



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, korábban nyilvántartásba vett ivó-, fürdő-, ill. használati meleg-vízzel érintkező termékek közegészségügyi szempontú felülvizsgálatához

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.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok 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

Az adott termék szakvéleményezéséhez elsőként egy hivatalos megrendelő levelet és egy dokumentum-csomagot kell a Nemzeti Népegészségügyi Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztályhoz benyújtaniuk. A felülvizsgálatot kizárólag az eredeti nyilvántartásba vételi igazolásban szereplő Kérelmező kezdeményezheti. Más cég kizárólag abban az esetben, ha hivatalos irat igazolja az ezzel kapcsolatos jog átadását.

A szakvélemény megrendelő levél elvárásai:

(A tájékoztató mellékleteként található egy minta.)
Fejléces papír, aláírással, pecséttel, dátummal ellátva.
Címzése: Nemzeti Népegészségügyi Központ,

Szerepeljen benne:

- a termék neve, fantázia megnevezése, típusválaszték
- alkalmazási területe (pl.: ivóvíz és használati melegvíz-ellátás),
- felülvizsgálati hőfok (pl.: ivóvíz ellátás esetén $23\pm 2^{\circ}\text{C}$, használati melegvíz-ellátás esetén pl.: 60, ill. 80°C , vagy speciális esetben a kívánt hőfok maximum)*
**a 23°C -on történt bevizsgálás esetén a szakvélemény 30°C -ig lesz érvényes, a többi hőfokon elvégzett vizsgálatok esetén az adott hőfokig lesz érvényes a szakvélemény.*
- a korábbi ügyre való hivatkozás: tehát a meglévő korábbi OKI szakvélemény száma, ill. nyilvántartási száma
- a kérelmező cég neve címe, számlázási címe
- a kérelmező cég adószáma
- a kérelmező cég egyéb elérhetőségei, esetleg kapcsolattartó
- a forgalmazó cég neve, címe
- a gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott vagy a jövőben mellékelni kívánt dokumentumok felsorolása
- alapanyag megnevezés

A dokumentum-csomag elvárásai:

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

1. A korábbi OKI / NNK szakvélemény, ill. korábbi nyilvántartási igazolás, határozat másolata.
2. A termék előállításához felhasznált alap-és segédanyagok jegyzéke kémiai névvel, pontos összetétellel (az összetételt min. $\pm 5\%$ pontossággal kell megadni).
3. Összetett termékek (csaptelepek, szerelvények, szivattyúk vízórák stb.) esetén: az ivóvízzel érintkező részek / felületek anyagainak felsorolása táblázatos formában 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>
--	-----------------	--	---	--	---	---------------------

4. Benyújtandó a gyártáshoz felhasznált anyagok: alap és segédanyagok biztonsági, ill. technikai adatlapjai (angolul: safety data sheet, ill. technical data sheet). (Amennyiben az a korábbi korábbi szakvéleményezési eljárásnál hiányos volt.)
5. Gyártói igazolás arról, hogy a termék gyártása során nem történt változás az előző szakvéleményezési eljárás során benyújtott dokumentumokhoz képest. Azaz ugyanaz a termék gyártója, a gyártási eljárása, valamint a termék összetétele minden a gyártáshoz felhasznált alapanyag és segédanyag (annak gyártójának, minőségének) tekintetében is azonos. Amennyiben a termék gyártásában valamilyen módosítás következett be fel kell sorolni, az új, vagy már nem alkalmazott anyagokat, ill. alkatrészeket. Az új anyagok dokumentációját (biztonsági ill. technikai adatlapokat, illetve külföldi higiénés minősítéseket) be kell nyújtani.
6. Termékismertető
7. A termék magyarországi használati útmutatója (amit forgalmazáskor átadnak a felhasználónak)
Tartalmaznia kell: a korábbi OKI / NNK szakvéleményben, ill. nyilvántartásban előírt alkalmazási feltételeket, 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.)

8. Gyártói minőségbiztosítás (gyártástechnológiára vonatkozóan) (pl. ISO 9001 vagy más annak megfelelő tanúsítvány)
9. Bizonyos esetekben segítheti a felülvizsgálati eljárást a külföldi **higiéniai** megfelelésre vonatkozó engedélyek, ill. vizsgálati eredmények (migrációs tesztek eredményei) (pl.: TZW, HY, DVGW, WRAS, KIWA, CARSO, NSF 61...) megküldése.
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@oki.antsz.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.

Amennyiben a dokumentáció és a hivatalos megrendelőlap hiánytalanul beérkezett, megkezdjük a termék felülvizsgálatát.

Felülvizsgálat menete:

- A felülvizsgálat első körben a benyújtott dokumentumok áttekintésén, és korábbi meglévő vizsgálati eredmények újraértékelésén alapul. Amennyiben az összes aktuális előírásokat és szakmai szempontokat figyelembe véve a terméket továbbra is alkalmazhatónak ítéljük, kiállítjuk a támogató szakvéleményt.
- Amennyiben a korábbi szakvéleményezés során benyújtott dokumentumok az aktuális szakvéleményezési eljárásának nem felelnek meg, azok a felülvizsgálati szakvéleményezés során újra bekérhetőek.
- Kiegészítő vagy teljes körű laboratóriumi vizsgálat 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, alkalmazásával kapcsolatban a korábbi szakvéleményezési eljáráshoz képest;
 - a termék egyes alkatrészei módosultak, és a módosítás indokolja az új vizsgálatok elvégzésének szükségességét.

A.) Ilyen esetekben a kérdéses alkatrészből/anyagról külföldi higiénés vizsgálati jelentést kérhetünk be, vagy megfelelő vizsgálati jegyzőkönyv hiányában kiegészítő vagy teljeskörű laboratóriumi vizsgálatokat végzünk, melyhez mintadarabokra van szükségünk. A laboratóriumi vizsgálatok részleteivel kapcsolatban az ügyintézés során egyedi egyeztetés szükséges.

B.) Csaptelepek esetén, ha a felülvizsgálati szakvéleményezés során kiegészítő laboratóriumi vizsgálat is szükséges, a mintavételeket olyan helyszínen végezzük el, ahol az adott csaptelep egy mintapéldánya már legalább 3 hónapja felszerelésre és használatra került.

A felülvizsgálati eljárás várható díjai:

1. Amennyiben a felülvizsgálat vizsgálatokat nem igényel a szakvéleményezés, és adminisztrációs díj megállapítása 25.000 Ft + ÁFA/ munkaóra elszámolás alapján történik. (Legalább 50 000 Ft+áfa/termékenként, termékcsaládon-ként.)
2. Amennyiben a felülvizsgálat során kiegészítő vagy teljeskörű laboratóriumi vizsgálatokra kerül sor, akkor az esetben a szakvéleményezés díja a vizsgálati díjakkal kiegészülnek. Ebben az esetben az árakkal kapcsolatban egyedi egyeztetés szükséges.

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 vizsgált terméket 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, ilyen esetben már a migrációs vizsgálatokat sem végezzük (pl. ólomcsövek, ill. ólom tartalmú adalékot tartalmazó PVC anyag).
- A korábbi nyilvántartásban, OKI szakvéleményben megfogalmazott alkalmazási feltételek, ill. a benyújtott használati útmutatóban leírtak módosításra kerülhetnek a felülvizsgálat kapcsán. 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).

Nyilvántartás meghosszabbítása, ill. új 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 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.)

Szakvéleményezés elindítása:

A termékek szakvéleményezésével kapcsolatban az NNK vízhygiénés 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 Vízhygiénés szakmai terület

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

Orsovai Ágnes:

Tel.: 1/476-1100/ 2905 mellék, e-mail: orsovai.agnes@nnk.gov.hu

Kogyila Márta:

Tel.: 1/476-1154, e-mail: kogyila.marta@nnk.gov.hu

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

2020. január 28.

Céges fejléc

Szakvélemény 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 felülvizsgálását:

Termék/termékcsalád megnevezése:.....

Fantázia neve:.....

Termékcsaládba tartozó típusok és megnevezésük:

Mérettartomány:.....

Alapanyaga:.....

Gyártója:.....

Alkalmazási terület:.....

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

(A megfelelő aláhúzendó vagy bekarikázandó!)

A felülvizsgálatot⁰C-ig kérjük elvégezni.

A termékre készült OKI / NNK szakvélemény száma / címe:

.....

A termékre meglévő nyilvántartási szám:.....

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