



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI LABORATÓRIUMI ÉS MÓDSZERTANI FŐOSZTÁLY

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

Tájékoztató

hálózati és ballonos vízadagolók közegészségügyi szempontú vizsgálatairól,
szakvéleményezéséről

Az ivóvízbiztonsági engedélyezés folyamata két lépcsős:

- I) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya a termék közegészségügyi szempontú szakvéleményt** készít. Értékeli, hogy a benyújtott dokumentáció, illetve esetleges laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok alapján, hogy a termék nem okoz-e a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat.
- II) Az ivóvízbiztonsági engedélyt pozitív elbírálású szakvéleménnyel rendelkező termékek esetén külön kérelemre indult hatósági eljárásban a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Főosztálya** adja ki.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) előírásainak megfelelnek. Emellett az építési termékek minősülő anyagok esetén Nemzeti Műszaki Értékelés is szükséges lehet. Ennek részleteivel kapcsolatban javasoljuk az ÉMI Építésügyi Minőségellenőrző Innovációs Nonprofit Kft. illetékes munkatársaival felvenni a kapcsolatot: www.emi.hu

Az ivó- és használati melegvízzel érintkező anyagok engedélyezésére az Európai Unióban egy egységes eljárás kidolgozása kezdődött meg. A folyamat lezárultát követően az Európai Unióban azonos higiénés követelményeknek megfelelő, azonos vizsgálati és értékelési módszerek alapján ellenőrzött termékek hozhatók csak forgalomba. A közös rendszer kidolgozása három lépcsős, és a követelmények fokozatosan kerülnek bevezetésre:

- Kizárólag olyan ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek hozhatók forgalomba, amelynek vízzel érintkező végleges anyagai előállításához felhasznált kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevőik szerepelnek az Európai Vegyianyag Ügynökség (ECHA) által összeállított, az ivóvízzel érintkező anyagok vagy termékek gyártása során felhasználásra engedélyezett valamennyi anyagcsoport - nevezetesen a szerves, cement típusú, fém, zománc, valamint kerámia vagy más szervesetlen anyagok - kiindulási anyagai, anyagösszetételei vagy összetevői tekintetében létrehozott európai pozitív listákon (a továbbiakban: európai pozitív listák).
- Kizárólag olyan, ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termék hozható forgalomba, amelyben a felhasznált vízzel érintkező végleges anyagok

megfelelnek az ivóvízzel érintkező termékekre vonatkozó, az Európai Bizottság által elfogadott, vizsgálatra és elfogadásra szolgáló eljárások és módszertanok alapján végzett egységes értékelésnek.

- A termékek minősítése és az értékelési szempontjai meg kell feleljenek a termékminősítésre vonatkozó kidolgozott, és hazai szabványként is bevezetett szabványok előírásainak.

Az európai pozitív listák megjelenése, a vizsgálatra és elfogadásra szolgáló eljárások és módszertanok, valamint a vonatkozó termékszabványok fokozatos kidolgozása esetén az NNGYK a szakvéleményezési tájékoztatóiban aktualizálja a vonatkozó eljárást és követelményeket.

Szakvéleményezés menete

Az adott termék szakvéleményezéséhez elsőként egy hivatalos megrendelő levelet és egy dokumentum-csomagot kell a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK), Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztályhoz benyújtaniuk.

1. Általános tudnivalók a szakvéleményezésről

A hálózati és ballonos vízadagolók (továbbiakban: berendezések vagy termékek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése a Kormányrendelet 10-12.§, illetve az 5. számú melléklete alapján történik. Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt termékek (hálózati és ballonos vízadagolók) kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Kormányrendelet előírásainak megfelelnek, rendelkeznek ivóvízbiztonsági engedéllyel.

2. A szakvélemény megrendelő levél elvárásai

A megrendelő levelet fejléces, aláírt, hivatalos formában, valamint szerkeszthető formában is kerüljön beküldésre.

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

Szerepeljen benne:

- a termék/termékcsalád neve (mely néven forgalmazni szeretnék); termékcsalád esetén a termékcsaládba tartozó típusok tételes felsorolása
- tervezett alkalmazási területe (pl.: hálózati vagy ballonos stb.; háztartási, munkahelyi vagy közösségi alkalmazás)
- a Kérelmező neve, címe, számlázási adatai
- kapcsolattartó és elérhetőségei
- a Gyártó megnevezése és címe
- a Hazai forgalmazó megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

A megrendelő levél benyújtásával a Kérelmező vállalja a szakvéleményezési díj megfizetési kötelezettséget az NNGYK felé.

A megrendelő levélhez használható sablon szerkeszthető formában elérhető az NNGYK honlapján.

3. A szakvéleményezéshez benyújtandó dokumentumok

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

- 1) A termék neve (fantázianév és gyártói név)

A fantázianév az a megnevezés, amilyen néven a termék Magyarországon forgalomba kerül. Erre a névre fog szólni a szakvélemény.

Ha a gyártói elnevezés / típusszám ettől eltér, de a dokumentumok egy része erre a névre vonatkozik, akkor a gyártói elnevezést / típusszámot is meg kell adni, gyártói igazolással igazolni szükséges, hogy a két név azonos terméket jelent.

- 2) A vízzel érintkező alkatrészek adatainak felsorolása táblázatos, szerkeszthető formában (Word vagy Excel fájl) az alábbiak szerint:

Vízzel érintkező alkatrészek	Típusa	Vízzel érintkező anyagok és pontos összetételük	Vízzel érintkező anyagok típusa	Gyártó	Vízzel érintkező felület (cm ²)	Az alkatrésze vagy anyagra vonatkozó külföldi és hazai minősítések	Megjegyzés

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 fogadható el.

A vízzel érintkező anyagok dokumentációját kizárólag ebben a formában tudjuk elfogadni.

A vízzel érintkező anyagok listájának megadása a szakvéleményezési eljárás során a közegészségügyi szempontú értékeléshez mindenképpen szükséges.

- 3) A hivatkozott és a táblázatban feltüntetett, a termékre vagy annak vízzel érintkező anyagaira vonatkozó hazai és/vagy külföldi engedélyek, vizsgálati eredmények: a termékre vonatkozó migrációs tesztek eredményei/tanúsítványok – ha rendelkezésre állnak.

A külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések (engedély, laboratóriumi vizsgálatok) esetén nem elegendő annak meglétére vagy számára hivatkozni, hanem a minősítés, laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyvek benyújtása is szükséges az értékeléshez. Hivatkozási link nem elfogadható.

- 4) Magyar nyelvű termékismertető, használati útmutató, egyéb vásárlónak átadásra kerülő dokumentumok.

A használati útmutató legalább az alábbiakra térjen ki: beüzemelés, kezdeti és rendszeres fertőtlenítés módja, a javasolt fertőtlenítőszer, hosszabb üzemszünetek utáni teendők, karbantartási igény. Fontos, hogy a használati útmutatóban a termék fantázianeve szerepeljen, több típus esetén az összes termék kerüljön benne felsorolásra. Egyéb termék, terméknév a használati útmutatóban ne szerepeljen. *A használati útmutatót majd ki kell egészíteni a szakvéleményben megadott alkalmazási feltételekkel, ezt kell majd benyújtani az engedélyezési eljárás során.*

- 5) A termék mikrobiológiai elszaporodás elleni védelmének biztosítása (ha van).
- 6) Kötelező vagy opcionális vízkezelő töltet (ha van).
- 7) Fénykép és a vízzel érintkező alkatrészeket, egységeket tartalmazó „robbantott ábra” a termékről, termékcsalád esetében mindegyik típusról.
- 8) A termékcsaládba tartozó konkrét típusok tételes felsorolása a típusok közti eltérések megadásával, szerkeszthető formában.

9) Gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása (pl. ISO 9001 tanúsítvány)

A megrendelő levél és a szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció postai úton vagy elektronikus úton nyújtható be. Elektronikus benyújtás a vizosztaly@nngyk.gov.hu címen történhet. Az elektronikus küldemények fogadása a csatolmányok mérete szempontjából korlátozott, illetve bizonyos tömörítő programokkal (pl. zip fájlok) tömörített fájlok fogadása nem megengedett, ezért elektronikus adatszolgáltatás esetén mindenképp javasolt visszajelzést kérni a dokumentáció beérkezéséről.

A kérelemhez benyújtott dokumentumok 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 termékismertető, használati útmutató, egyéb vásárlónak átadásra kerülő dokumentumok **magyar nyelven** is szükségesek.

A szakvéleményeket termékenként adjuk ki, egy 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). Amennyiben több típusú termék közegészségügyi szempontú minősítését kérik, mindegyik típushoz külön kell benyújtani az összetételi dokumentum-csomagot. 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 (mérttartomány, elnevezés vagy típusok) minden esetben meg kell adni a szakvéleményezéshez. Termékcsaládok esetén általában a termékcsalád egy tagjának laboratóriumi vizsgálata elegendő az értékeléshez.

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, e-mailben küldött hiánypótlási felhívás dátumától számítva 30 napon belül nem érkezik be, az ügyet lezárjuk.

Alapesetben a termék azonosításához szükséges főbb adatok bekerülnek a szakvéleménybe. Bizonyos adatok esetén kérhető, hogy a szakvéleményben ne kerüljenek feltüntetésre, ezt előzetesen, a Megrendelő levélben szükséges jelezni, jelezve, hogy mely adatokat nem szeretnék megjeleníteni. A szakvéleményben a termék egyértelmű azonosíthatósága érdekében az alábbi adatok mindenképpen feltüntetésre kerülnek:

- A termék/termékcsalád neve, a típusok felsorolása; és
- A Kérelmező, a termék gyártója, forgalmazója; és
- A termék vízzel érintkező alkatrészei és azok vízzel érintkező anyagai; és
- A vízzel érintkező anyagok típusa, gyártója vagy az vízzel érintkező alkatrészek típusa, azonosítószáma.

Teljeskörű dokumentáció benyújtását és átnézését követően tudjuk eldönteni, hogy szükséges-e az adott termék laboratóriumi vizsgálatainak elvégzése a szakmai vélemény megadásához. Szükséges lehet egyes alkatrészek **előzetes migrációs vizsgálatainak** elvégzésére is. A laboratóriumi vizsgálatokat kizárólag hiánytalan dokumentáció benyújtását követően kezdjük el.

4. Speciális tudnivalók

A hálózati vízadagoló berendezések esetén szóba jöhet **vízkezelő töltetek** alkalmazása. Amennyiben az alkalmazott vízkezelő töltet a berendezés **kötelező** tartozéka (tehát a részét

képezi, azzal együtt kerül forgalomba), a tárgyi termék közegészségügyi szempontból hálózati víz utókezelőnek minősül, amelynek szakvéleményezésére vonatkozóan külön tájékoztató áll rendelkezésre. Amennyiben a vízkezelő töltet **opcionális** (tehát anélkül is forgalomba kerül az adott berendezés), kizárólag ivóvízbiztonsági engedéllyel rendelkező töltettel együtt alkalmazható a vízadagoló berendezés.

Az NNGYK által a hálózati vízadagolókra kiadott szakvélemény kizárólag a **hálózati ivóvízzel való** ellátásra vonatkozik, egyedi vízellátásból, fűtő kútból származó víz adagolására nem.

Közösségi és munkahelyi felhasználás esetén a speciális alkalmazási feltételek kerülnek meghatározásra. A közösségi felhasználást a területileg illetékes Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztályánál minden esetben be kell jelenteni.

A termék kezdeti és rendszeres karbantartása, fertőtlenítése során kizárólag olyan vegyszer alkalmazható, amely megfelel az 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet, illetve a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtaknak.

5. Laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok új termék esetén

Amennyiben a dokumentáció hiánytalanul megérkezett, és azok áttekintése alapján nem látjuk közegészségügyi szempontból akadályát a berendezés alkalmazásának, megkezdjük annak laboratóriumi ellenőrző vizsgálatát. A vizsgálatokhoz szükségünk van a berendezés egy gyárilag új mintapéldányára. A vizsgálatra szánt berendezés NNGYK-ba való behozataláról, a laboratóriumban történő felszereléséről, a kezdeti fertőtlenítéséről és a beüzemeléséről a Kérelmezőnek vagy megbízottjának kell gondoskodni.

Hálózati vízadagoló esetén: a berendezés folyamatos terhelését a budapesti ivóvízhálózatról biztosítjuk (tesztvíz). A berendezések vizsgálatánál a használati útmutatót vesszük alapul. A kezdeti fertőtlenítés és beüzemelés után levett mintával ellenőrizzük a berendezés kezdeti tisztaságát, a szerves és szervetlen anyagok beoldódási mennyiségét (0. nap). Utána egy 10 napos periódus következik, melynek során minden munkanapon legalább víztípusonként 10-10 liter víz kerül kiengedésre. Ezt követően 2 alkalommal 2-3 napos üzemszünet után veszünk átfolytatás nélküli stagnáló mintát (P ÁN minták), átfolytatás után (az átfolytatási módot a benyújtott használati útmutatóban megadottak szerint határozzuk meg) vett stagnáló mintát (P minták), illetve 3 alkalommal kifolytatott (minimum 3 óra folytatás után) mintát (F minták). Mindegyik biztosított víztípusból történik mintavételezés. A kezelt vízminták eredményeit az aznap vizsgált tesztvíz eredményeivel hasonlítjuk össze az értékelésnél. A vizsgálatok nagy részét a szobahőmérsékletű vízzel végezzük el, de emellett e gyes paraméterek vizsgálta a többi víztípusból (meleg, forró, hűtött, szénsavas) is megtörténik. Olyan típust kell behozni vizsgálatra, amely minden víztípust képest biztosítani, és ennek megfelelően kell beüzemelni (pl. széndioxid palackkal felszerelve).

Ballonos vízadagoló esetén: a berendezés folyamatos terhelését a Kérelmező által biztosított ballonos vízből biztosítjuk. Legalább 5 db, azonos típusú és lehetőleg azonos sarzból származó 19 literes ballonos víz behozatala szükséges. A biztosított ballonos vizek közül 1 db a vizsgálat elején megbontásra kerül, az ebből származó vízminta eredményeivel kerül összehasonlításra a berendezés által biztosított víz minősége, ehhez viszonyítva nézzük az esetleges vízminőségi változásokat az összes vízminta esetén a teszt sorozat alatt. A berendezések vizsgálatánál a használati útmutatót vesszük alapul. A kezdeti fertőtlenítés és beüzemelés után levett mintával ellenőrizzük a berendezés kezdeti tisztaságát, a szerves és

szervetlen anyagok beoldódási mennyiségét (0. nap). Utána egy 10 napos periódus következik, melynek során minden munkanapon legalább víztípusonként 10-10 liter víz kerül kiengedésre. Ezt követően 2 alkalommal 2-3 napos üzemszünet után veszünk átfolyatás nélküli stagnáló mintát (P ÁN minták), átfolyatás után (az átfolyatási módot a benyújtott használati útmutatóban megadottak szerint határozzuk meg) vett stagnáló mintát (P minták), illetve 3 alkalommal kifolyatott (minimum 3 óra folytatás után) mintát (F minták). Mindegyik biztosított víztípusból történik mintavételezés.

A jellemzően vizsgált paraméterek:

- mikrobiológiai paraméterek: összes baktériumszámot 22°C-on és *Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli* és coliform baktériumok
- rutin kémiai paraméterek: pH, fajlagos elektromos vezetőképesség, összes keménység, lúgosság
- anionok: nitrit, nitrát
- fémek
- összes szerves szén tartalom (TOC)

A vizsgálati paraméterek a vízzel érintkező anyagok összetétele alapján változhatnak.

A termék vizsgálatra behozott mintapéldánya a vizsgálatok lezárulta után, előzetes egyeztetést követően elvihető. Amennyiben erre a Kérelmező nem tart igényt, vagy az elszállítást nem oldja meg vizsgálatok lezárultától számított 3 hónapon belül, a vizsgálatra behozott mintapéldány minden külön értesítés nélkül kidobásra kerül.

6. A közegészségügyi értékelés általános szempontjai, a termékek értékelése

- A 2. és 3. pontban felsorolt adatok, dokumentumok hiánytalan benyújtása alapfeltétele a támogató szakvélemény kiadásának.
- A kezelt víz, mint ivásra szánt víz minősége tekintetében az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023. (I.12.) Kormányrendelet előírásai a mérvadók. A termék alkalmazása nem javasolható, amennyiben a folytatott üzemmódban vett minta közegészségügyi szempontból kifogásolt vagy nem megfelelő valamilyen paraméter tekintetében. Amennyiben a 0. napos minta minősége közegészségügyi szempontból nem megfelelő, a beüzemelési előírásokat módosítani kell. Ha a 2-3 napos stagnálás után vett minták közegészségügyi szempontból kifogásolhatók, az üzemszünet utáni teendőket módosítani kell. A biztonságos üzemeltetés feltételeiről, az esetleges kockázatokról és korlátozásokról a felhasználót tájékoztatni kell.
- Ha a berendezés kezdeti tisztaságának ellenőrzésekor *E.coli* vagy coliform baktérium van jelen a kezelt vízben, a terméket nem tartjuk alkalmazhatónak.
- Ha folyamatos üzem esetén a kezelt víz valamilyen paraméter (nehézfémek, nitrit, ammónium, nitrát, TOC, pH stb.) tekintetében nem felel meg az ivóvízre vonatkozó előírásoknak, vagy közegészségügyi szempontból kockázatosnak ítélt növekményt tapasztalunk egyéb paraméter tekintetében (cink stb), a terméket nem tartjuk alkalmazhatónak.
- Mikrobiológiai kifogásoltság (pl. *Pseudomonas aeruginosa* baktérium jelenléte) esetén a Kérelmezőnek két alkalommal van lehetősége a terméket fertőtleníteni és/vagy valamilyen általa szükségesnek vélt műszaki beavatkozást végrehajtani. Ez esetben két alkalommal a Kérelmező írásban rendelkezhet, hogy az általa vagy megbízottja által elvégzett fertőtlenítési eljárás, illetve egyéb vízminőséget javító beavatkozás után a vizsgálatokat folytassuk-e. A fertőtlenítési eljárás menetére (módja, felhasznált

vízkezelő anyagok stb.), illetve a vízminőséget javító beavatkozásra vonatkozó információt az NNGYK felé be kell nyújtani. Ha ezt követően is tapasztalható kifogásoltság, a termék alkalmazása közegészségügyi szempontból nem támogatható.

- Általános ajánlás, hogy a termékek fertőtlenítését legalább 6 havonta kell elvégezni. Amennyiben a mikrobiológiai kockázat közepes vagy nagy (*Pseudomonas aeruginosa* baktérium kimutatható bármely vízmintában és/vagy a heterotróf összcsíraszám (telepszám 22°C-on paraméter) meghaladja az alkalmazott kifogásoltsági küszöbértéket (500/ml), és/vagy patogén baktérium jelenléte kimutatható bármely vízmintában), a termék gyakoribb fertőtlenítés mellett alkalmazható.
- Amennyiben a termék esetén fennáll a nitrifikáció kockázata (bármely kezelt vízmintában az ammónium meghaladja a 0,2 mg/l vagy a nitrit a 0,1 mg/l értéket), a kezelt víz fogyasztása nem javasolt várandósok és 3 év alatti kisgyermek részére.
- Közösségi és munkahelyi alkalmazások esetén speciális alkalmazási feltételek kerülnek előírásra, illetve jelentős mikrobiológiai kockázat esetén egészségügyi intézményekben; jelentős nitrifikáció esetén gyerekintézményekben az alkalmazáskorlátozásra kerülhet.

A vizsgálati eredmények alapján a termék alkalmazása korlátozható, soron kívüli ellenőrző laboratóriumi vizsgálata rendelhető el, kötelező szervizszolgáltatásként rendszeres fertőtlenítés, valamint annak hatékonyságának ellenőrzése írható elő.

7. Szakvéleményezési eljárás várható díja

120.000 Ft + ÁFA alapidj + a laboratóriumi mintavételek és vizsgálatok díja az NNGYK Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium aktuális listaára alapján

A szakvélemény a számla befizetése, és annak igazolása után adható ki.

8. Szakvéleményezési eljárás várható hossza, a szakvélemény kiadása

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

A szakvéleményt és vizsgálati jegyzőkönyveket postai és elektronikus úton juttatjuk el, illetve személyesen vehetik át, ha igényüket jelzik.

9. Speciális tudnivalók ivóvízbiztonsági engedély felülvizsgálatához, módosításához szükséges szakvéleményezési eljárás esetén

A felülvizsgálati szakvéleményhez benyújtandó dokumentumok:

- 1) Megrendelő levél, amelyben fel kell tüntetni a korábbi ivóvízbiztonsági engedély(ek) és szakvélemény(ek) iktatószámát.
- 2) Gyártói igazolás a termék(ek) változatlanágáról, azaz nem változott a termék gyártója, a gyártási eljárás, valamint minden vízzel érintkező alkatrész összetétele, gyártója, minősége, gyártási eljárása.
 - a. Amennyiben változás történt a termékben, meg kell adni a változásokat (mely anyag mire lett kicserélve). Az új anyagra vonatkozóan be kell nyújtani biztonsági vagy technikai adatlapot is, valamint annak külföldi vagy hazai minősítését. Ez alapján dönthető el, hogy a módosítás alapján szükséges-e a terméket új termékként kezelni, a módosítás indokol-e további laboratóriumi vizsgálatokat.
 - b. Amennyiben változott a gyártó vagy annak megnevezése, címe, igazolni szükséges a két gyártó kapcsolatát, valamint azt, hogy a módosítás a gyártási eljárást és

annak minőségét nem érint. Ez alapján dönthető el, hogy a módosítás alapján szükséges-e a terméket új termékként kezelni, a módosítás indokol-e további laboratóriumi vizsgálatokat.

- 3) Az előző szakvéleményezés óta készült külföldi vagy hazai minősítések, vizsgálati jegyzőkönyvek
- 4) Aktuális gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása
- 5) Magyar nyelvű használati útmutató, termékismertető
- 6) Vízzel érintkező és vízkezelő anyagokra vonatkozó táblázatok (3. rész 2) pont szerint) szerkeszthető és gyártó által hitelesített verzióban.
- 7) Amennyiben változik a termék megnevezése, szükséges a termékek azonosságáról egy gyártói igazolása.
- 8) Amennyiben a termékcsaládba tartozó típusok köre bővül, szükséges egy gyártói igazolás arról, hogy az új típusok gyártója, összetétele, minősége, a gyártási eljárás megegyezik a korábban szakvéleményezett típusokéval, és meg kell adni az új típusok leírását, különbségeit.

A benyújtott dokumentumok, valamint a korábbi szakvéleményezési eljárások során benyújtott dokumentáció átnézését követően további dokumentumok kérhetők be.

Laboratóriumi vizsgálatok

Amennyiben a bekövetkező változások miatt a terméket új termékként kell kezelni, abban az esetben az 5. részben leírt laboratóriumi vizsgálatok kerülnek elvégzésre.

Minden felülvizsgálati eljárás során elvégezzük a termékek egyszerűsített ellenőrző laboratóriumi vizsgálatát. Ehhez a dokumentumokon kívül az NNGYK felé be kell jelenteni legalább egy olyan helyszínt, ahol az adott termék egy mintapéldánya legalább 6 hónapja üzemel, és a felhasználó hozzájárul ahhoz, hogy - előre megbeszélte időpontokban - itt történjenek a helyszíni szemlék, mintavételek. Amennyiben ez nem megoldható, igazoltan legalább 6 hónapja üzembe helyezett, és azóta rendszeresen használt termék az NNGYK laboratóriumában is felszerelhető. A kijelölt mintavételi helyszínen az NNGYK munkatársai legalább 3 (lehetőleg egymás utáni) héten heti egy alkalommal helyszíni szemlét tartanak, és mintát vesznek az adott termék által biztosított vízből az előzetesen meghatározott paraméterekre vonatkozóan. A paraméterek köre a korábbi vizsgálati eljárás alapján (tipikus kockázatok, kifogásolt vagy előzetesen nem vizsgált paraméterek) kerül meghatározásra. A helyszíni szemle során ellenőrzésre kerül a felhasználó részére átadott használati útmutató tartalma, a beüzemelés dátuma, a beüzemelés óta elvégzett fertőtlenítési eljárások, szűrőcserék és karbantartások időpontja, és az ezekről készült feljegyzések, szerviznaplók. Ezekből a dokumentumokból egy másolat vagy szkennelt verzió bekérésre kerül.

A termék értékelése

A termék értékelése alapvetően a 6. részben felsoroltak alapján történik. Ezen kívül az értékelésnél figyelembe vesszük a vizsgált példány karbantartási dokumentációját és használati útmutatóját. A vizsgálati eredmények és a dokumentáció alapján az alkalmazás megítélése, valamint az alkalmazás feltételei változhatnak.

10. A szakvéleményezéssel kapcsolatban további tájékoztatás kérhető:

NNGYK Vízhigiénés szakmai terület

Tel.: 1/476-1173, központi e-mail cím: vizosztaly@nngyk.gov.hu

Ivóvízbiztonsági engedélyezés

A termék ivóvízbiztonsági engedélyét az előzetes szakvélemény kiállításától számított egy éven belül kell kérelmezni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól. Fontos, hogy az engedélyezési eljárást csak a szakvéleményezési eljárás lezárultát követően indítsák meg!

A - 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 és Gyógyszerészeti Központ (OKI)).

A kérelemhez csatolandó dokumentumok első engedélyezéskor:

- 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 az ivóvízbiztonsági engedélyért 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, ivóvízbiztonsági engedély felülvizsgálata esetén 48 000Ft/ termék összegben.

Az ivóvízbiztonsági engedély rendszeres felülvizsgálatának ideje általában 5 év, amennyiben a határozat ettől eltérő határidőt nem tartalmaz. Az engedély folytonossága céljából az engedélyben megadott felülvizsgálati dátum előtt minimum 90 nappal kérvényezni kell a termék felülvizsgálatát. Ivóvízbiztonsági engedély felülvizsgálat kizárólag abban az esetben kérhető, ha az NNGYK Közegészségügyi Főosztályához benyújtandó kérelem benyújtásakor az ivóvízbiztonsági kérelem még érvényes, valamint a termék főbb adatai és az alkalmazás feltételei nem változtak. Kérdéses esetben az NNGYK Közegészségügyi Főosztályánál lehet előzetesen érdeklődni.

Az engedélyezés részleteivel kapcsolatban az NNGYK honlapján a <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegeszsegugyi-hatosagi-ugyek/telepules-egeszsegugyi-klimavaltozas-es-kornyezeti-egeszseghatas-elemzo-osztaly/jogszabalyok-utmutatok.html> linken olvasható tájékoztató, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. Elérhetőség: kozegeszseg@nngyk.gov.hu; 06-476-1220

2024. november 15.