ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 15.04.2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

141

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 23. marca 2005

o požiadavkách na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 20 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 633/2004 Z. z. ustanovuje:

§ 1
Prírodná liečivá voda

(1) Prírodná liečivá voda[1]) (ďalej len „liečivá voda“) využívaná na plnenie do spotrebiteľského obalu je druh kvalitnej, mikrobiologicky bezchybnej podzemnej vody pôvodného zloženia a čistoty registrovanej ako liek podľa osobitného predpisu,[2]) získanej zo zdroja podzemnej vody uznaného za prírodný liečivý zdroj (ďalej len „zdroj“) podľa osobitného predpisu,[3]) ktorá v jej pôvodnom stave alebo po úprave povolenej podľa osobitného predpisu[4]) a vzhľadom na svoje zloženie má prospešné účinky na ľudské zdravie.

(2) Medzná hodnota ukazovateľa kvality liečivej vody je hodnota ukazovateľa, pri ktorého prekročení stráca liečivá voda využívaná na plnenie do spotrebiteľského obalu vyhovujúcu kvalitu v tomto ukazovateli.

(3) Najvyššia medzná hodnota ukazovateľa kvality a zdravotnej bezchybnosti liečivej vody je hodnota ukazovateľa, ktorého prekročenie vylučuje uvádzanie liečivej vody na trh.

§ 2
Získavanie, preprava a plnenie liečivej vody

(1) Na získavanie, úpravu a plnenie liečivej vody do spotrebiteľského obalu sa využíva voda zo zdroja uznaného, chráneného a kontrolovaného podľa osobitného predpisu.[5])

(2) Úprava a plnenie liečivej vody do spotrebiteľského obalu sa vykonávajú na základe povolenia na výrobu liekov podľa osobitného predpisu.[6])

(3) Prepravovať liečivú vodu od zdroja na miesto jej plnenia možno len potrubím, ktoré bolo na tento účel schválené príslušným orgánom na ochranu zdravia podľa osobitného predpisu,[7]) pričom pôvodná kvalita a zloženie liečivej vody v mieste plnenia do spotrebiteľského obalu musia byť zachované a rovnaké ako v zdroji.

§ 3
Požiadavky na kvalitu

(1) Mikrobiologické, biologické, fyzikálne a chemické požiadavky na liečivú vodu sú uvedené v prílohe č. 1 tabuľkách č. 1 až 3.

(2) Najvyššie medzné hodnoty látok organického znečistenia sú uvedené v prílohe č. 1 tabuľke č. 4.

(3) Rádiologické požiadavky liečivej vody plnenej do spotrebiteľského obalu ustanovuje osobitný predpis.[8])

(4) Liečivá voda z viacerých zdrojov tej istej vývervej oblasti sa uvádza na trh pod jedným obchodným názvom, ak ide o rovnaký typ vody podľa chemického zloženia, pričom celková mineralizácia vody z jednotlivých zdrojov nevykazuje rozdiel väčší ako prirodzené kolísanie celkovej mineralizácie vody hlavného zdroja stanovenej na základe dlhodobého režimového sledovania.

§ 4
Úprava liečivej vody

(1) Úpravu liečivej vody možno vykonávať postupmi, ktoré zachovávajú jej fyzikálne vlastnosti, chemické zloženie v jej základných zložkách a jej liečivý charakter. Úprava liečivej vody sa vykonáva na základe povolenia ministerstva vydaného podľa osobitného predpisu.[4])

(2) Liečivú vodu získanú zo zdroja možno podrobiť len týmto úpravám:

a) oddeľovaniu nestabilných zložiek, najmä zlúčenín železa a síry, ak sa uskutočňuje filtráciou alebo dekantáciou, prípadne po okysličení,

b) oddeľovaniu nestabilných zlúčenín železa, mangánu, síry, ako aj arzénu uskutočňovanému prostredníctvom vzduchu obohateného o ozón,

c) oddeľovaniu nežiaducich zložiek iných, ako je uvedené v písmenách a) a b),

d) čiastočnému alebo úplnému odstraňovaniu oxidu uhličitého, ak sa uskutočňuje výlučne fyzikálnymi metódami.

(3) Úprava liečivej vody podľa odseku 2 písm. b) musí byť vykonaná tak, že

a) fyzikálne vlastnosti a chemické zloženie liečivej vody v jej základných zložkách sa úpravou nezmenia,

b) liečivá voda pred úpravou a po úprave spĺňa príslušné mikrobiologické a biologické kritériá uvedené v prílohe č. 1 tabuľke č. 1,

c) úpravou nebudú prekračované najvyššie medzné hodnoty chemických ukazovateľov uvedených v prílohe č. 1 tabuľke č. 2 a ďalších chemických ukazovateľov, ktoré môžu znamenať riziko pre zdravie ľudí uvedené v prílohe č. 1 tabuľke č. 3.

(4) Zakazuje sa dezinfekcia liečivej vody akýmikoľvek prostriedkami, pridávanie bakteriostatických látok alebo akákoľvek iná úprava, ktorej dôsledkom by bola zmena počtu oživeniaschopných kolónie tvoriacich jednotiek (KTJ).

§ 5
Kontrola

(1) Kontrola kvality a zdravotnej bezchybnosti liečivej vody na zdroji sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.[9]) Intervaly vykonávania a rozsah fyzikálneho, chemického, mikrobiologického a biologického sledovania liečivej vody zo zdroja ustanovuje osobitný predpis.[10])

(2) Kontrola kvality a zdravotnej bezchybnosti liečivej vody naplnenej do spotrebiteľského obalu sa uskutočňuje v rozsahu podľa prílohy č. 2.

§ 6
Balenie

(1) Spotrebiteľský obal na liečivú vodu nesmie mať väčší objem ako dva litre.

(2) Na trh možno uvádzať liečivú vodu plnenú len do obalu určeného pre konečného spotrebiteľa.[11])

(3) Spotrebiteľský obal určený na plnenie liečivej vody musí byť vyrobený z materiálu vhodného na dlhodobý styk s vodou podľa osobitného predpisu.[11]) Spotrebiteľský obal používaný na balenie liečivej vody musí mať uzáver, ktorý zabraňuje falšovaniu alebo kontaminácii a je zabezpečený poistkou, ktorá sa pri otvorení spotrebiteľského obalu musí poškodiť.

§ 7
Označovanie a uvádzanie na trh

(1) Obchodný názov liečivej vody tvorí označenie „prírodná liečivá voda“, ktorý možno doplniť názvom zdroja a názvom lokality, obce alebo miesta, v ktorom sa zdroj nachádza, ak je zdroj využívaný na mieste udanom týmto označením.

(2) Ak je obchodný názov liečivej vody doplnený iným názvom, ako je uvedené v odseku 1, názov zdroja a názov obce, kde sa zdroj nachádza, sa označuje písmenami najmenej jedenapolkrát väčšími a širšími, ako sú najväčšie písmená použité na obchodný názov.

(3) Uvádzať na trh liečivú vodu z jedného zdroja pod viac ako jedným obchodným názvom je zakázané.

(4) Balenú liečivú vodu možno skladovať len v čistých a dobre vetraných skladoch. Pri preprave a skladovaní sa chráni pred priamym slnečným žiarením.

(5) Na spotrebiteľskom obale liečivej vody sa uvádzajú tieto údaje:

a) názov a označenie zdroja, katastrálne územie obce, kde sa zdroj nachádza,

b) meno a priezvisko, adresa alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorému bolo vydané povolenie ministerstva na využívanie zdroja,

c) meno a priezvisko, adresa alebo obchodné meno a sídlo výrobcu,

d) registračné číslo liečivej vody,

e) obchodný názov liečivej vody,

f) údaj o množstve,

g) dátum spotreby,

h) číslo výrobnej šarže,

i) množstvo celkových rozpustených látok a množstvo plynov v miligramoch na 100 mililitrov liečivej vody,

j) chemické zloženie, a to množstvá farmakologicky významných iónov v miligramoch na 100 mililitrov liečivej vody,

k) dátum analýzy označeného zloženia a laboratórium, ktoré analýzu vykonalo,

l) spôsob úpravy podľa povolenia ministerstva alebo označenie slovom „neupravovaná“,

m) indikácie a kontraindikácie vyplývajúce zo zloženia liečivej vody,

n) odporučené dávkovanie, obmedzenie používania pre konzumentov, napríklad označením „Nevhodné pre dojčatá“, „Nevhodné pre diabetikov“,

o) čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER).

(6) Na obale a na etikete je zakázané používať označenia, patentované názvy, ochranné známky, obchodné názvy, ilustrácie, emblematické a iné znaky, ktoré naznačujú vlastnosť, ktorú táto voda nemá, najmä čo sa týka jej pôvodu, dátumu schválenia jej registrácie ako lieku, využívania výsledkov analýz alebo akýchkoľvek podobných údajov zaručujúcich jej pravosť.

§ 8
Prechodné ustanovenie

Uvádzať na trh liečivú vodu v spotrebiteľskom obale, ktorý nie je v súlade s touto vyhláškou, možno do 1. decembra 2005.

§ 9
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. mája 2005.

Rudolf Zajac v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 141/2005 Z. z.

MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ POŽIADAVKY NA KVALITU LIEČIVEJ VODY

Tabuľka č. 1

Ukazovateľ	Symbol	Jednotka	Limit	Druh limitu
Patogénne mikroorganizmy	PM	neprítomné		
Escherichia coli	EC	KTJ/250 ml	0	NMH
Koliformné baktérie	KB	KTJ/250 ml	0	NMH
Enterokoky	EK	KTJ/250 ml	0	NMH
Pseudomonas aeruginosa	PA	KTJ/250 ml	0	NMH
Sporulujúce sulfity redukujúce anaeróbne baktérie	CP	KTJ/50 ml	0	NMH
Kultivovateľné mikroorganizmy pri 22 °C	KM22	KTJ/ml	20* 100**	MH NMH
Kultivovateľné mikroorganizmy pri 36 °C	KM36	KTJ/ml	5* 20**	MH NMH
Živé organizmy	ŽO	Jedince/ml	0	NMH
Mŕtve organizmy	MO	Jedince/ml	0	MH
Železité a mangánové baktérie	ŽMB	Pokryvnosť poľa v %	10	MH
Mikromycéty stanoviteľné mikroskopicky	MM	Jedince/ml	0	MH

* Orientačná hodnota na zdroji.
** Vzorka vody odobratá a vyšetrená do 12 hodín po naplnení do spotrebiteľského obalu, pričom teplota vody počas týchto 12 hodín musí byť 4 °C ± 1 °C. Počas uvádzania do obehu celkový počet oživeniaschopných kolónie tvoriacich jednotiek môže byť len taký, aký je výsledkom normálneho zvýšenia počtu baktérií na zdroji.

NAJVYŠŠIE MEDZNÉ HODNOTY (NMH) CHEMICKÝCH UKAZOVATEĽOV PO ÚPRAVE LIEČIVEJ VODY VZDUCHOM OBOHATENÝM O OZÓN

Tabuľka č. 2

Ukazovateľ	Symbol	Jednotka	Limit*	Druh
Bromičnany	BrO_3-	mg/l	0,003	NMH
Rozpustený ozón	O_3	mg/l	0,050	NMH
Bromoform	BF	mg/l	0,001	NMH

* Dodržiavanie limitov sa kontroluje v čase plnenia do fliaš alebo iného balenia určeného pre konečného spotrebiteľa.

NAJVYŠŠIE MEDZNÉ HODNOTY (NMH) CHEMICKÝCH UKAZOVATEĽOV LIEČIVEJ VODY, KTORÉ MÔŽU PREDSTAVOVAŤ RIZIKO PRE ZDRAVIE ĽUDÍ

Tabuľka č. 3

Ukazovateľ	Symbol	Jednotka	Limit	Druh limitu
Antimón	Sb	mg/l	0,0050	NMH
Arzén (celkový)	As	mg/l	0,010	NMH
Bárium	Ba	mg/l	1,0	NMH
Bór	B	mg/l	*	NMH
Dusičnany	NO_3^-	mg/l	50	NMH
Dusitany	NO_2^-	mg/l	0,1	NMH
Fluoridy	F^-	mg/l	5,0	NMH
Chróm	Cr	mg/l	0,050	NMH
Kadmium	Cd	mg/l	0,003	NMH
Kyanidy (celkové)	CN^-	mg/l	0,070	NMH
Mangán	Mn	mg/l	0,50	NMH
Železo	Fe	mg/l	0,3	MH
Amónne ióny	NH^{4+}	mg/l	0,5	MH
Chemická spotreba kyslíka manganistanom	$CHSK_{Mn}$	mg/l	3,0	MH
Reakcia vody	pH		5 - 8,5	MH
Meď	Cu	mg/l	1,0	NMH
Nikel	Ni	mg/l	0,020	NMH
Olovo	Pb	mg/l	0,010	NMH
Ortuť	Hg	mg/l	0,0010	NMH
Selén	Se	mg/l	0,010	NMH

* Najvyššia medzná hodnota pre bór bude ustanovená Európskym úradom pre bezpečnosť potravín na návrh Európskej komisie do 1. januára 2006.

POŽADOVANÁ MEDZA DETEKCIE ORGANICKÝCH LÁTOK PRE ANALÝZU LIEČIVÝCH VÔD A NAJVYŠŠIE MEDZNÉ HODNOTY ORGANICKÝCH LÁTOK (NMH)

Tabuľka č. 4

Ukazovateľ	Symbol	Jednotka	Medza detekcie* (LOD)	Limit	Druh limitu
1. Benzén	C_6H_6	µg/1	0,2	1,0 µg/1	NMH
2. 1-2, 1-3, 1-4 dichlórbenzény	DCB	µg/1	0,1	0,3 µg/1	NMH
3. 1,2 dichlóretán	C_2H_4Cl	µg/1	0,1	3,0 µg/1	NMH
4. Monochlórbenzén	MCB	µg/1	0,2	10 µg/1	NMH
5. Pesticídy jednotlivo**	PL	µg/1	0,005	0,1 µg/1	NMH
6. Benzo/a/pyrén	BaP	µg/1	0,005	0,01 µg/1	NMH
7. PAU spolu***	PAU s	µg/1	0,01	0,1 µg/1	NMH
8. Styrén	ST	µg/1	0,2	20 µg/1	NMH
9. 1,1,2,2 tetrachlóretén	PCE	µg/1	0,1	10 µg/1	NMH
10. Tetrachlórmetán	CCl_4	µg/1	0,1	2,0 µg/1	NMH
11. Toluén	C_7H_8	µg/1	0,2	50 µg/1	NMH
12. 1,1,2 trichlóretén	TCE	µg/1	0,1	10 µg/1	NMH
13. Chlóretén (vinylchlorid)	C_2H_3C1	µg/1	0,2	0,5 µg/1	NMH
14. Xylén (suma troch izomérov)	C_8H_{10}	µg/1	0,3	100 µg/1	NMH
15. Tenzidy aniónové	PAL-A	µg/1	20,0	200 µg/1	NMH

* Medza detekcie (LOD) je trojnásobok relatívnej smerodajnej odchýlky vzorky obsahujúcej nízku koncentráciu parametra alebo päťnásobok relatívnej smerodajnej odchýlky kontrolnej vzorky.

** Za pesticídy sa považujú organické insekticídy, herbicídy, fungicídy, nematocídy, akaricídy, organické algicídy, regulátory rastu. Limit sa vzťahuje na každý stanovený pesticíd.
Zisťujú sa iba tie, ktorých prítomnosť vo vode možno predpokladať.

*** PAU spolu znamená súčet látok benzo/a/pyrén, fluorantén, benzo/b/fluorantén, benzo/k/fluorantén, benzo/g,h,i/perylén, indeno/1,2,3 - c,d/pyrén.

Poznámka: Ukazovatele pod poradovým číslom 6 a 7 sa stanovujú metódou vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie (HPLC); ukazovateľ pod číslom 15 sa stanovuje metódou VIS - spektrofotometria; ostatné ukazovatele sa stanovujú metódou plynovej chromatografie (GC).

Príloha č. 2
k vyhláške č. 141/2005 Z. z.

ROZSAH A POČETNOSŤ ANALÝZ LIEČIVEJ VODY NAPLNENEJ DO SPOTREBITEĽSKÉHO OBALU

Liečivá voda	**Objem plnenej vody v m^3/deň ***	**Základná analýza (počet za kalendárny rok)**	**Rozšírená analýza (počet za kalendárny rok)**
	20	1 x štvrťročne	1 x ročne
	> 20 < 100	1 x mesačne	
	> 100	1 x týždenne	

* Množstvá sa vypočítavajú ako priemery za kalendárny rok.

Základná analýza liečivej vody naplnenej do spotrebiteľského obalu sa vykonáva v tomto rozsahu:

a) organoleptické ukazovatele - zákal, pach, chuť,

b) mikrobiologicko-biologické ukazovatele - Escherichia coli, koliformné baktérie, enterokoky, Pseudomonas aeruginosa, vzorka vody na vyšetrenie celkového počtu mikroorganizmov kultivovaných pri teplote 22 °C, celkový počet mikroorganizmov kultivovaných pri teplote 36 °C, odobratá a vyšetrená do 12 hodín po naplnení do spotrebiteľského obalu, pričom teplota vody počas týchto 12 hodín musí byť 4 °C + - 1 °C, živé organizmy, mŕtve organizmy, mikromycéty,

c) fyzikálne a chemické ukazovatele - pH, mangán, dusičnany, dusitany, amónne ióny, chemická spotreba kyslíka manganistanom, železo.

Rozsah rozšírenej analýzy liečivej vody sa vykonáva v úplnom rozsahu požiadaviek na rozšírenú analýzu liečivej vody zo zdroja podľa osobitného predpisu.[1]) Mikrobiologické a biologické požiadavky sa vykonávajú podľa prílohy č. 1 tabuľky č. 1.

1) § 65a ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

2) § 2 ods. 28 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

3) § 65 ods. 14 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.

4) § 65a ods. 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.

5) § 65 a 65a zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.

6) § 29 ods. 3 písm. e) zákona č. 140/1998 Z. z.

7) § 27 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

8) Príloha č. 6 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 12/2001 Z. z. o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany.

9) § 65a ods. 11 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.

10) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 212/2000 Z. z. o rozdelení, rozsahu sledovania a obsahu analýz prírodných liečivých zdrojov a prírodných zdrojov minerálnych stolových vôd.

11) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

1) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 212/2000 Z. z. o rozdelení, rozsahu sledovania a obsahu analýz prírodných liečivých zdrojov a prírodných zdrojov minerálnych stolových vôd.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.