ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 18.08.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

**480**

# VYHLÁŠKA
**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 26. júla 2006

**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 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
## Účel vyhlášky

(1) Táto vyhláška ustanovuje požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja prírodnej liečivej vody (ďalej len „zdroj“) na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodnej liečivej vody[1]) (ďalej len „liečivá voda“).

(2) Táto vyhláška sa nevzťahuje na liečivú vodu registrovanú ako liek.

## § 2
## Medzná hodnota ukazovateľa kvality

(1) Medzná hodnota ukazovateľa kvality liečivej vody je hodnota ukazovateľa, ktorej prekročením stráca liečivá voda využívaná na plnenie do spotrebiteľského obalu vyhovujúcu kvalitu v ukazovateli, ktorého hodnota bola prekročená.

(2) Najvyššia medzná hodnota ukazovateľa kvality a zdravotnej bezchybnosti liečivej vody je hodnota ukazovateľa kvality s prahovým účinkom, ktorej prekročenie vylučuje uvádzanie liečivej vody na trh.

## § 3
## Požiadavky na kvalitu liečivej vody

(1) Mikrobiologické, biologické a chemické požiadavky na kvalitu liečivej vody sú uvedené v prílohe č. 1 tabuľkách č. 1 až 3.

(2) Najvyššie medzné hodnoty organických látok liečivej vody sú uvedené v prílohe č. 1 tabuľke č. 4.

(3) Rádiologické požiadavky na liečivú vodu, ktorá sa plní do spotrebiteľského obalu, ustanovuje osobitný predpis.[2])

(4) Ak ide o rovnaký typ vody podľa chemického zloženia, liečivá voda z viacerých zdrojov tej istej výverovej oblasti sa uvádza na trh pod jedným obchodným názvom, 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
## Získavanie, preprava od zdroja na miesto úpravy a plnenia liečivej vody

(1) Na získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia liečivej vody do spotrebiteľského obalu možno využívať len podzemnú vodu uznanú za liečivú vodu zo zdroja.

(2) Prepravovať liečivú vodu od zdroja na miesto jej plnenia možno len potrubím, ktoré na tento účel schválil príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva podľa osobitného predpisu,[3]) pričom pôvodná kvalita a zloženie liečivej vody v mieste plnenia do spotrebiteľského obalu sa musia zachovať a byť rovnaké ako v zdroji.

## § 5
## Úprava liečivej vody

(1) Úpravu liečivej vody možno vykonávať postupmi, ktoré zachovávajú jej fyzikálne vlastnosti, chemické zloženie v jej základných zložkách a jej liečivé účinky. Úprava liečivej vody sa vykonáva na základe povolenia vydaného Štátnou kúpeľnou komisiou.[4])

(2) Liečivú vodu získanú zo zdroja nemožno podrobiť žiadnej úprave okrem

a) oddeľovania nestabilných zložiek, ktorými sú zlúčeniny železa a síry, ak sa uskutočňuje filtráciou alebo dekantáciou po prípadnom predchádzajúcom okysličení,

b) oddeľovania nestabilných zlúčenín železa, mangánu, síry a arzénu uskutočňovaného prostredníctvom vzduchu obohateného o ozón,

c) oddeľovania nežiaducich zložiek iných, ako sú tie, ktoré sú uvedené v písmenách a) a b),

d) pridávania, čiastočného alebo úplného odstraňovania oxidu uhličitého, ak sa uskutočňuje výlučne fyzikálnymi metódami.

(3) Úprava liečivej vody podľa odseku 2 je prípustná za podmienok, že

a) fyzikálne vlastnosti a chemické zloženie liečivej vody sa v jej základných zložkách úpravou nezmenia okrem tých, ktoré sa odstraňujú podľa odseku 2,

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

c) úprava nespôsobí vytváranie chemických ukazovateľov s koncentráciou prekračujúcou ich maximálny limit uvedených v prílohe č. 1 tabuľke č. 3 a ďalších chemických ukazovateľov, ktoré môžu znamenať ohrozenie zdravia ľudí uvedené v prílohe č. 1 tabuľke č. 2.

(4) Liečivú vodu nemožno upravovať pridávaním bakteriostatických látok alebo spôsobom, ktorý by zmenil celkový počet oživeniaschopných kolónie tvoriacich jednotiek – KTJ.

## § 6
## Kontrola kvality

(1) Na kontrolu kvality a zdravotnej bezchybnosti liečivej vody v zdroji a na sledovanie fyzikálnych, chemických, mikrobiologických a biologických požiadaviek sa vzťahuje osobitný predpis.[5])

(2) Kontrola kvality a zdravotnej bezchybnosti, rozsah a početnosť analýz liečivej vody naplnenej do spotrebiteľského obalu sa vykonáva podľa prílohy č. 2.

## § 7
## Balenie liečivej vody

(1) Liečivú vodu možno plniť do spotrebiteľského obalu s objemom najviac dva litre.

(2) Na trh možno uvádzať liečivú vodu plnenú len do spotrebiteľského obalu.[6])

(3) Spotrebiteľský obal musí mať uzáver, ktorý zabráni falšovaniu alebo kontaminácii. Uzáver je zabezpečený poistkou, ktorá sa pri otvorení spotrebiteľského obalu musí poškodiť.

## § 8
## Označovanie liečivej vody a jej uvádzanie na trh

(1) Obchodný názov liečivej vody tvorí označenie „prírodná liečivá voda“, ktorý možno doplniť názvom zdroja a názvom lokality, obce alebo miesta, kde sa zdroj nachádza, ak sa zdroj využíva na mieste uvedenom 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 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 výrobcu, ktorý je využívateľom zdroja,

c) obchodný názov liečivej vody,

d) údaj o množstve,

e) dátum spotreby,

f) dátum minimálnej trvanlivosti,

g) číslo výrobnej šarže,

h) množstvo celkových rozpustených látok a množstvo plynov v miligramoch na liter liečivej vody,

i) chemické zloženie, a to množstvá farmakologicky významných iónov v miligramoch na liter liečivej vody,

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

k) spôsob úpravy podľa povolenia (§ 5 ods. 1) alebo označenie slovom „neupravovaná“,

l) indikácie a kontraindikácie vyplývajúce zo zloženia liečivej vody,

m) odporúčané dávkovanie, obmedzenie používania pre konzumentov, napríklad označením „Nevhodné pre dojčatá“, „Nevhodné pre diabetikov“,

n) 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 liečivá voda nemá, najmä čo sa týka jej pôvodu, využívania výsledkov analýz alebo akýchkoľvek podobných údajov zaručujúcich jej pravosť.

**§ 9**
**Prechodné ustanovenie**

Uvádzať na trh liečivú vodu v spotrebiteľskom obale, ktorý nie je v súlade s touto vyhláškou, možno do 31. marca 2007.

**§ 10**
**Zrušovacie ustanovenie**

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 141/2005 Z. z. 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.

**§ 11**
**Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembra 2006.

**Ivan Valentovič v. r.**

**Príloha č. 1**
**k vyhláške č. 480/2006 Z. z.**

**Mikrobiologické a biologické požiadavky na kvalitu liečivej vody**

Tabuľka č. 1

| **Ukazovateľ** | **Symbol ukazovateľa** | **Jednotka** | **Limit** | **Druh limitu[1])** |
|---|---|---|---|---|
| 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*<br>100** | MH<br>NMH |
| Kultivovateľné mikroorganizmy pri 36 °C | KM36 | KTJ/ ml | 5*<br>20** | MH<br>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,
ktorýje výsledkom normálneho zvýšenia počtu baktérií na zdroji. [1]) Druh limitu sa ustanovuje ako najvyššia medzná hodnota (NMH) a medzná hodnota (MH).

Najvyššie medzné hodnoty (NMH) zložiek liečivej vody, ktoré môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí
Tabuľka č. 2

| **Ukazovateľ** | **Symbol** | **Jednotka** | **Limit** | **Druh limitu** |
|---|---|---|---|---|
| Antimón | Sb | mg/l | 0,005 | NMH |
| Arzén (celkový) | As | mg/l | 0,01 | NMH |
| Bárium | Ba | mg/l | 1,0 | NMH |
| Dusičnany | $NO_3^-$ | mg/l | 50 | NMH |
| Dusitany | $NO_2^-$ | mg/l | 0,1 | NMH |
| Chróm | Cr | mg/l | 0,05 | NMH |
| Kadmium | Cd | mg/l | 0,003 | NMH |
| Kyanidy (celkové) | CN" | mg/l | 0,07 | NMH |
| Meď | Cu | mg/l | 1,0 | NMH |
| Nikel | Ni | mg/l | 0,02 | NMH |
| Olovo | Pb | mg/l | 0,01 | NMH |
| Ortuť | Hg | mg/l | 0,001 | NMH |
| Selén | Se | mg/l | 0,01 | NMH |

Najvyššie medzné hodnoty (NMH) chemických ukazovateľov po úprave liečivej vody vzduchom obohateným o ozón
Tabuľka č. 3

| **Ukazovateľ** | **Symbol** | **Jednotka** | **Limit*** | **Druh limitu** |
|---|---|---|---|---|
| Bromičnany | $BrO_3^-$ | mg/l | 0,003 | NMH |
| Rozpustený ozón | $O_3$ | mg/l | 0,05 | NMH |
| Bromoform | BF | mg/l | 0,001 | NMH |

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

Požadovaná medza detekcie organických látok na analýzu liečivých vôd a najvyššie medzné hodnoty organických látok (NMH)
Tabuľka č. 4

| **Ukazovateľ** | **Symbol** | **Medza detekcie * (LOD)/ jednotka** | | **Limit / jednotka** | | **Druh limitu** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Benzén | $C_6H_6$ | 0,2 | µg/ l | 1 | µg/ l | NMH |
| 1,2-; 1,3-; 1,4- dichlórbenzény | DCB | 0,1 | µg/ l | 0,3 | µg/ l | NMH |
| 1,2- dichlóretán | $C_2H_4Cl$ | 0,1 | µg/ l | 3 | µg/ l | NMH |
| Monochlórbenzén | MCB | 0,2 | µg/ l | 10 | µg/ l | NMH |
| Pesticídy jednotlivo** | PL | 0,005 | µg/ l | 0,1 | µg/ l | NMH |
| Benzo/ a/ pyrén | BaP | 0,005 | µg/ l | 0,01 | µg/ l | NMH |
| PAU spolu*** | PAU s | 0,01 | µg/ l | 0,1 | µg/ l | NMH |
| Styrén | ST | 0,2 | µg/ l | 20 | µg/ l | NMH |
| 1,1,2,2- tetrachlóretén | PCE | 0,1 | µg/ l | 10 | µg/ l | NMH |
| Tetrachlórmetán | $CCl_4$ | 0,1 | µg/ l | 2,0 | µg/ l | NMH |
| Toluén | $C_7H_8$ | 0,2 | µg/ l | 50 | µg/ l | NMH |
| 1,1,2- trichlóretén | TCE | 0,1 | µg/ l | 10 | µg/ l | NMH |
| Chlóretén (vinylchlorid) | $C_2H_3Cl$ | 0,2 | µg/ l | 0,5 | µg/ l | NMH |
| Xylén (suma troch izomérov) | $C_8H_{10}$ | 0,3 | µg/ l | 100 | µg/ l | NMH |
| Tenzidy aniónové | MBAS | 20 | µg/ l | 200 | µg/ l | NMH |

* Medza detekcie (LOD) je trojnásobok relatívnej smerodajnej odchýlky vzorky obsahujúcej nízku koncentráciu ukazovateľa
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.

**Príloha č. 2**
**k vyhláške č. 480/2006 Z. z.**

**Kontrola kvality a zdravotnej bezchybnosti, rozsah a početnosť analýz liečivej vody naplnenej do spotrebiteľskébo obalu**

| | **Objem plnenej vody v m3/deň *** | **Základná analýza (počet za kalendárny rok)** | **Rozšírená analýza (počet za kalendárny rok)** |
|---|---|---|---|
| **Liečivá voda** | 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 kultivovateľných pri teplote 22 °C, celkového počtu mikroorganizmov kultivovateľných 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) chemické ukazovatele – dusičnany, dusitany.
Rozsah rozšírenej analýzy liečivej vody sa vykonáva v úplnom rozsahu požiadaviek na rozšírenú analýzu liečivej vody zo zdroja podľa osobitného predpisu.[2])

1) § 2 ods. 2 zákona č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) Príloha č. 4 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 350/2006 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na obmedzenie ožiarenia z prírodného žiarenia.

3) § 10 zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

4) § 42 písm. d) zákona č. 538/2005 Z. z.

5) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 100/2006 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na prírodnú liečivú vodu a prírodnú minerálnu vodu, podrobnosti o balneologickom posudku, rozdelenie, rozsah sledovania a obsah analýz prírodných liečivých vôd a prírodných minerálnych vôd a ich produktov a požiadavky pre zápis akreditovaného laboratória do zoznamu vedeného Štátnou kúpeľnou komisiou.

6) § 8 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

2) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 100/2006 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na prírodnú liečivú vodu a prírodnú minerálnu vodu, podrobnosti o balneologickom posudku, rozdelenie, rozsah sledovania a obsah analýz prírodných liečivých vôd a prírodných minerálnych vôd a ich produktov a požiadavky pre zápis akreditovaného laboratória do zoznamu vedeného Štátnou kúpeľnou komisiou.

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.