



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI 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@nnk.gov.hu

Tájékoztató

mechanikai szűrők és egyéb szűrők közegészségügyi szempontú vizsgálatairól, szakvéleményezéséről

Az ivóvízbiztonsági engedélyezés folyamata két lépcsős:

I) A Nemzeti Népegészségügyi Központ, **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya a termékről közegészségügyi szempontú szakvéleményt** készít. Értékeli, 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 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 Építészeti 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 szerves 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 NNK a szakvéleményezési tájékoztatóiban aktualizálja a vonatkozó eljárást és követelményeket.

Ameddig az ivó- és használati melegvíz-ellátásban vízzel közvetlenül érintkező termékek vizsgálatára és értékelésére vonatkozóan nincs érvényes magyar szabványként bevezetett európai termékszabvány, addig az 5/2023 (I.12.) Korm. rendelet szerint, ivóvízbiztonsági engedélyezési eljárás lefolytatása szükséges.

I. Szakvéleményezés menete

1. Általános tudnivalók a szakvéleményezésről

A mechanikai szűrők és egyéb vízkezelő termékek (továbbiakban: termékek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése a Kormányrendelet 10-12.§, illetve az 5. számú melléklete alapján történik. Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízkezelő eljárások, technológiák kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Korm. rendelet előírásainak megfelelnek, rendelkeznek ivóvízbiztonsági/fürdővízbiztonsági engedéllyel.

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

2. A szakvélemény megrendelő levél elvárásai

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

Címzés: Nemzeti Népegészségügyi 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.: háztartási, munkahelyi vagy közösségi alkalmazás)
- a Kérelmező neve, címe, számlázási adatai
- kapcsolattartó és elérhetőségei
- a Gyártó megnevezése és címe
- a Hazai forgalmazó(k) megnevezése és címe
- a kérelemhez benyújtott dokumentumok felsorolása

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

A megrendelő levélhez használható sablon szerkeszthető formában elérhető az NNK 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 termék működés elve: a termék a víz mely komponenseit befolyásolja (növeli vagy csökkenti); milyen módon, elven (szűrőanyag, vízkezelés elve); milyen százalékban csökkenti; ezt milyen dokumentumok támasztják alá.
- 3) A vízzel érintkező és vízkezelő alkatrészek adatainak felsorolása táblázatos, szerkeszthető formában (Word vagy Excel fájl) az alábbiak szerint:

Vízkezelő alkatrészek/ töltetek	Típusa	Vízzel érintkező anyagok és pontos összetételük	Vízzel érintkező anyagok típusa	Gyártó	Vízzel érintkező felület (cm ²)	Az alkatrésze/töltetre vonatkozó külföldi és hazai minősítések	Megjegyzés

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 vízkezelésben résztvevő szűrőanyagok, adszorbensek, membránok esetén biztonsági vagy technikai adatlap benyújtása mindenképpen szükséges.**

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.

- 4) A hivatkozott és a táblázatban feltüntetett, a termékre vagy annak tölteteire, vízzel érintkező anyagaira vonatkozó hazai és/vagy külföldi engedélyek, vizsgálati eredmények: a termékre vonatkozó migrációs tesztek eredményei/tanúsítványok; a termék által kezelt víz, illetve a kezelésre szánt víz vizsgálati eredményei a mintavételi mód pontosságával – 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.

- 5) 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, töltetcsere és átöblítés módja és gyakorisága; termék kapacitás és a kimerülésének jelzése; a termék által eltávolítandó komponensek, az eltávolítási hatékonysága és kapacitása. Fontos, hogy a használati útmutatóban a termék fantázianeve szerepeljen, több típus esteén az összes termék kerüljön benne felsorolásra. Egyéb termék, terméknev 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.*
- 6) A termék mikrobiológiai elszaporodás elleni védelmének biztosítása (ha van).
- 7) A fogyasztásra szánt víz megfelelő ásványa anyag (elsősorban kalcium és magnézium) tartalmának biztosítási módja (ha a termék működési elvéből adódóan szükséges visszapótlás).
- 8) Fénykép és a vízzel érintkező és vízkezelő egységeket tartalmazó „robbantott ábra” a termékről, termékcsalád esetében mindegyik típusról.
- 9) A termékcsaládba tartozó konkrét típusok tételes felsorolása a típusok közti eltérések megadásával, szerkeszthető formában.
- 10) 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@nnk.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 (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 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. A laboratóriumi vizsgálatokat (alkatrészek és termékek esetén is) kizárólag hiánytalan dokumentáció benyújtását követően kezdjük el.

4. Speciális tudnivalók

Az egyéb vízkezelő szűrők, termékek szokásos típusai:

- A kezelt víz emberi fogyasztásra kerül, de nem ivóvízként: kávégépek, kávéfőzők, hűtőgépek, jégkocka-előállító berendezések stb. előtt alkalmazott vízkezelők. Ezek a típusok az 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet alapján engedélyköteles termékek.

- A kezelt víz nem kerül közvetlen emberi fogyasztásra: mosógépek, mosogatógépek, tűzhelyek, sütőberendezések stb. előtt alkalmazott vízkezelők. Ezek a típusok nem tartoznak az 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet hatálya alá, így nem bejelentésköteles termékek.

- Olyan vízkezelők, amelyek a vízcsőre kívülről kerülnek felhelyezésre vízkezelés céljából, így az ivóvízzel nem kerülnek érintkezésbe. Ezek a típusok az 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet alapján engedélyköteles termékek, de ha igazolásra kerül, hogy nem kerülnek érintkezésbe emberi fogyasztásra szánt vízzel, akkor az NNK szakvéleményében állapítja meg, hogy a termék alkalmazása elhanyagolható közegészségügyi kockázatot jelent, így nem engedély/bejelentésköteles.

Kérdéses esetben kérje ki előzetesen az Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály véleményét.

Az ivóvíz minőségéről szóló 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet tartalmaz minimális értéket az ivóvíz összes keménységére (50 mg/l CaO, 5°nk). A kívánt minimális összes keménységet valamilyen módszerrel biztosítani kell (visszaszóó patron, kezelt és kezeletlen víz bizonyos arányú keverése, utólagos ásványi anyag adagolása pl. tablettá, por formájában). Amennyiben a kezelt víz ezt az értéket nem éri el, abban az esetben a kezelt víz hosszútávú, kizárólagos ivóvízként történő fogyasztása nem javasolható. Egyéb háztartási célokra (főzés, mosás, tea, kávé készítése, fürdés stb.) a kezelt víz korlátlanul felhasználható.

Amennyiben a termék tartalmaz vízlágyító gyantát, vagy egyéb speciális töltetanyagot, annak rendelkeznie kell előzetes külföldi és / vagy hazai migrációs vizsgálati eredményekkel. Ennek hiányában a Kérelmezőnek az erre vonatkozó szakvéleményezést és migrációs vizsgálatok elvégzését külön eljárásban kell megkérnie.

Az NNK által a termékekről kiadott szakvélemény kizárólag a **hálózati ivóvíz utótisztítására** vonatkozik, egyedi vízellátásból, fűtő kútból származó víz tisztítására nem vonatkozik, erre vonatkozóan egyedi értékelés szükséges.

A szakvélemény alapvetően a termékek otthoni alkalmazására vonatkozik, de közösségi és munkahelyi használatra vonatkozóan is kérhető a szakvélemény. Közösségi és munkahelyi felhasználás esetén a speciális alkalmazási feltételek kerülnek meghatározásra. A közösségi felhasználást a területileg illetékes járási (fővárosi kerületi) hivatal Népegészségügyi Osztályánál minden esetben be kell jelenteni.

A termékekre vonatkozó használati útmutatóban, termékismertetőben, reklámanyagokban kizárólag olyan állítások tehetők a termék alkalmazásával eltávolítható paraméterekre vonatkozóan, amelyek egyértelműen igazoltak, és a termékre vonatkozó szakvéleményben, engedélyben szerepelnek. Amennyiben az előzetesen benyújtott dokumentáció, elvégzett vizsgálatok eredményei ezek igazolására nem tér ki, állítások egyértelmű igazolására az alábbi dokumentumokat tudjuk elfogadni:

- Magyar nyelvű egyetemi tankönyvekben leírtak az adott vízkezelő anyagra vonatkozóan, az ezt megalapozó vizsgálati körülményekkel együtt, illetve a tankönyvben esetlegesen megadott feltételek igazolása. Kérjük az egyetemi tankönyv pontos hivatkozását megadni (szerző, cím, fejezetcím, oldalszám, kiadó, kiadás éve), illetve a vonatkozó rész másolatát megküldeni.
- Lektorált szakmai folyóiratcikk a termék vagy szűrőanyag adott paraméterre vonatkozó eltávolítási hatékonyságára vonatkozóan. Kérjük a folyóiratcikk pontos hivatkozását megadni, illetve kérjük a cikk másolatát, illetve – idegen nyelvű cikk esetén - egy rövid magyar nyelvű kivonatát benyújtani.
- Akkreditált, gyártótól független laboratóriumi vizsgálati eredmények benyújtása a termék vagy szűrőanyag adott paraméterre vonatkozó eltávolítási hatékonyságára vonatkozóan. A laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok alapparaméterein kívül bizonyos paraméterekre vonatkozó vizsgálatokban előzetes egyeztetést követően, külön díj megfizetése mellett az NNK is rendelkezésre áll.
- Az NNK által a szakvéleményezés során végzett vizsgálatok alapján.

A hatékonyságot igazoló dokumentumok elfogadhatóságának megítélése az NNK feladata, amely során figyelembe vesszük a hatékonyságot megalapozó vizsgálatok körülményeit, lefolytatását, megbízhatóságát.

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 és a 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendeletben leírtaknak.

5. Laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok új termék esetén

A mechanikai szűrők, valamint az egyéb célból alkalmazott vízkezelő termékek közegészségügyi értékelése alapvetően a benyújtott dokumentumok alapján történik, ez alapján tudjuk megítélni, hogy a termék alkalmazása nem okoz-e a kezelt vízben a fogyasztó egészségére kockázatos minőségi változásokat.

Amennyiben a benyújtott dokumentumok alapján indokolt (külföldi vagy hazai higiénés minősítés hiánya, a vízkezelő anyag összetétele) szükséges lehet a szakvéleményezési eljárás keretében a termék migrációs vizsgálatainak elvégzése. A vizsgálati paramétereket, és így a vizsgálati tervet a termék összetételének függvényében tudjuk megállapítani. A vizsgálati

paraméterek a termék összetétele, a vízkezelő töltetek típusa és alkalmazási célja alapján kerülnek meghatározásra.

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 2. és 3. pontban felsorolt adatok, dokumentumok hiánytalan benyújtása alapfeltétele a támogató szakvélemény kiadásának.

Alapvetően a benyújtott dokumentumok (összetétel, minőségi bizonyítványok, külföldi vagy hazai higiénés minősítések, vizsgálati eredmények) alapján történik.

Az esetlegesen szükséges migrációs vizsgálati eredmények alapján ellenőrzésre kerül, hogy a termékből bekerülhet-e a fogyasztó egészségére kockázatot jelentő anyag a kezelésre szánt vízbe, vagy a fogyasztó számára elfogadhatatlan esztétikai minőségromlás (íz, szag, szín, zavarosság megjelenése), illetve értékelésre kerül, hogy bekerülhetnek-e olyan anyagok a vízbe, amelyek a mikroorganizmusok elszaporodását elősegíthetik. Az alkalmazási területet és módot (vízkezelő anyag és kezelésre szán víz térfogatának aránya, stagnáló üzemmód megléte stb.) figyelembe véve alapvetően az ivóvízre vonatkozó előírások figyelembevételével értékeljük a migrációs vizek minőségét. Az eredmények alapján a termék alkalmazhatósága korlátozható.

7. Szakvéleményezési eljárás várható díja

120.000 Ft + ÁFA alapidj + a laboratóriumi mintavételek és vizsgálatok díja az NNK 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 elektronikusan szkennelve, valamint az eredeti példányt postai úton küldjük meg a vizsgálati jegyzőkönyvekkel együtt.

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

A megújítási 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) változatlanságáról, azaz nem változott a termék gyártója, a gyártási eljárás, valamint minden vízzel érintkező alkatrész (szűrőanyagok és egyéb vízzel érintkező anyagok) 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.

Amennyiben változás történik a termékekben, akkor az engedélyezési eljárás (lásd II. Ivóvízbiztonsági engedélyezés rész) új bejelentésnek számít.

- 3) Aktuális gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás igazolása.
- 4) Az előző szakvéleményezés óta készült külföldi vagy hazai minősítések, vizsgálati jegyzőkönyvek.
- 5) Magyar nyelvű használati útmutató, termékismertető.
- 6) Vízrel érintkező és vízkezelő anyagokra vonatkozó táblázatok (3. rész 3) 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.

10. A szakvéleményezéssel kapcsolatban további tájékoztatás kérhető:

NNK Vízhigiénés szakmai terület;

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

II. Ivóvízbiztonsági engedélyezés

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

Az engedélyezés iránti kérelmet az anyag/termék forgalmazója vagy gyártója - természetes személy, jogi személy esetén annak képviselője nyújthatja be. A kérelmet írásban, cégszerű aláírással kell benyújtani cégkapun keresztül.

Természetes személy a kérelmet és mellékleteit, valamint a hiánypótlás során benyújtandó dokumentumokat <https://epapir.gov.hu/> felületen keresztül nyújthatja be.

A kérelem tartalmi követelményei

- A termék forgalmazási neve
- A hazai forgalmazó cégek neve, adószáma, telephelyei
- A gyártó cég neve, telephelye, gyártási helyek
- A termék felhasználási területe (részletezve)

A kérelemhez csatolandó dokumentumok első engedélyezéskor:

- Magyar nyelvű használati útmutató, vagy kezelési-üzemeltetési utasítás vagy gépkönyv, amely tartalmazza a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket.
- NNK által előzetesen elkészített közegészségügyi értékelés száma
- Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum.

A kérelemhez csatolandó dokumentumok megújításkor:

- 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
- NNK által előzetesen elkészített közegészségügyi értékelés száma

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 megújítása esetén 48 000Ft/ termék összegben.

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

Az engedélyezés 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

2023. április 05.