



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- és/vagy fürdővíz kezelésére alkalmazott, **nem biocid** vegyszerek közegészségügyi szempontú szakvéleményezéséről

Az ivó-, használati melegvíz- és fürdővíz-ellátás területén alkalmazni kívánt nem biocid vegyszerek/vízkezelő-szerek (továbbiakban vegyszerek) 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-VI. pontjai alapján történik.

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

A nyilvántartásba vételi folyamat két lépcsős:

- 1) A Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK), **Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztálya a termékről előzetesen közegészségügyi szempontú szakvéleményt készít.** Értékeli, hogy a benyújtott dokumentáció 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 indult hatósági eljárásban a Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Főosztálya végzi.**

A 201/2001 (X.25) Kormányrendelet 5. mellékletének B) része alapján nem bejelentés-kötelesek az alábbi termékek:

„B) Bejelentésre nem kötelezett termékcsoportok

1. Ivóvízkezelésben használatos olyan vegyszerek (oxidáló, flokkuláló, koaguláló, stb.), amelyek minőségi követelményeire vonatkozó MSZ EN szabványnak a termékminőség megfelel. A szabványszámot és a szabványnak való megfelelést a termék címkézésén fel kell tüntetni.

2. Ivóvízkezelésben használatos természetes ásványi és szerves segédanyagok, szűrőanyagok, amelyek minőségi követelményeire vonatkozóan van MSZ EN, MSZ EN ISO szabvány, vagy a bejelentésköteleesség alóli mentességet az NNK a termékről megállapítja. A szabványszámot és a szabványnak való megfelelést a termék címkézésén fel kell tüntetni.

3. Közütemi ivóvízkezelő eljárás, amely az A) rész szerinti elemeket nem tartalmazza, és a bejelentésköteleesség alóli mentességet az NNK a termékről megállapítja.

4. Azon termékek, amelyek esetében az NNK szakvéleményében megállapítja, hogy az alkalmazás közegészségügyi és ivóvízbiztonsági kockázata - speciális alkalmazási feltételek meghatározása nélkül - a fogyasztóra nézve elhanyagolható.”

A termékeknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabvány feltételeinek. (A szabványszámot és a szabványnak való megfelelést a termék címkézésén fel kell tüntetni.) **A szabványnak a termékre kell vonatkoznia, nem külön az összetevőkre, ha több –akár szabvánnyal rendelkező- összetevőből áll a termék, akkor a bejelentés-köteles csoportba tartozik.**

Az NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály szakvéleményének elkészítéséhez az alábbi dokumentumok benyújtása szükséges:

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

Fejléces papír, aláírással, pecséttel, dátummal ellátva

Címzés:

Nemzeti Népegészségügyi Központ

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Szerepeljen benne:

- a termék/termékcsalád neve
- tervezett alkalmazási terület
- 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 kérelemhez benyújtott dokumentumok, referenciák **magyar vagy angol** nyelvűek lehetnek. Egyéb idegen nyelv esetén magyar nyelvű fordítás és az eredeti anyag másolata is mellékelendő. 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. Hiánytalan dokumentáció megléte esetén új eljárás kezdeményezhető. A dokumentum-csomagnak az alábbi információkat, valamint az azokat igazoló dokumentumokat kell tartalmaznia:

- 1) A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele, fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS- és EINECS- szám, a termék összetételének meghatározása ($\pm 5\%$ pontossággal)
- 2) Az előállításához felhasznált anyagok jegyzéke
- 3) A gyártó és forgalmazó neve, címe
- 4) Gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás, minőségbiztosítási tanúsítvány
- 5) Ivóvízkezelésben használt vegyszer esetén gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (a vonatkozó termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények); fürdővízkezelésben használt vegyszer esetén minimálisan a gyártó nyilatkozata a termékszabvány előírásainak való megfelelésről (Amennyiben a termékre nem vonatkozik szabvány, az

összetétel alapján általunk meghatározott paraméterekre vonatkozó gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány.)

- 6) Alkalmazás célja
- 7) Adagolható mennyiség, normál és maximális dózis
- 8) Adagolás módja és ennek ellenőrzése
- 9) Egy évnél nem régebbi Biztonsági adatlap eredeti és magyar nyelven
- 10) Termék vízben lévő koncentrációjának meghatározása
- 11) Más (hazai vagy külföldi) hatóság által kiadott engedély
- 12) Tárolás, eltarthatóság
- 13) Címketerv (mely tartalmazza a termék biztonsági adatlap szerinti összetételét és az eltarthatóságot) – magyar nyelven is szükséges
- 14) Használati útmutató, mely tartalmazza az alkalmazással kapcsolatos legfontosabb ismereteket (pl. adagolási dózis, alkalmazási terület és cél, javaslat beüzemelésre, karbantartásra, szűrőöblítésekre, cserére, regenerálásra stb.) – magyar nyelven is szükséges

A vegyszert közegészségügyi szempontból nem tartjuk alkalmazhatónak az alábbi esetekben:

- a vegyszer gyártója nem rendelkezik a gyártásra vonatkozóan minőségbiztosítással;
- a vegyszer minősége nem elégíti ki a vonatkozó termékszabványokban rögzített tisztasági követelményeket;
- a vegyszer használata, összetétele közegészségügyi szempontból nem elfogadható kockázatot jelent.

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 szakvélemény a postai úton eljuttatott számla befizetése, és annak igazolása után adható ki. A szakvéleményt személyesen vehetik át, illetve postai úton juttatjuk el.

A szakvélemény elkészítésének díja:

Vegyszerenként 80.000 Ft+ÁFA.

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 igazgatási 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.)

Szakteleményezés elindítása:

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

A vegyszerek szakteleményezésével kapcsolatban további tájékoztatást adnak:

Izsák Bálint témafelelős (061/476-1100/1401; izsak.balint@nnk.gov.hu)

Vízhigiénés szakmai terület (061/476-1173; vizosztaly@nnk.gov.hu)

2020.03.17

Céges fejléc

Szakvélemény megrendelő

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

Tárgy:.....

Tisztelt Címzett!

Megrendeljük Önöknél az alábbi vízkezelő-szer higiénés szempontból történő szakvéleményezését:

Termék kereskedelmi megnevezése:.....

Alapanyaga:.....

Alkalmazási terület:.....

- Ivóvíz ellátás
- Ivóvíz és használati melegvíz ellátás.....⁰C-ig
- Fürdővízellátás
- Termálvízellátás
- Egyebek.....

(A megfelelő aláhúzendó vagy bekarikázandó!)

A kérelmező cég:

Neve:.....

Címe:.....

Számlázási címe:.....

Adószáma:.....

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

Dátum:.....

Aláírás

Céges pecsét