, ha az alkatrész gyártójától különbözik)	Kémiai megnevezés (ha az előző oszlopból nem egyértelmű)	Külföldi vagy hazai engedély van-e	Megjegyzések
	Igazolása: - Biztonsági és technikai adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) - A gyártó által pecséttel és aláírással hitelesített anyaglista			

3. Hazai és/vagy külföldi higiéniai megfelelőségre vonatkozó engedélyek, vizsgálati eredmények (migrációs tesztek eredményei)

(NNK, OTH, Megyei Kormányhivatalok vagy egyéb EU tagországi (német-DVGW, angol-WRAS, holland-KIWA, egyéb, pl. TZW, HY, CARSO, NSF 61) közegészségügyi szempontú engedélyek a komplett termékre, illetve a vízzel érintkező alkatrészekre vonatkozóan. A külföldi vagy hazai vízhigiénés minősítések, vizsgálatok esetén nem elegendő a számra hivatkozni, hanem a minősítés, illetve a vizsgálati eredmény benyújtása is szükséges az értékeléshez.

Amennyiben a termék egészének, vagy vízzel érintkező anyagainak higiénés megfelelőségét hazai vagy nemzetközi engedélyek alátámasztják, azt a szakvéleményezés során figyelembe vesszük. Ha ilyen jellegű engedélyek alapján a megfelelőséget nem tudjuk értékelni, vagy az engedélyekhez nem tartoznak mérési eredmények, szükség lehet a vízzel érintkező anyag vizsgálatára (migrációs teszt) is.

4. A felépítő alkatrészek, valamint a gyártásuk folyamán felhasznált alap és segédanyagok biztonsági vagy technikai adatlapjai
5. Termékismertető: alkalmazás célja, alkalmazási területek, technológia esetén eltávolítandó paraméterek, javasolt alkalmazási terület részletes ismertetése;
6. Rövid leírás a berendezés működési elvének, a technológia alapvető működésének összefoglalásáról; technológiai folyamatábra;
7. A berendezés, termék használati útmutatója, gépkönyve (amit forgalmazáskor átadnak a felhasználónak) Tartalmazza: felhasználás módját, körülményeit, a termék tisztítási, fertőtlenítési, visszaöblítési, utasításait, tisztítószer/fertőtlenítőszer megnevezéseket, valamint a hibák észlelésére és javítására vonatkozó előírásokat;
(A tisztítására, fertőtlenítésére kizárólag csak érvényes OTH engedéllyel rendelkező vegyszer alkalmazható. Amennyiben az jelenleg nem rendelkezik érvényes OTH engedéllyel, a forgalmazónak azt külön eljárás keretében a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet alapján engedélyeztetnie kell.)
8. Minőségbiztosítás (gyártástechnológiára vonatkozóan) (pl. ISO 9001 vagy más annak megfelelő tanúsítvány)
9. Amennyiben a termékben vízkezelés is történik, az ennek során keletkező hulladék minősége, sorsa, elhelyezhetősége.

A megrendelő levél és a szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció postai úton, személyesen vagy elektronikus levél, e-mail formájában nyújtható be a vizosztaly@nnk.gov.hu címen. Az e-mailes küldemények fogadása a csatolmányok mérete szempontjából korlátozott, illetve bizonyos tömörítési formákat nem fogad a levelező rendszer, ezért e-mailes formában történő benyújtás esetén mindenképp javasolt írásos visszajelzést kérni a dokumentáció beérkezéséről.

A termékek értékelése:

Az eljárás alapvetően két részre tagolódik.

1. Egyfelől a technológiában/termékben használt vízzel érintkező anyagok (tartályok, csővezetékek, bevonatok, szűrőanyagok, membrán filterek, gépészeti berendezések, vegyszerek, csatlakozó egységek stb.) közegészségügyi szempontú megfelelőségét kell dokumentálni
2. Másfelől a termék/vízkezelő technológia alkalmazási feltételeit, közegészségügyi szempontú ellenőrzését kell meghatározni.

A teljeskörű dokumentáció benyújtását és átnézését követően tudjuk eldönteni, hogy szükséges-e az adott termék laboratóriumi vizsgálatainak elvégzése a szakmai vélemény megadásához. A laboratóriumi migrációs tesztek menetéről ez esetben tájékoztatást nyújtunk.

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 megegyeznek egymással (anyag, pontos összetétel, minőség, gyártó). A termékcsaládba tartozó termékek listáját (mérettartomány, elnevezés vagy típusok) minden esetben meg kell adni a szakvéleményezéshez.

A szakvéleményezése eljárás várható díja:

A szakvélemény elkészítésének alapdíja termékcsaládonként 120.000 Ft + ÁFA, mely a benyújtott dokumentáció terjedelmétől és megfelelőségétől, esetleges hiánypótlások beérkezésétől függően változhat. Egy termékcsaládba az azonos elven működő, és azonos vízzel érintkező anyagokból felépülő berendezéseket értjük. Amennyiben a termék vízzel érintkező anyagainak migrációs tesztjét is el kell végezni, abban az esetben a teszt költsége a vizsgált paramétereiktől függően kerül kiszámlázásra. Az esetlegesen szükséges migrációs vizsgálatok menetére és az eljárás díjára vonatkozó információkat az anyagtípus szerinti szakvéleményezési tájékoztatók tartalmazzák.

Egyéb információk:

- Külföldi ország higiénés minősítésével/engedélyével rendelkező anyagok vizsgálata általában nem szükséges abban az esetben amennyiben a külföldi minősítő szerv a hazai vizsgálati elveket alkalmazza (dokumentáció alapján kerül eldöntésre).
- A vizsgált terméket közegészségügyi szempontból nem tartjuk alkalmazhatónak abban az esetben, ha használata, összetétele stb. egyéb közegészségügyi szempontból kockázatot jelenthet, ilyen esetben már a migrációs vizsgálatokat sem végezzük el.

Szakvéleményünk, felülvizsgálat nélkül a kiadástól számított egy évig érvényes.

A szakvélemény a számla befizetése, és annak igazolása után adható ki. A szakvéleményt személyesen vehetik át, illetve postai úton juttatjuk el, ha igényüket jelzik ez ügyben.

Felülvizsgálat:

A felülvizsgálat első körben a benyújtott dokumentumok áttekintésén, és korábbi meglévő vizsgálati eredmények újraértékelésén alapul. A felülvizsgálati eljárásban a korábbi szakvéleményben előírt próbaüzemi vizsgálati eredményeket is be kell nyújtani, valamint a közfürdők létesítésének és üzemeltetésének közegészségügyi feltételeiről szóló rendelet szerinti rendszeres vízminőségellenőrzés eredményeit három eltérő karakterisztikájú nyersvíz esetére. A Felülvizsgálathoz benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell egy igazolást arról, hogy a termék vízzel érintkező anyagösszetétele változatlan, a gyártó cég minőségbiztosítási tanúsítványát, valamint az előző engedélyeket/igazolásokat, szakvéleményeket, kapcsolódó mérési eredményeket. Amennyiben a dokumentáció és az előzetes mérési eredmények azt nem indokolják, felülvizsgálat esetén nem végezzük el a termék ellenőrző migrációs vizsgálatát. Ha a termékkel kapcsolatban

valamilyen probléma merül fel, azt utó-ellenőrzés céljából bekérhetjük. Amennyiben a korábbi szakvéleményezés során benyújtott dokumentumok az aktuális szakvéleményezési eljárásának nem felelnek meg, azok a felülvizsgálati szakvéleményezés során újra bekérhetőek. Kiegészítő értékelés az alábbi esetekben szükséges:

- a benyújtott dokumentumok és korábbi vizsgálati eredményekben az áttekintés során aggályok merülnek fel
- a korábbi szakvéleményezési eljárás óta jogszabályváltozás, vagy azóta megismert új tudományos eredmények születtek
- a felülvizsgálat során új információk derülnek ki a termék összetételével, felépítésével, működésével, alkalmazásával kapcsolatban a korábbi szakvéleményezési eljáráshoz képest;
- a termék egyes alkatrészei módosultak.

A terméket, berendezést közegészségügyi szempontból nem tartjuk tovább alkalmazhatónak abban az esetben, ha használata, összetétele stb. a szakmai elvárások változásának következtében egyéb új felmerülő közegészségügyi szempontokból kockázatosnak ítéltető.

Nyilvántartásba vétel:

A termék nyilvántartásba vételét az előzetes szakvélemény kiállításától számított egy éven belül kell kérelmezni a Nemzeti Népegészségügyi 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 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 az előzetes szakvéleményben előírt 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 nyilvántartásba vétel részleteivel kapcsolatban az NNK honlapján, a <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegezssegugyi-foosztaly/telepules-egeszsegugyi-klimavaltozas-es-kornyezeti-egeszseghatas-elemzo-osztaly/jogszabalyok-utmutatok> linken olvasható tájékoztatás, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. (Elérhetőség: kozegezsseg@nnk.gov.hu; 06-476-1220).

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.)

További tájékoztatást ad:

NNK Vízhigiénés szakmai terület

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

2022. október 1.