

Data publikacji: 10.01.2025 r.

WYMAGANIA W ZAKRESIE DOKUMENTACJI NIEZBĘDNEJ DO PROCESU ATESTACJI DLA WYROBÓW DO KONTAKTU Z WODĄ PRZEZNACZONĄ DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP PZH-PIB informuje, że:

- Nie prowadzi procedury odnawiania/przedłużania atestów higienicznych. Ponowne złożenie wniosku o wydanie atestu higienicznego zawsze traktowane jest jako nowa sprawa atestacyjna i podlega pełnej ocenie na podstawie aktualnej dokumentacji oraz wg aktualnych zasad i kryteriów higienicznych.
- Atesty higieniczne wydawane są na ściśle zdefiniowany wyrób lub grupę wyrobów z przywołaniem nazwy serii/modelu/numeru katalogowego lub innego oznaczenia pozwalającego na pełną identyfikowalność wyrobu/wyrobów, o jednolitym składzie chemicznym lub materiałowym, wyprodukowane przez tego samego producenta.
- Opis wyrobu/wyrobów powinien zawierać się w 250 znakach (wliczając spacje), zgodnie ze wskazaniem w treści wzoru wniosku atestacyjnego. W opisie nie należy stosować skrótów wyrazowych.
- W przypadku, kiedy wyroby zgłaszane do procesu oceny higienicznej różnią się od siebie składem, zakresem zastosowania lub pochodzą od różnych producentów, konieczne jest ich zgłaszanie w ramach oddzielnych wniosków atestacyjnych. Za prawidłowy podział wniosków odpowiada Wnioskodawca. Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP PZH-PIB zastrzega sobie prawo odmowy realizacji wniosku przygotowanego niezgodnie z wymaganiami. W sytuacji, kiedy jest to zasadne, Wnioskodawca jest informowany o konieczności rozdzielenia, ale ostateczne przygotowanie prawidłowych Wniosków atestacyjnych leży po stronie Wnioskodawcy, zgodnie z wymaganiami. Podział Wniosku atestacyjnego wg powyższych zasad wiąże się koniecznością wniesienia opłaty za ocenę higieniczną każdego Wniosku, zgodnie z aktualnym cennikiem procesu atestacji.

– Wyroby do kontaktu z wodą podlegają ocenie w następujących zakresach zastosowań:

- ✓ woda przeznaczona do spożycia przez ludzi i/lub ciepła woda użytkowa
- ✓ woda basenowa,
- ✓ woda grzewcza/chłodnicza,
- ✓ woda technologiczna /przemysłowa (z wyłączeniem wody wykorzystywanej w procesie produkcji żywności),
- ✓ woda do celów przeciwpożarowych,
- ✓ cele sanitarne (dla wyrobów takich jak np. wanny, brodziki).

Jeden atest może obejmować tylko jeden z powyższych zakresów zastosowań. W przypadku innego niż powyżej wskazane zakresu zastosowania Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska zastrzega sobie prawo do indywidualnych ustaleń z Wnioskodawcą.

W treści atestów higienicznych w obszarze przeznaczenia nie zamieszcza się opisu obiektów i budynków.

– Dane dotyczące składu wyrobu konieczne do przeprowadzenia procesu atestacji i przekazywane w trakcie jej trwania objęte są ścisłą poufnością. Dostęp do nich mają jedynie osoby do tego upoważnione, rozpatrujące sprawę. Przewidziano możliwość formalnego porozumienia, co do poufności danych – umowa dwustronna.

MATERIAŁY

- Materiały metalowe muszą spełniać wymagania określone w ramach systemu 4MS.
- Tworzywa sztuczne muszą spełniać wymagania rozporządzenia Komisji (WE) Nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością Dz.U. L 12 z 15.01.2011, s.1 z późn. zm. i

rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4-17.

- Skład materiałowy wyrobu należy przedstawić w formie [deklaracji](#).

Informacje i dokumenty niezbędne do oceny:

DLA MATERIAŁÓW METALOWYCH

- informacja o gatunku stopu (grade) i jego składzie procentowym,
- w przypadku powłok cynkowych³ - wynik badania składu finalnej powłoki cynkowej lub badań migracji metali.
- karty techniczne/karty katalogowe wyrobu
- deklaracja właściwości użytkowych wyrobu

DLA MATERIAŁÓW ORGANICZNYCH

- dane dla każdego składnika: nazwa chemiczna, nr CAS, nazwa handlowa (jeśli dotyczy), nazwa i adres producenta, karta charakterystyki,
- [deklaracja dotycząca niestosowania w nich substancji niedozwolonych w świetle obowiązujących regulacji prawnych](#),
- wyniki badań migracji dla wyrobu finalnego:
według normy PN-EN 12873-2:2022, dedykowanej wyrobom, których właściwości fizyczne i chemiczne zmieniają się w czasie lub po wykorzystaniu ich na budowie, według normy PN-EN 12873-1:2014 dla pozostałych wyrobów,
- wyniki badania podatności na tworzenie się obrostów mikrobiologicznych (biofilmu) dla wyrobu finalnego np. wg normy PN-EN 16421:2015.
- karty techniczne/karty katalogowe wyrobu

- deklaracja właściwości użytkowych wyrobu

DLA MATERIAŁÓW CEMENTOWYCH

- dane dla każdego składnika: nazwa chemiczna, nr CAS, nazwa handlowa (jeśli dotyczy), nazwa i adres producenta, karta charakterystyki,
- deklaracja dotycząca niestosowania w nich substancji niedozwolonych w świetle obowiązujących regulacji prawnych,
- wyniki badań migracji wg normy PN-EN 14944-1:2024-03 lub PN-EN 14944-3:2024-06,
- wyniki badań w zakresie zawartości naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226, i toru Th-232 (Dz.U. 2021 poz. 33).
- karty techniczne/karty katalogowe wyrobu
- deklaracja właściwości użytkowych wyrobu

DLA MATERIAŁÓW CERAMICZNYCH

- dane dot. składu i zanieczyszczeń wyrobu,
- deklaracja dotycząca niestosowania w nich substancji niedozwolonych w świetle obowiązujących regulacji prawnych,
- wyniki badań migracji dla wyrobu finalnego:
według normy PN-EN 12873-1:2014 dla pozostałych wyrobów,
- wyniki badań w zakresie zawartości naturalnych izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226, i toru Th-232 (Dz.U. 2021 poz. 33). Karty techniczne/karty katalogowe wyrobu
- deklaracja właściwości użytkowych wyrobu

DLA CHEMIKALIÓW DO UZDATNIANIA WODY I MATERIAŁÓW FILTRACYJNYCH DO KONTAKTU Z WODĄ PRZEZNACZONĄ DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

- dane dot. składu i zanieczyszczeń preparatu,

- etykieta wyrobu i instrukcja stosowania wyrobu,
- karta charakterystyki

AKCEPTOWANE WYNIKI BADAŃ ORAZ CERTYFIKATY

- wyniki badań migracji do wody dla wyrobu finalnego nie starsze niż 3-letnie,
- wyniki badań podatności na tworzenie się obrostów mikrobiologicznych (biofilmu) dla wyrobu finalnego nie starsze niż 6 lat od daty ich wydania,
- wyniki badań wraz z aktualnymi wystawionymi na ich podstawie certyfikatami sanitarnymi/higienicznymi (np. **DVGW, KIWA, WRC, NSF, ACS, WRAS**),
- w przypadku ubiegania się o wydanie atestu higienicznego na dany wyrób z wykorzystaniem wcześniejszych wyników badań należy dołączyć [oświadczenie o niezmienności składu chemicznego/materiałowego wyrobu, technologii produkcji oraz braku zmiany w zakresie producentów komponentów/surowców stosowanych do wytwarzania wyrobu finalnego](#),
- nie mają zastosowania certyfikaty odnoszące się do właściwości technicznych wyrobów ani certyfikaty systemów zarządzania jakością (np. CE, ISO).
- do każdego raportu z badań należy dołączyć oświadczenie o wynikach badań

BADANIA LABORATORYJNE

Badania można wykonać w akredytowanych laboratoriach na terenie Polski lub innych krajów Unii Europejskiej.

Badania migracji:

- [w proponowanych laboratoriach](#),
- zakres parametrów ustalany jest po złożeniu wniosku i zestawienia materiałowego, po konsultacji z NIZP PZH - PIB.

Badania podatności na powstawanie obrostów mikrobiologicznych (biofilmu):

- w NIZP PZH - PIB po uprzednim uzgodnieniu z panem mgr Adamem Guśpielem, tel. (22) 54 21 464, aguspiel@pzh.gov.pl.

- badanie to jest obligatoryjne dla wszystkich wyrobów z tworzyw sztucznych, w tym mieszanek gumowych

STANOWISKA DOT YCZĄCE OGRANICZEŃ OCENY WYROBÓW:

1. Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP PZH-PIB informuje, iż w procesie oceny higienicznej nie ma możliwości przeprowadzania ewaluacji wyników badań klinicznych i innych badań naukowych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności oraz potencjalnych korzyści zdrowotnych wynikających ze stosowania produktów i procedur zmieniających właściwości wody w zakresie parametrów nieujętych w obowiązujących normatywach ani w opracowanych przez WHO standardach dotyczących jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Ewaluacja wyników tego typu badań naukowych oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji nie leży w zakresie kompetencji i obowiązków Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP PZH-PIB. Tym samym nie ma możliwości przeprowadzenia oceny higienicznej urządzeń, w których woda poddawana jest działaniu czynników fizycznych takich jak pole elektryczne/magnetyczne oraz innym czynnikom zmieniającym m. in. stopień jonizacji wody, jej strukturę czy poziom wysycenia wodorem. Aby nie dopuścić do błędnych interpretacji konsumenckich faktu posiadania atestu higienicznego PZH przez tego typu urządzenia, Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP PZH-PIB nie podejmuje się również przeprowadzania oceny higienicznej w zakresie ograniczonym wyłącznie do bezpieczeństwa wchodzących w ich skład materiałów.
2. Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska stoi na stanowisku, że powłoki nikłowe, chromowe lub nikłowo-chromowe w systemach wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi mogą być stosowane wyłącznie na nie mającej styczności z wodą powierzchni zewnętrznej elementów armatury wodociągowej (m. in. korpusów i wylewek baterii, złączek, zaworów itp.). Wyjątek stanowią jedynie kule zaworów, w przypadku których konieczne jest wykonanie testów migracji.

3. Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska NIZP PZH-PIB uważa stosowanie paków lnianych do uszczelnienia instalacji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi za niekorzystne ze względów higienicznych. Pakiety lniane jako materiał organiczny w środowisku wilgotnym mogą sprzyjać namnażaniu się mikroorganizmów, a tym samym mieć negatywny wpływ na mikrobiologiczną jakość wody oraz jej zapach. Atesty higieniczne na pakiety lniane mogą obejmować wyłącznie ich stosowanie w instalacjach grzewczych i kanalizacyjnych.
4. Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska zapatruje się negatywnie na stosowanie powłok cynkowych w instalacjach ciepłej wody użytkowej oraz w systemach grzewczych z uwagi na następującą w takich warunkach szybką korozję powyższego materiału.
5. Zakład Bezpieczeństwa Zdrowotnego Środowiska zaprzestaje wydawania atestów higienicznych na wyroby wykonane z aluminium przeznaczone do dłuższego kontaktu z wodą (ponad 24 godziny) w instalacjach służących do zaopatrzenia ludzi w wodę do spożycia.