



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: kozeglab@nngyk.gov.hu

Tájékoztató

Ivó- és használati melegvíz-ellátás területén alkalmazni kívánt, emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő **fittingek és összetett termékek** (szerelvények, flexibilis csövek, vízórák, mérőeszközök, szivattyúk, egyéb eszközök stb.) közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

Az ivóvízbiztonsági engedélyezés két lépcsős:

- I) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani 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.
- II) Az **ivóvízbiztonsági engedélyt** pozitív elbírálású szakvéleménnyel rendelkező termékek esetén külön kérelemre indult hatósági eljárásban a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, **Közegészségügyi Főosztálya** végzi.

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 terméknek 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.

I. 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

Az ivó- és használati melegvíz-ellátás területén alkalmazni kívánt csövek, tartályok, víztárolók, bevonatok, burkoló fóliák/lemezek (továbbiakban: termékek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése a Kormányrendelet 10-12.§, illetve az 5. számú melléklete alapján történik. Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt termékek kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Kormányrendelet előírásainak megfelelnek, rendelkeznek ivóvízbiztonsági engedéllyel.

2. A szakvélemény megrendelő levél elvárásai

A megrendelő levél fejléces, aláírt, hivatalos formában kerüljön beküldésre. Címzés: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya 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 hőmérséklet, ill. hőmérsékletek (pl.: ivóvíz ellátás esetén max. 30°C, használati melegvíz-ellátás esetén pl.: 65, ill. 80°C, vagy speciális esetben a kívánt hőmérséklet maximum)*

**a 23°C-on történő bevizsgálás esetén a szakvélemény 30°C-ig lesz érvényes, a többi hőmérsékleten elvégzett vizsgálatok esetén az adott hőmérsékletig lesz érvényes a szakvélemény*

- a Kérelmező cég neve címe, számlázási adatok
- a Hazai forgalmazó egyéb elérhetőségei, kapcsolattartó személy és elérhetőségei (e-mail, telefon)
- a Hazai forgalmazó megnevezése, címe
- a Gyártó cég megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

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 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 alkatrészsre vagy anyagra vonatkozó külföldi és hazai minősítések	Megjegyzés

Emellett a vízzel érintkezésbe kerülő anyagok ill. nyersanyagok 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.

- 2) Az anyagokra külföldi vagy hazai vízhygiénés minősítések (engedély, laboratóriumi vizsgálatok) a megfelelő hőmérséklet 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.
- 3) Termékismertető, robbantott ábra (fél metszet/fél nézet rajz).
- 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) A termékcsaládba tartozó típusok tételes felsorolása.
- 7) Hazai és/vagy külföldi **higiéniai** megfelelőségre vonatkozó engedélyek, vizsgálati eredmények (migrációs tesztek eredményei) (pl.: TZW, HY, DVGW, WRAS, KIWA, CARSO, NSF 61...) – 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.
- 8) A termékcsaládba tartozó konkrét típusok tételes felsorolása a típusok közti eltérések megadásával, szerkeszthető formában.

A megrendelő levél és a szakvéleményezéshez szükséges dokumentáció postai úton és 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 kéri, 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 (mérettartomány, 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 alkatrészek alapanyaga(i) és annak típusa; és

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.

Amennyiben szükséges laboratóriumi vizsgálat: A termék vizsgálatra behozott mintadarabjai a vizsgálatok lezárulta után, előzetes egyeztetést követően elvihetők. Amennyiben erre a Kérelmező nem tart igényt, vagy az elszállítást nem oldja meg vizsgálatok lezárultától számított 1 hónapon belül, a vizsgálatra behozott mintadarabok minden külön értesítés nélkül kidobásra kerülnek.

4. Speciális tudnivalók

A csövek és idomok külön eljárásban kerülnek értékelésre abban az esetben is, ha azonos alapanyagból készülnek. Lehetőség van egy külön szakvéleményben csőrendszerként szakvéleményeztetni a két terméktípust. Ebben az esetben a csöveknek és idomoknak rendelkeznie kell előzetes szakvéleménnyel.

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 kéri, mindegyikhez külön kell benyújtani a dokumentum-csomagot. 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 estében egy típus ellenőrző hazai vagy külföldi higiénés laboratóriumi vizsgálata elegendő a szakvéleményezéshez.

A termékek 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. 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.

6. Szakvéleményezési eljárás várható hossza, a szakvélemény kiadása

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).

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

7. Speciális tudnivalók felülvizsgálathoz, módosításához szükséges szakvéleményezési eljárás esetén

A felülvizsgálati szakvéleményhez benyújtandó dokumentumok:

- 1) Megrendelő levél, amelyben fel kell tüntetni a korábbi nyilvántartásba vétel(ek) és szakvélemény(ek) iktatószámát.
- 2) Gyártói igazolás a termék(ek) változatlanságáról, azaz nem változott a termék gyártója, a gyártási eljárás, valamint minden vízzel érintkező alkatrész összetétele, gyártója, minősége és, a 3. rész 1) pontban meghatározott alap- és segédanyaglista aktuális dátummal, aláírással igazoltan,
 - 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) Aktuális gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása
- 4) Az előző szakvéleményezés óta készült külföldi vagy hazai minősítések, vizsgálati jegyzőkönyvek
- 5) Magyar nyelvű használati útmutató, címketerv
- 6) Aktuális, 1 évnél nem régebbi biztonsági vagy technikai adatlap
- 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 termékek vízzel érintkező anyagai megegyeznek 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 az utolsó hazai laboratóriumi vizsgálat több, mint 10 éve történt, elvégezzük a termék ismételt laboratóriumi vizsgálatait az 5. részben leírtaknak megfelelően.

8. A szakvéleményezéssel kapcsolatban további tájékoztatás kérhető:

NNGYK Vízhigiénés szakmai terület

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

II. Engedélyezés

A termék 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 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 az engedélyezésért 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.

Az engedély folytonossága céljából az engedélyben megadott felülvizsgálati dátum előtt minimum 90 nappal kérvényezni kell a termék felülvizsgálatát. (Az ivóvízbiztonsági engedély rendszeres felülvizsgálatának ideje általában 5 év, amennyiben az igazolás ettől eltérő határidőt nem tartalmaz.)

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 tájékoztatás, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. Elérhetőség: kozegeszseg@nngyk.gov.hu; 06-476-1220

2024. november 15.