



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, emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő fittingek, és összetett termékek (szerelvények, flexibilis csövek, vízórák, mérőeszközök, szivattyúk, egyéb berendezések stb.) közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

Az ivó-, használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás területén alkalmazni kívánt vízzel érintkező anyagok közegészségügyi szempontú szakvéleményezése a 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet 8/A.§. és 5. számú melléklet 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.

A nyilvántartásba vételi folyamat két lépcsős:

- 1) A Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a termékről 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 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.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok, berendezések kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a 201/2001. (X.25.) Kormányrendelet 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 szakvélemény megrendelő levél elvárásai:

(A tájékoztató mellékleteként található egy minta.)

Fejléces papír, aláírással, pecséttel, dátummal ellátva.

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

Szerepeljen benne:

- a termék neve, fantázia megnevezése, típusválaszték
- tervezet alkalmazási területe (pl.: ivóvíz és használati melegvíz-ellátás),
- minősítési hőfok, ill. hőfokok (pl.: ivóvíz ellátás esetén max. 30⁰C, használati melegvíz-ellátás esetén pl.: 60, ill. 80⁰C, vagy speciális esetben a kívánt hőfok maximum)*
**a 23⁰C-on történő bevizsgálás esetén a szakvélemény 30⁰C-ig lesz érvényes, a többi hőfokon elvégzett vizsgálatok esetén az adott hőfokig lesz érvényes a szakvélemény*
- a kérelmező cég neve címe, számlázási címe
- a kérelmező cég adószáma
- a kérelmező cég egyéb elérhetőségei, kapcsolattartó személy és elérhetőségei (e-mail, telefon)
- a forgalmazó cég neve, címe
- a gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása
- alapanyag megnevezés

A dokumentum-csomag:

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

1. Alapanyag megnevezése, vagy összetett termék esetén az összes ivóvízzel érintkező alkatrész, ill. anyagainak felsorolása táblázatos formában (word vagy excel fájl) az alábbiak szerint:

<i>Ivóvízzel érintkező alkatrészek/ részek megnevezése</i>	<i>Gyártója</i>	<i>Vízzel érintkező felület nagysága</i>	<i>Alkatrész vízzel érintkezésbe kerülő anyagai és pontos összetétele</i>	<i>Anyagának, ill. anyagainak gyártója</i>	<i>Külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések, vizsgálatok</i>	<i>Megjegyzések</i>

2. A felsorolt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok, ill. nyersanyagok biztonsági adatlapjait (angolul safety data sheet) és technikai adatlapjait be kell nyújtani.
3. Termékismertető
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 tisztítására, fertőtlenítésére kizárólag csak érvényes nyilvántartással rendelkező vegyszer alkalmazható. Amennyiben az jelenleg nem rendelkezik érvényes nyilvántartással, a forgalmazónak azt külön eljárás keretében a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet alapján engedélyeztetnie kell.)
5. Gyártói minőségbiztosítás (gyártástechnológiára vonatkozóan) (pl. ISO 9001 vagy más annak megfelelő tanúsítvány)
6. Hazai és/vagy külföldi higiéniai megfelelésre vonatkozó engedélyek, vizsgálati eredmények (migrációs tesztek eredményei) (pl.: TZW, HY, DVGW, WRAS, KIWA, CARSO, NSF 61 stb.) a termékre, illetve a vízzel érintkező alkatrészekre vonatkozóan. A külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések, vizsgálatok esetén nem elegendő a számra hivatkozni, hanem a minősítés, ill. vizsgálati eredmény benyújtása is szükséges az értékeléshez.

A megrendelő levél és a szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció postai úton, személyesen vagy elektronikus úton nyújtható be. Elektronikus benyújtás a vizosztaly@nkk.gov.hu címen történhet. Az elektronikus küldemények fogadása a csatolmányok mérete szempontjából korlátozott, illetve bizonyos tömörítési formákat nem fogad a levelező rendszer, ezért elektronikus adatszolgáltatás 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, és az eredeti anyag másolata is mellékelendő (nem szükséges hiteles fordítás).

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. Amennyiben laboratóriumi vizsgálatok is szükségesek az értékeléshez a laboratóriumi vizsgálatokat kizárólag hiánytalan dokumentáció benyújtását követően kezdjük el.

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 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 termékek értékelése:

A termékek értékelése elsősorban a benyújtott dokumentáció alapján történik. A laboratóriumi vizsgálatok szükségessége teljeskörű dokumentáció benyújtását és átnézését követően dönthető el.

1. Amennyiben a termék rendelkezik külföldi vízhygiénés minősítéssel, vagy az összes vízzel érintkező alkatrész, anyagrész rendelkezik külföldi vízhygiénés minősítéssel, ill. anyagai megfelelnek a minősítési elveinknek, nem szükséges a termék laboratóriumi vizsgálatának elvégzése. Az alkatrészek összetételük alapján az alábbiak szerint kerülnek értékelésre:
 - Fém alkatrész esetén: a fémtermékek minősítése, illetve laboratóriumi vizsgálata és annak értékelése során elsősorban az ún. 4MS munkacsoport kiadványait vesszük figyelembe (*Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water*).
 - Műanyag, gumi, bevonat, cement, horganyzott felület esetén: a benyújtott hazai vagy külföldi minősítések, migrációs vizsgálati eredmények figyelembevételével értékeljük a termékeket. A külföldi minősítő szerv vizsgálatait, minősítését abban az esetben tudjuk figyelembe venni amennyiben azok minősítési elvei azonosak a hazai vizsgálati elvekkel (dokumentáció alapján kerül eldöntésre).

2. Amennyiben a termék és valamely alkatrésze (vagy alkatrészei) nem rendelkeznek, megfelelő külföldi ország higiénés minősítésével/engedélyével, illetve vizsgálatával, vagy nem felelnek meg a minősítési elveinknek, a szakvéleményezésünk keretében annak az alkatrésznek ill. anyagnak a laboratóriumi vizsgálata szükségesé válhat. A vizsgálatok ilyenkor célzottan a termék egyes alkatrészeire, ill. anyagaira történik. A vizsgálatokhoz ilyenkor a kérdéses alkatrészből/anyagból mintadarabokra van szükségünk. A vizsgálatok, és a mintadarabok ügyében az ügyintézés alatt egyedi egyeztetés szükséges.

Az adott alkatrész laboratóriumi vizsgálataival és az eredmények értékelésével kapcsolatban külön tájékoztatóban adunk felvilágosítást, illetve a témafelelős kollégánál érdeklődhet.

A szakvéleményezési eljárás várható díjai:

Vizsgálatokat nem igénylő termék, termékcsalád szakvéleményezési díja:

Amennyiben laboratóriumi vizsgálatok nem szükségesek a szakvéleményezés, és adminisztrációs díj 25.000 Ft + ÁFA/ munkaóra elszámolás alapján történik. (Legalább 80 000 Ft+áfa/termékenként, termékcsaládon-ként.)

Vizsgálatokat igénylő bevizsgálás esetén

Laboratóriumi vizsgálatok szükségessége esetén ezen felül a laboratóriumi költségek is kiszámlázásra kerülnek. A díjjal kapcsolatban az ügyintézés alatt egyedi egyeztetés szükséges. (A benyújtott dokumentumok alapján kialakított vizsgálati tervet figyelembe véve tudjuk a díjat megállapítani.)

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

- Amennyiben laboratóriumi vizsgálatok nem szükségesek, a szakvéleményezés, és adminisztrációs díj 25.000 Ft + ÁFA/ munkaóra elszámolás alapján történik. (Legalább 80 000 Ft+áfa/termékenként, termékcsaládon-ként.)
- Laboratóriumi vizsgálatok szükségessége esetén ezen felül a laboratóriumi költségek is kiszámlázásra kerülnek. A díjjal kapcsolatban az ügyintézés alatt egyedi egyeztetés szükséges. (A benyújtott dokumentumok alapján kialakított vizsgálati tervet figyelembe véve tudjuk a díjat megállapítani.)

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

- A magyarországi higiénés gyakorlat szerint jelenleg kizárólag csövek és idomok önállóan történő szakvéleményezését minősítését végezzük, vagyis nem minősítünk összetett vízrendszereket.

- 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 (pl. ólomcsövek, ill. ólom tartalmú adalékot tartalmazó PVC anyag).
- Amennyiben több típusú szerelvény, flexibilis cső, vízóra, mérőeszköz, szivattyú, egyéb berendezés közegészségügyi szempontú minősítését kérik, mindegyikhez 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, az adott termék típusokat egy családként lehet szakvéleményezni. Egy adott termékcsalád esetében egy típus ellenőrző hazai vagy külföldi higiénés laboratóriumi vizsgálata elegendő a szakvéleményezéshez.
- A benyújtott használati útmutatóban leírtak módosításra kerülhetnek. A módosított alkalmazási feltételekről értesítjük az ügyfeleket. A módosított használati útmutatót a nyilvántartásba vételi eljárás során az illetékes Kormányhivatal Népegészségügyi főosztálya részére be kell nyújtani ellenőrzés céljából.
- 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 illetve személyes átvétellel történhet (ezzel kapcsolatos igényét kérjük, jelezzék).

Nyilvántartásba vétel:

A termék nyilvántartásba vételét a szakvélemény kiállításától számított egy éven belül kell kérelmezni a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Főosztályánál. Fontos, hogy a nyilvántartásba vételi eljárást csak a szakvéleményezési eljárás lezárultát követően indítsák meg!

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a nyilvántartásba vételnek a szakvéleményezés díján felül külön igazgatás szolgáltatási díja van, mely jelenleg 96 000Ft (áfamentes). A nyilvántartásba vétel részleteivel kapcsolatban az NNK Közegészségügyi Főosztály ad további tájékoztatást (Elérhetőség: kozegeszsseg@nnk.gov.hu)

A nyilvántartás folytonossága céljából az illetékes megyei kormányhivatal által kiadott 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.

Szakvéleményezés elindítása:

A termékek szakvéleményezésével kapcsolatban az Nemzeti Népegészségügyi Központ Vízhigiénés szakmai területével javasoljuk felvenni a kapcsolatot az alábbi elérhetőségek valamelyikén: vizosztaly@nnk.gov.hu, tel.: 1/476-1173.

Az ivóvízzel érintkező anyagok szakvéleményezésével kapcsolatban további tájékoztatást adnak:

NNK Vízhigiénés szakmai terület

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

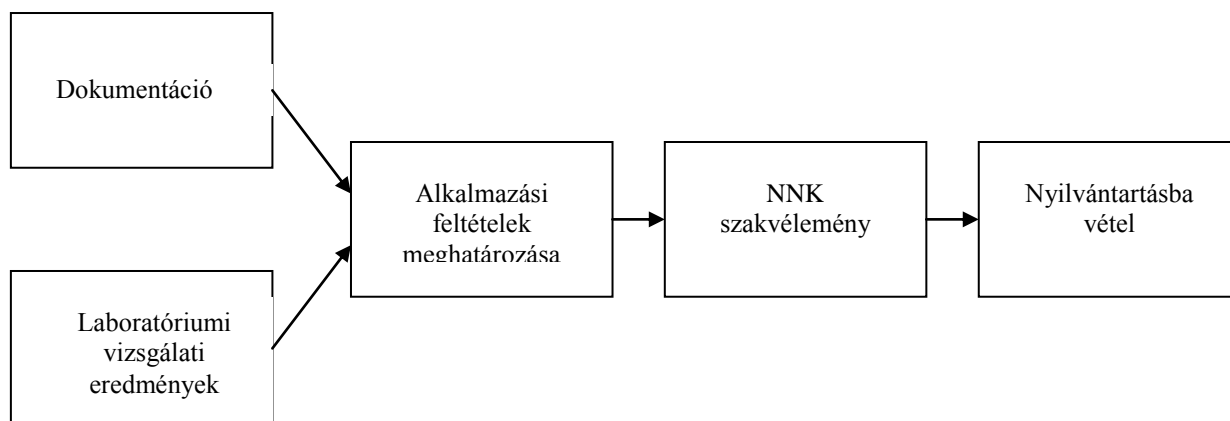
Orsovai Ágnes:

Tel.: 476-1100/ 2905 mellék, e-mail: orsovai.agnes@nnk.gov.hu

Kogyila Márta:

Tel.: 476-1154, e-mail: kogyila.marta@nnk.gov.hu

Összefoglaló ábra:



Az elvárt megrendelő forma a következő oldalakon megtekinthető, ill. felhasználható!

2020. január 28.

Céges fejléc

Megrendelő

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
Budapest 1097 Albert Flórián út 2-6., Fax: 215-0148

Tárgy:.....

Tisztelt Címzett!

Megrendeljük Önöknél az alábbi vízzel érintkező anyag /anyagok higiénias szempontból történő bevizsgálását:

Termék/Termékcsalád

.....

Fantázia neve

Termékcsaládba tartozó típusok és megnevezésük:

.....

Alapanyaga:.....

Gyártója:.....

Alkalmazási terület:.....

- Ivóvíz ellátás
- Ivóvíz és használati melegvíz ellátás.....⁰C-ig
- Fürdővízellátás
- Termásvízellátás
- Ivóvíztartály bevonat
- Medence bevonat
- Kútbélésű
- Egyebek.....

(A megfelelő aláhúzendó vagy bekarikázandó!)

Az értékelést kérjük⁰C-on és / vagy.....⁰C-on is elvégezni.

A kérelmező cég:

Neve:.....

.....

...

Címe:.....

.....

Számlázási címe:.....

.....

Adószáma:.....

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

.....

.....

.....

A forgalmazó cég:

Neve.....

Címe:.....

A gyártó cég:

Neve:.....

.....

Címe:.....

.....

A kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása:

.....

.....

.....

Megjegyzések:

.....

.....

.....

A megrendelő visszaküldésével az árkalkulációt és teljesítési időt elfogadjuk.

Dátum:.....

.....

Aláírás

Céges pecsét