



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

Ivó-, használati melegvíz- és fürdővízellátás területén alkalmazni kívánt csaptelepek közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

Az ivó-, használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás területén alkalmazni kívánt vízzel érintkező anyagok 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, illetve laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok (migrációs teszt) alapján tudjuk megítélni, hogy az adott termék alkalmazása nem okoz-e az ivóvízben a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Korm. rendelet előírásainak megfelelnek. Emellett az építési terméknek minősülő anyagok esetén Nemzeti Műszaki Értékelés is szükséges. Ennek részleteivel kapcsolatban javasoljuk az ÉMI Építésügyi Minőségellenőrző Innovációs Nonprofit Kft. illetékes munkatársaival felvenni a kapcsolatot: www.emi.hu

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) 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 indult hatósági eljárásban a Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Főosztálya végzi.

Az adott termék szakvéleményezéséhez elsőként egy hivatalos megrendelő levelet és egy dokumentum-csomagot kell a Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztályhoz benyújtaniuk.

A szakvélemény megrendelő levél elvárásai (a tájékoztató mellékleteként található egy erre vonatkozó minta)

Fejléces papír, aláírással, pecséttel, dátummal ellátva.

Címzés:

Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Szerepeljen benne:

- a termék/termékcsalád neve (mely néven forgalmazni szeretnék), gyártói elnevezése / típusa, termékcsalád esetén a termékcsaládba tartozó típusok tételes felsorolása
- tervezett alkalmazási területe
- a kérelmező cég neve címe, számlázási címe
- a kérelmező cég adószáma
- a kérelmező cég egyéb elérhetőségei, kapcsolattartó
- a gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

A megrendelő levél benyújtásával a Kérelmező vállalja a szakvéleményezési díj megfizetési kötelezettséget a Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) felé.

A dokumentum-csomag elvárásai:

Az alábbi információkat, valamint az azokat igazoló dokumentumokat kell tartalmaznia:

1. Az ivóvízzel érintkező alkatrészek anyagainak felsorolása táblázatos formában (word vagy excel fájl) az alábbiak szerint:

<i>Vízzel érintkező alkatrészek</i>	<i>Típusa</i>	<i>Gyártója</i>	<i>Vízzel érintkezésbe kerülő anyagai és pontos összetételük</i>	<i>Külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések</i>	<i>Megjegyzések</i>

Emellett a vízzel érintkezésbe kerülő anyagok biztonsági vagy technikai adatlapjait is be kell nyújtani, illetve ennek hiányában a fenti táblázat gyártó által hitelesített (aláírt és lepecsételt) változata is elfogadható. **A vízzel érintkező anyagok dokumentációját kizárólag ebben a formában tudjuk elfogadni.**

A külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések (engedély, laboratóriumi vizsgálatok) esetén nem elegendő a számra hivatkozni, hanem a minősítés benyújtása is szükséges az értékeléshez. Példa az általunk elfogadott külföldi minősítésekre: WRAS, DVGW, TZW, KIWA stb.

2. Termékismertető
3. Perlátorra, aerátorra vonatkozó információk, dokumentumok
4. A termék magyar nyelvű használati útmutatója (amit forgalmazáskor átadnak a felhasználónak)

Tartalmaznia kell: az alkalmazási területeket, a maximális használati hőmérsékletet, felhasználás módját, körülményeit, késztermék tisztítási, fertőtlenítési utasításait, alkalmazható tisztítószer ill., fertőtlenítő megnevezéseket, ajánlásokat, illetve beüzemelés, hosszabb üzemszünetek utáni teendőket, karbantartási igényeket.

(A termékek kezdeti és rendszeres karbantartása, fertőtlenítése során kizárólag olyan vegyszer alkalmazható, amely megfelel a 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet, illetve a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtaknak.)

5. Gyártói minőségbiztosítás (gyártástechnológiára vonatkozóan) (pl. ISO 9001 vagy más annak megfelelő tanúsítvány)
6. Hazai és/vagy külföldi **higiéniai** megfelelőségre vonatkozó engedélyek, vizsgálati eredmények (migrációs tesztek eredményei) (pl.: TZW, HY, DVGW, WRAS, KIWA, CARSO, NSF 61...) a termékre, illetve a vízzel érintkező alkatrészekre vonatkozóan. A külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések esetén nem elegendő a számra hivatkozni, hanem a minősítés benyújtása is szükséges az értékeléshez.

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

A szakvéleményeket termékenként adjuk ki, terméknek számít egy adott gyártó adott alapanyagokból összeállított terméke (tehát két különböző gyártó által előállított termék abban az esetben sem lehet azonos, ha azonos alapanyagokból kerül előállításra). Lehetőség van termékcsaládként történő szakvéleményezésre is, ebben az esetben igazolni szükséges, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége, valamint vízzel érintkező anyagai teljes mértékben megegyeznek egymással (anyag, pontos összetétel, minőség, gyártó). A termékcsaládba tartozó termékek listáját (mérettartomány, elnevezés vagy típusok) minden esetben meg kell adni a szakvéleményezéshez.

A dokumentumok átnézése után, amennyiben indokolt további dokumentumok bekérésére kerülhet sor hiánypótlás keretében. Amennyiben a benyújtott dokumentáció nem megfelelő és a hiánypótlás, illetve a dokumentumok helyesbítése az írásos hiánypótlási kérelem dátumától számítva 30 napon belül nem történik meg, az ügyet lezárjuk, a ráfordított munkaórák számlázásra kerülnek. Hiánytalan dokumentáció megléte esetén új eljárás kezdeményezhető.

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.

Mintadarabbal szembeni elvárásaink:

A vizsgálatokhoz szükségünk van a csaptelep egy mintapéldányára. Ennek NNK-ba való behozataláról, a laboratóriumban történő felszereléséről, beüzemeléséről a megrendelőnek vagy annak megbízottjának kell gondoskodni.

Vizsgálat menete:

A beüzemelés után levett mintával ellenőrizzük a csaptelep kezdeti tisztaságát, a szerves és szervetlen anyagok beoldódási mennyiségét (0. nap). A csaptelepek vizsgálata során három alkalommal veszünk mintát folytatott (minimum 3 órás folytatás

után) és stagnáló üzemmódban (1 napos üzemszünet) azonnal, illetve 1 liter víz kifolytatása után. A csaptelepen átfolyt vízminták eredményeit az aznap vizsgált tesztvíz eredményeivel hasonlítjuk össze az értékelésnél (a laboratórium egy másik csaptelepén átfolyt budapesti csapvíz). A vizsgálatokat hideg és meleg víz átfolytatásával is elvégezzük.

Vizsgált paraméterek:

- organoleptikus tulajdonságok (szag)
- bakteriológiai vizsgálatok:
 - összes baktériumszám 22°C –on, és *Pseudomonas aeruginosa* szám
- pH
- fajlagos elektromos vezetőképesség
- összes szerves szén tartalom (TOC)
- egyes fémkomponensek kioldódási vizsgálata (nikkel, króm, ólom, réz stb. – a vízzel érintkező szerkezeti anyagok minősége szerint)

Eredmények értékelése/ Szakmai vélemény megadása:

A vizsgálati eredmények értékelése alapján a csaptelepek alkalmazása esetenként nem javasolt, vagy korlátozható, vagy soron kívüli ellenőrző laboratóriumi vizsgálata rendelhető el.

Egy csaptelep alkalmazása nem javasolható:

- Folyamatos üzem esetén a biztosított víz valamilyen paraméter (nehézfémek) tekintetében nem felel meg a 201/2001 (X.25) Kormányrendeletben leírtaknak, vagy egészségügyi szempontból kockázatosnak ítélt növekményt tapasztalunk egyéb paraméter tekintetében (TOC).
- Amennyiben a hideg folyotott minták többségében határérték feletti nehézfém koncentráció detektálható. Amely csaptelep esetén a folyotott melegvíz minták többségében határérték feletti nehézfém koncentráció detektálható, annak alkalmazása kizárólag hidegvíz esetén javasolható. Amennyiben a 0. napos minták nehézfém tartalma határérték feletti, a beüzemelés után, az átfolyt víz fogyasztása előtt bizonyos folyotási időt javasolunk. Ha a stagnáló mintákban határérték feletti nehézfém koncentráció mutatható ki, a csaptelepen átfolyt víz fogyasztása előtt folyotást javasolunk. A beüzemelésre vonatkozó előírásokról, a folyotás szükségességéről, illetve a javasolt kifolyotott vízmennyiségről a forgalmazó köteles tájékoztatni a fogyasztót.

A szakvéleményezési eljárás várható díjai:

Az alap szakvéleményezési díj vizsgálatokkal együtt: 330.000 Ft + ÁFA.

Az alapidíjon kívül további díjak kerülhetnek felszámolásra: kiegészítő kémiai és mikrobiológiai vizsgálatok (amennyiben a Kérelmező kéri a vizsgálatok folyotatását).

Amennyiben a benyújtott dokumentumok alapján laboratóriumi vizsgálatok nem szükségesek, a szakvéleményezés díja 25.000 Ft + ÁFA/ munkaóra – legalább három munkaóra - alapján kerül kiszámlázásra.

Szakvélemény módosítás, kiterjesztése (már korábban szakvéleményezett termékkel való egyezőség igazolása esetén):

Amennyiben laboratóriumi vizsgálatok nem szükségesek, a szakvéleményezés díja 25.000 Ft + ÁFA/ munkaóra alapján kerül kiszámlázásra. Laboratóriumi vizsgálatok

szükségessége esetén ezen felül a laboratóriumi költségek is kiszámlázásra kerülnek, ezt egyedileg tudjuk meghatározni a benyújtott dokumentumok alapján kialakított vizsgálati tervet figyelembe véve.

Szakvéleményezési eljárás várható hossza:

A hiánytalan dokumentáció beérkezése után, illetve amennyiben a termék vizsgálata is szükséges a vizsgálatok lezárulása után 30 munkanap, illetve indokolt esetben maximum 60 munkanap (ez esetben az ügyfelet írásban értesítjük).

Egyéb információk

- Amennyiben több típusú termék közegészségügyi szempontú minősítését kérik, mindegyik típushoz külön kell benyújtani az összetételi dokumentum-csomagot. Amennyiben a különböző típusok vízzel érintkező anyagai minden tekintetben megegyeznek egymással, csak azok felépítésében vagy nagyságában, kapacitásában van különbség, a termékeket egy termékcsaládként lehet szakvéleményezni. Ebben az esetben igazolni szükséges, hogy a termékcsalád tagjainak gyártója, minősége, valamint vízzel érintkező anyagait teljes mértékben megegyeznek egymással (anyag, pontos összetétel, minőség, gyártó). A termékcsaládba tartozó termékek listáját (mérettartomány, elnevezés vagy típusok) minden esetben meg kell adni a szakvéleményezéshez. Termékcsaládok esetén a termékcsalád egy tagjának laboratóriumi vizsgálata elegendő az értékeléshez.
- Szakvéleményünk, felülvizsgálat nélkül a kiadástól számított egy évig érvényes.
- A szakvélemény a postai úton eljuttatott számla befizetése, és annak igazolását követően adható ki. A szakvélemény kiadása postai úton történik, illetve lehetőség van személyes átvételre is (ezzel kapcsolatos igényét kérjük, jelezzék).
- A csaptelepek mellé kizárólag közegészségügyi szempontból nyilvántartásba vett flexibilis bekötőcsövek forgalmazhatóak és alkalmazhatóak. A flexibilis bekötőcsövek szakvéleményezése és nyilvántartásba vétele külön eljárásban történik.
- Az aeroszol-képződést előidéző aerátorral/perlátórral ellátott csaptelepek a *Legionella* szempontjából kockázatot jelentenek, így alkalmazásuk bizonyos területeken korlátozásra kerül a szakvéleményben. Amennyiben megfelelő dokumentációval igazolható, hogy a csaptelepben található (vagy önmagában forgalmazott) perlátor/aerátor nem képez a *Legionella* kockázat szempontból kockázatot jelentő méretű aeroszolt, ez a korlátozás elhagyható.

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 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 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.)

A felülvizsgálathoz szükséges szakvéleményezési eljárás menetével kapcsolatban külön tájékoztató áll rendelkezésre.

A csaptelepek szakvéleményezésével kapcsolatban további tájékoztatás kérhető:

NNK Vízhigiénés szakmai terület

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

Sebestyén Ágnes témafelelős (1/476-1154, sebestyen.agnes@nnk.gov.hu)

Kogyila Márta ügyintéző (1/476-1154, kogyila.marta@nnk.gov.hu)

2020. március

Céges fejléc

Szakvélemény megrendelő

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Tárgy:.....

Tisztelt Címzett!

Megrendeljük Önöknél az alábbi csaptelep(ek) vagy csaptelepcs család(ok) közegészségügyi szempontú szakvéleményezését:

Termék/Termékcsalád gyártói megnevezése, típuszáma:

Fantázia neve (ezen a néven kerül Magyarországon forgalomba):

Alkalmazási terület:

Termékcsalád esetén a típusok felsorolása:

A kérelmező cég

Neve:

Címe:

Számlázási címe (ha eltér):

Adószáma:

A kérelmező cég elérhetőségei (tel., e-mail, stb...), kapcsolattartó megnevezése:

A gyártó cég

Neve:

Címe:

A kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása:

Megjegyzések:

A megrendelő visszaküldésével az árajánlatot és teljesítési időt elfogadjuk. A megrendeléssel tudomásul vesszük, hogy a tárgyi szakvéleményezés kapcsán szakvéleményezési díj megfizetésére vonatkozó köteletségünk van.

Dátum:

Aláírás

Céges pecsét