



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

Ivóvíz kezelésére alkalmazott, **nem biocid** vegyszerek közegészségügyi szempontú szakvéleményezéséről

Az ivó- és használati melegvízellátás területén alkalmazni kívánt nem biocid vegyszerek/vízkezelő-szerek (továbbiakban vegyszerek) közegészségügyi szempontú szakvéleményezése az *ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 5/2023 (I.12.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 10. és 13. §, illetve az 5. számú melléklet alapján történik.

Magyarország területén kizárólag olyan emberi felhasználásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő vegyszerek kerülhetnek alkalmazásra közegészségügyi szempontból, amelyek a Kormányrendelet előírásainak megfelelnek, melyeket a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ nyilvántartásba vett.

A nyilvántartásba vételi folyamat két lépcsős:

- 1) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), **Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya a termékről előzetesen közegészségügyi szempontú szakvéleményt készít**. Ebben 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 és Gyógyszerészeti Központ **Közegészségügyi Főosztálya** végzi.

Az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani 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 és Gyógyszerészeti Központ

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

Szerepeljen benne:

- a termék/terméksalád 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 megrendelő levélhez használható sablon szerkeszthető formában elérhető az NNGYK honlapján.

A kérelemhez benyújtott dokumentumok, referenciák **magyar vagy angol** nyelvűek lehetnek. Egyéb idegen nyelv esetén magyar vagy angol 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); (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 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, szűrőöblítések, cserére, regenerálásra stb.) – magyar nyelven

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 vagy elektronikus levél, e-mail formájában nyújtható be a vizosztaly@nngyk.gov.hu címen. Az e-mailes küldemények fogadása a csatolmányok mérete szempontjából korlátozott, illetve bizonyos

tömörítési formákat nem fogad a levelező rendszer, ezért e-mail-es formában történő benyújtás esetén mindenképp javasolt írásos visszajelzést kérni a dokumentáció beérkezéséről.

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

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

A szakvélemény elkészítésének díja:

Vegyszerenként 120.000 Ft+ÁFA.

Nyilvántartásba vétel:

A termék nyilvántartásba-vételét az előzetes szakvélemény kiállításától számított egy éven belül kell kérelmezni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti 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 és Gyógyszerészeti Központ (OKI)).

A kérelemhez csatolandó dokumentumok bejelentéskor:

- 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 kérelem mellékletei
 - Magyar nyelvű használati útmutató, vagy kezelési-üzemeltetési utasítás vagy gépkönyv, amely tartalmazza a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételeket, valamint esetlegesen a termék használatával összefüggésbe hozható, kizárólag annak rendeltetéséből egyértelműen levezethető állításokat
 - Ivóvízkezelő eljárás esetében olyan tudományosan megalapozott részletes leírás és alátámasztó adatok szükségesek, amelyek alapján az ivóvízkezelés eredményessége és az alkalmazott eljárás hatásai közegészségügyi és ivóvízbiztonsági szempontból megítélhetők
 - Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum
 - NKK által előzetesen elkészített közegészségügyi értékelés száma
- Igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló dokumentum.

A kérelemhez csatolandó dokumentumok felülvizsgálatkor

- 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 kérelem mellékletei:

- 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, valamint esetlegesen a termék használatával összefüggésbe hozható, kizárólag annak rendeltetésből egyértelműen levezethető állításokat
- NNK által előzetesen elkészített közegészségügyi értékelés száma

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 NNGYK honlapján a <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kozegeszsegugyi-foosztaly/telepules-egeszsegugyi-klimavaltozas-es-kornyezeti-egeszseghatas-elemzo-osztaly/jogszabalyok-utmutatok> linken olvasható tájékoztatás, valamint kérdésre a Közegészségügyi Főosztály ad további felvilágosítást. (Elérhetőség: kozegeszseg@nngyk.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.)

Szakvéleményezés elindítása:

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

A vegyszerek szakvéleményezésével kapcsolatban további tájékoztatást adnak:

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

2024. november 15.