

275

VYHLÁŠKA

ze dne 28. dubna 2004

o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. a), b) a f) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákonů č. 306/2000 Sb. a č. 146/2002 Sb., (dále jen „zákon“):

Úvodní ustanovení

§ 1

Touto vyhláškou se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ stanoví mikrobiologické, chemické a fyzikální požadavky na balené přírodní minerální vody, balené pramenité vody, balené kojenecké vody a balené pitné vody (dále jen „balené vody“) a na způsob jejich úpravy, kontroly, hodnocení a označování. Radiologické požadavky na tyto vody stanoví zvláštní právní předpis.²⁾

§ 2

(1) Pro účely této vyhlášky se rozlišují tyto druhy balených vod:

- a) balená přírodní minerální voda – výrobek z přírodní minerální vody získané ze zdroje přírodní minerální vody, o kterém bylo vydáno osvědčení, popř. certifikát podle zvláštního právního předpisu,³⁾ nebo ze zdrojů uznaných odpovědným orgánem některého členského státu Evropské unie nebo některé země Evropského sdružení volného obchodu, jež jsou vyhlášovány v Úředním věstníku Evropské unie, nebo výrobek z přírodní minerální vody získané z přírodního léčivého zdroje, o kterém bylo vydáno osvědčení,³⁾ pokud její vlastnosti umožňují použití jako potraviny,

- b) balená pramenitá voda – výrobek z kvalitní vody z chráněného podzemního zdroje, která může být upravována pouze způsobem uvedeným v § 4. Tato voda je vhodná k trvalému přímému požívání dětmi i dospělými,
- c) balená kojenecká voda – výrobek z kvalitní vody z chráněného podzemního zdroje, která nesmí být upravována žádným způsobem, s výjimkou ozarování UV zářením podle § 4 odst. 4. Tato voda je vhodná pro přípravu kojenecké stravy a k trvalému přímému požívání všemi skupinami obyvatel,
- d) balená pitná voda – výrobek splňující požadavky na pitnou vodu podle zvláštního právního předpisu.⁴⁾

(2) Pro účely této vyhlášky se rozumí:

- a) mezní hodnotou (dále jen „MH“) – hodnota jakostního ukazatele balené vody, jejímž nedodržením ztrácí voda vyhovující požadavky v ukazateli, jehož hodnota nebyla dodržena,
- b) nejvyšší mezní hodnotou (dále jen „NMH“) – hodnota ukazatele zdravotní nezávadnosti balené vody, v důsledku jejíhož překročení se potravina vylučuje z oběhu,
- c) doporučenou hodnotou (dále jen „DH“) – nezávazná hodnota ukazatele jakosti balené vody, která znamená minimální žádoucí koncentraci dané látky nebo její optimální rozmezí,
- d) dekantací – postup pro oddělení tuhé složky od kapalné složky ve směsi, spočívající v usazení pevných látek, např. kalu, a odčerpání čiré kapaliny,

¹⁾ Směrnice Rady 80/777/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se využívání a prodeje přírodních minerálních vod ve znění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/70/ES ze dne 28. října 1996, kterou se mění směrnice Rady 80/777/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se využívání a prodeje přírodních minerálních vod.

Směrnice Komise 2003/40/ES ze dne 16. května 2003, kterou se stanoví seznam složek přírodních minerálních vod, jejich koncentrační limity a požadavky na označování a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod.

²⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákonů č. 83/1998 Sb., č. 71/2000 Sb., č. 132/2000 Sb. a č. 13/2002 Sb. Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

³⁾ Zákon č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňský zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb. a č. 320/2002 Sb.

⁴⁾ Vyhláška č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody.

- e) nejistotou měření – údaj uváděný na laboratorních protokolech u výsledku měření, charakterizující rozptýlení hodnot, které je možné důvodně přiřadit k měřené veličině.

§ 3

Obecné požadavky na balené vody

(1) Balené vody musí být čiré a bezbarvé s výjimkou balené přírodní minerální vody, která může být nejvýše slabě nažloutlá nebo se slabým zákalem či sedimentem. Balené vody nesmějí obsahovat původce onemocnění nebo organismy indikující jejich možnou přítomnost a nesmějí vykazovat organoleptické závady.

(2) Mikrobiologické, fyzikální a chemické požadavky na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod jsou stanoveny pro

- balenou přírodní minerální vodu v příloze č. 1,
- balenou pramenitou vodu v příloze č. 2,
- balenou kojeneckou vodu v příloze č. 2,
- balenou pitnou vodu ve zvláštním právním předpisu.⁴⁾

(3) Balené vody, s výjimkou balené pitné vody, nesmí obsahovat cizorodé organické látky ve zjiitelném množství. Nedodržení je pokládáno za překročení limitu s NMH. Požadavky na analytické metody, jimiž se prokáže nepřítomnost cizorodých organických látek, jsou uvedeny v příloze č. 3.

(4) Mikrobiologické ukazatele balených vod s výjimkou balené pitné vody uvedené v příloze č. 1 a 2 oddílu A se zjišťují metodami uvedenými v příloze č. 5 oddílu A. Pro stanovení fyzikálních a chemických ukazatelů balených vod s výjimkou balené pitné vody uvedených v příloze č. 1 a 2 oddílu B je možné použít jakékoliv analytické metody, pokud splňují požadavky na metody stanovené v příloze č. 5 oddílu B. Při použití metody, která není obsažena v příslušných technických normách, musí být doloženo, že její použití je co do záchytnosti, přesnosti a reprodukovatelnosti výsledků ekvivalentní metodě podle České technické normy uvedené v příloze č. 5.

(5) K výrobě balené pramenité vody a balené kojenecké vody může být použit pouze chráněný zdroj podzemní vody, jehož vydatnost, složení, teplota a ostatní základní vlastnosti musí být ustálené v mezích přirozeného kolísání.⁵⁾

(6) Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze k balení či jinému zpracování před balením přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti.

§ 4

Způsoby úpravy balených vod

(1) Balenou přírodní minerální vodu lze upravovat pouze

- odstraněním nestabilních látek, například sloučenin železa a sloučenin síry, filtrací nebo dekantací, s případným předchozím okysličením,
- odstraněním sloučenin arzenu, manganu, železa, nebo síry pomocí vzduchu obohaceného ozonem, filtrací nebo dekantací,
- odstraněním jiných nežádoucích složek, například sloučenin beryllia, niklu,
- úplným nebo částečným odstraněním volného oxidu uhličitého výhradně fyzikálními metodami.

(2) Použitím úpravy uvedené v odstavci 1 nebo přidáním oxidu uhličitého se nesmí změnit skladba základních složek přírodní minerální vody získané ze zdroje přírodní minerální vody nebo z přírodního léčivého zdroje, které jí propůjčují její vlastnosti, a nesmějí vznikat škodlivé látky. Vodu nelze upravovat přidáním bakteriostatických látek nebo ji upravovat jiným způsobem, který by změnil počet kolonie tvořících jednotek. Do vody dále nelze přidávat jiné látky s výjimkou oxidu uhličitého.

(3) Balenou pramenitou vodu lze upravovat pouze způsoby uvedenými v odstavcích 1 a 2.

(4) Úpravu vzduchem obohaceným ozonem podle odstavce 1 písm. b) může výrobce balené přírodní minerální vody nebo balené pramenité vody dále použít jen při dodržení následujících podmínek:

- nezbytnost úpravy vyplývá ze složení vody, pokud jde o obsah železa, manganu, síry a arsenu,
- úprava nezmění fyzikálně-chemickou skladbu základních složek přírodních minerálních vod,
- při úpravě musí být přijata taková opatření, která zajistí, že tato úprava bude účinná a bezpečná,
- voda před úpravou musí splňovat limity mikrobiologických ukazatelů podle přílohy č. 1 části A s výjimkou ukazatelů počet kolonií při 22 °C, pro který platí limit 20 KTJ/ml, a počet kolonií při 36 °C, pro který platí limit 5 KTJ/ml,

⁵⁾ Příloha č. 1 k vyhlášce č. 423/2001 Sb., kterou se stanoví způsob a rozsah hodnocení přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod a další podrobnosti jejich využívání, požadavky na životní prostředí a vybavení přírodních léčebných lázní a náležitosti odborného posudku o využitelnosti přírodních léčivých zdrojů a klimatických podmínek k léčebným účelům, přírodní minerální vody k výrobě přírodních minerálních vod a o stavu životního prostředí přírodních léčebných lázní (vyhláška o zdrojích a lázních).

e) po úpravě nebude ve výrobku větší množství ozonu, bromičnanů a bromoformu, než stanoví přílohy č. 1 a 2, nevzniknou jiné látky, které by mohly představovat ohrožení veřejného zdraví.

(5) Balenou kojenickou vodu nelze upravovat žádným způsobem, s výjimkou ozáření UV paprsky za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem,⁶⁾ ani do ní přidávat jiné látky s výjimkou oxidu uhličitého. V případě sycení oxidem uhličitým nesmí být hodnota pH nižší než 5.

(6) Pokud je k sycení nebo dosycování balených vod použit oxid uhličitý z jiného než přírodního zdroje, musí splňovat podmínky podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(7) Povolené způsoby úpravy balené pitné vody jsou uvedeny ve zvláštním právním předpisu.⁸⁾ K umělému doplnění balené pitné vody minerálními látkami lze použít vápník, hořčík, draslík a sodík ve formách uvedených v příloze č. 8 a v čistotě podle zvláštního právního předpisu.⁹⁾

§ 5

Požadavky na označování balených přírodních minerálních vod

(1) Z hlediska obsahu oxidu uhličitého se balená přírodní minerální voda označuje jako

- a) přírodní minerální voda přirozeně sycená, která obsahuje nejméně 250 mg/l oxidu uhličitého a má po zpracování a případném dosycení plynem ze stejného zdroje obsah oxidu uhličitého stejný jako u zdroje, v rozpětí periodického přirozeného kolísání,
- b) přírodní minerální voda obohacená, která má po zpracování a dosycení oxidem uhličitým ze stejného zdroje obsah oxidu uhličitého vyšší než u zdroje,
- c) přírodní minerální voda sycená, která má po zpracování a dosycení oxidem uhličitým jiného původu, než je zdroj, z něhož voda pochází, obsah oxidu uhličitého stejný nebo vyšší než u zdroje,
- d) přírodní minerální voda dekarbonovaná, která má

po zpracování nižší obsah oxidu uhličitého než u zdroje,

- e) přírodní minerální voda nesycená, která pochází ze zdroje obsahujícího oxid uhličitý v množství nejvýše 250 mg/l.

(2) Na obalu určeném pro spotřebitele musí být kromě údajů stanovených zákonem uvedeno

- a) označení druhu balené přírodní minerální vody slovy podle odstavce 1 a hodnocení podle celkové mineralizace (obsahu rozpuštěných pevných látek) podle zvláštního právního předpisu.⁹⁾ Označení s hodnocením musí být uvedeno společně,
- b) údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody, obsah oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře,
- c) informace o provedených úpravách podle § 4 odst. 1 písm. b) a c); při úpravě pomocí vzduchu obohaceného ozonem informace musí znít: „voda byla upravena schválenou oxidační technologií pomocí vzduchu obohaceného ozonem“ a uvede se v bezprostřední blízkosti údajů o charakteristickém složení,
- d) označení slovy „obsahuje více fluoridů než 1,5 mg/l – není vhodná pro pravidelnou konzumaci kojenci a dětmi do 7 let věku“, pokud přírodní minerální voda má obsah fluoridů větší než 1,5 mg/l, přičemž toto označení musí být provedeno jasně viditelnými písmeny a umístěno v bezprostřední blízkosti názvu výrobku zároveň s uvedením jejich skutečného obsahu v údajích o analytickém složení, udávajícím charakteristické složky balené přírodní minerální vody.

§ 6

Požadavky na označování balených pramenitých vod

Na obalu určeném pro spotřebitele musí být kromě údajů stanovených zákonem uvedeno

- a) označení slovy „pramenitá voda“,
- b) informace o provedených úpravách podle § 4 odst. 1 písm. b) a c) a
- c) v případě, že balená pramenitá voda je sycena

⁶⁾ Vyhláška č. 297/1997 Sb., o podmínkách ozáření potravin, o nejvyšší přípustné dávce záření a o způsobu značení.

⁷⁾ Vyhláška č. 54/2002 Sb., kterou se stanoví zdravotní požadavky na identitu a čistotu přídatných látek.

⁸⁾ § 4 a 5 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2003 Sb.

Vyhláška č. 37/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody.

⁹⁾ Vyhláška č. 423/2001 Sb., kterou se stanoví způsob a rozsah hodnocení přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod a další podrobnosti jejich využívání, požadavky na životní prostředí a vybavení přírodních léčebných lázní a náležitosti odborného posudku o využitelnosti přírodních léčivých zdrojů a klimatických podmínek k léčebným účelům, přírodní minerální vody k výrobě přírodních minerálních vod a o stavu životního prostředí přírodních léčebných lázní (vyhláška o zdrojích a lázních).

oxidem uhličitým, označení „pramenitá voda sycená“ a obsah oxidu uhličitého v g/l.

§ 7

Požadavky na označování balených kojeneckých vod

Na obalu určeném pro spotřebitele musí být kromě údajů stanovených zákonem uvedeno:

- označení slovy „kojenecká voda“,
- charakteristické složení balené kojenecké vody udávající nejméně obsah rozpuštěných pevných látek, vápníku, hořčíku, sodíku, draslíku, dusičnanů, síranů, chloridů, fluoridů, hydrogenuhličitanů, s označením laboratoře a data analýzy, ne starší tří let,
- v případě, že balená kojenecká voda je sycena oxidem uhličitým, označení „kojenecká voda sycená“ s uvedením obsahu oxidu uhličitého v g/l, a upozornění o nutnosti odstranění oxidu uhličitého varem, pokud je sycena na hodnotu vyšší než 0,5 g/l, a je použita pro kojence,
- informace o použití UV záření, pokud byl tento způsob úpravy použit.

§ 8

Požadavky na označování balených přírodních minerálních, pramenitých a kojeneckých vod

(1) Na obalu balených přírodních minerálních, pramenitých a kojeneckých vod určeném pro spotřebitele musí být dále uvedeno:

- lokalita (obec nebo místo), kde se zdroj využívá, a název zdroje a
- upozornění na způsob skladování slovy: „Uchovávejte v chladu a chraňte před přímým slunečním světlem“.

(2) V případě, že voda je distribuovaná v obalech o objemu větším než 5 l, musí být na obalu uvedeny podmínky uchovávání a doba spotřeby po otevření obalu.

(3) Přípustné záporné hmotnostní a objemové odchylky:

velikost spotřebitelského obalu	odchylka
nad 100 ml do 200 ml	- 4,5 %
nad 200 ml do 300 ml	- 9 ml
nad 300 ml do 500 ml	- 3,0 %
nad 500 ml do 1000 ml	- 15 ml
nad 1000 ml	- 1,5 %

(4) Název lokality (obce nebo místa) může být uveden jako součást názvu výrobku za předpokladu, že se jedná o balenou vodu uvedenou v odstavci 1 pocházející ze zdroje vody z lokality uvedené v tomto názvu výrobku. Název výrobku nesmí být zavádějící nebo klamavý, pokud jde o místo, kde se zdroj využívá.

(5) Ustanovení odstavce 4 se obdobně použije, pokud jde o význam přikládání názvu zdroje nebo lokality (obec nebo místo), kde se zdroj využívá, ve vztahu k názvu výrobku použitému při jakémkoliv způsobu jeho nabízení k prodeji.

(6) Balené vody uvedené v odstavci 1 vyrobené z téhož zdroje vody nelze uvádět do oběhu pod různými názvy výrobku.

(7) Jestliže je na obalu balených vod uvedených v odstavci 1 určeném pro spotřebitele uveden název výrobku odlišný od názvu zdroje nebo místa využívání, musí být toto místo nebo název tohoto zdroje uveden v takové velikosti písma, aby výška a šířka dosahovaly alespoň 1,5násobku největšího písma použitého pro název výrobku.

(8) Na obalu balených vod uvedených v odstavci 1 určeném pro spotřebitele a při jakémkoliv způsobu nabízení k prodeji nelze použít označení, chráněné názvy, ochranné známky, obchodní značky, vyobrazení nebo jiné značky ve formě symbolů či v jiné formě, které

- naznačují vlastnost, kterou tato voda nemá, zejména pokud jde o její původ, využití pro přípravu kojenecké stravy, výsledky analýz vody nebo podobné odkazy zaručující pravost, nebo
- mohou způsobit záměnu s jinými balenými vodami, zejména pokud jde o označení „minerálka“, „minerální voda“.

(9) Na obalu určeném pro spotřebitele a při jakémkoliv způsobu nabízení k prodeji nelze uvádět jakékoli údaje připisující baleným vodám uvedeným v odstavci 1 vlastnosti týkající se prevence, ošetřování nebo léčby lidských nemocí. Doplňující označení těchto balených vod jsou uvedena v přílohách č. 6 a 7. Toto označení lze použít, pokud tyto balené vody splňují požadavky uvedené v těchto přílohách.

(10) Balenou přírodní minerální vodu a balenou pramenitou vodu lze uvádět do oběhu jako „vhodnou pro přípravu kojenecké stravy“, pouze pokud splňuje všechny ukazatele pro kojeneckou vodu uvedené v příloze č. 2. V případě, že je tato voda sycena oxidem uhličitým na hodnotu vyšší než 0,5 g/l, musí být na obalu pro spotřebitele uvedeno upozornění o nutnosti odstranění oxidu uhličitého varem, pokud je voda použita pro kojence.

§ 9

Požadavky na označování balených pitných vod

(1) Na obalu určeném pro spotřebitele musí být kromě údajů stanovených zákonem uvedeno

- označení slovy „pitná voda“,
- v případě, že je balená pitná voda sycena oxidem uhličitým, obsah oxidu uhličitého v g/l,
- upozornění na způsob skladování slovy: „Uchovávejte v chladu a chráňte před přímým slunečním světlem“ a
- v případě, že voda je distribuovaná ve spotřebitelských obalech o objemu větším než 5 l, musí být na obalu uvedeny podmínky uchovávání a doba spotřeby po otevření obalu.

(2) Přípustné záporné hmotnostní a objemové odchylky:

velikost spotřebitelského obalu	odchylka
nad 100 ml do 200 ml	- 4,5 %
nad 200 ml do 300 ml	- 9 ml
nad 300 ml do 500 ml	- 3,0 %
nad 500 ml do 1000 ml	- 15 ml
nad 1000 ml	- 1,5 %

(3) V případě doplnění balené pitné vody minerálními látkami musí být na obalu určeném pro spotřebitele uveden výčet doplněných látek a jejich obsah ve vodě po doplnění a slovní označení „uměle doplněno minerálními látkami – mineralizovaná pitná voda“.

(4) Na obalu určeném pro spotřebitele a při jakémkoliv způsobu nabízení k prodeji balené pitné vody nelze použít označení, chráněné názvy, ochranné známky, obchodní značky, vyobrazení nebo jiné značky ve formě symbolů či v jiné formě, které by mohly naznačovat vlastnost, kterou tato voda nemá, a způsobit tak záměnu s přírodní minerální vodou, kojeneckou či pramenitou vodou, zejména pokud jde o označení „minerálka“, „voda minerální, pramenitá, přírodní“ nebo o zeměpisné názvy.

(5) Doplnující označení balené pitné vody jsou uvedena v příloze č. 7. Toto označení lze použít, pokud tato balená voda splňuje požadavky uvedené v této příloze.

Kontrola a hodnocení balených vod

§ 10

(1) Požadavky na mikrobiologickou nezávadnost balených vod s výjimkou balené pitné vody jsou

splněny, pokud v odebraném vzorku nejsou překročeny limity stanovené v přílohách č. 1 a 2.

(2) V případě, že v odebraném vzorku jsou zjištěny nejvýše dvě kolonie tvořící jednotky na 250 ml koliformních bakterií, enterokoků, bakterií druhu *Pseudomonas aeruginosa* nebo nejvýše dvě kolonie tvořící jednotky na 50 ml střevních sporulujících anaerobních bakterií redukujících siřičitany, provádí se opakovaná zkouška dalších čtyř vzorků z téže výrobní šarže. Při opakované zkoušce musí být u všech čtyř vzorků splněny požadavky na mikrobiologickou nezávadnost stanovenou v odstavci 1.

§ 11

(1) Kontrola jakosti a zdravotní nezávadnosti balených přírodních minerálních vod zajišťovaná výrobcem se provádí nejméně jednou do roka u ukazatelů uvedených v přílohách č. 1 a 3. Na kontrolu zdroje se vztahuje zvláštní právní předpis.³⁾ Kontrola denní výroby se provádí nejméně v rozsahu Seznamu ukazatelů uvedeného v příloze č. 4.

(2) Kontrola jakosti a zdravotní nezávadnosti balené pramenité vody a balené kojenecké vody zajišťovaná výrobcem se provádí nejméně třikrát v kalendářním roce u všech ukazatelů uvedených v příloze č. 2 a nejméně dvakrát v kalendářním roce u všech ukazatelů uvedených v příloze č. 3. Kontrola denní výroby se provádí nejméně v rozsahu seznamu uvedeného v příloze č. 4. Kontrola denní výroby balené kojenecké vody se provádí před její expedicí.

(3) Kontrola jakosti a zdravotní nezávadnosti balené pitné vody zajišťovaná výrobcem se provádí podle zvláštního právního předpisu.⁴⁾

(4) Zjistí-li se při kontrole balených vod, že výsledek jednotlivého stanovení ukazatele s MH nebo s NMH je vyšší než limitní hodnota snížená o nejistotu měření, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě.

Přechodná a závěrečná ustanovení

§ 12

(1) Označování balených vod, jejichž výroba byla zahájena před účinností této vyhlášky, musí být uvedeno do souladu s ustanovením § 5 odst. 2 písm. a) a b) a § 6 až 9 do 1. července 2005 a s ustanovením § 5 odst. 2 písm. c) a d) do 1. července 2004. Balené vody balené a označené před uvedenými daty mohou být prodávány do vyprodání zásob.

(2) V přírodních minerálních vodách musí být dodržen limit ukazatele fluoridy od 1. ledna 2008, limity ukazatelů arsen, mangan a selen musí být dodrženy od 1. ledna 2006. Do té doby platí pro přírodní minerální vody tyto limitní hodnoty: arsen 0,05 mg/l, mangan 2,0 mg/l, selen 0,05 mg/l.

(3) Pro přírodní minerální vody balené a označené v jiných členských státech Evropské unie platí limity uvedené v příloze č. 1 ode dne 1. ledna 2006 s výjimkou limitu pro ukazatel nikl, který pro tyto vody platí od 1. ledna 2008. Přírodní minerální vody balené a označené před uvedenými daty mohou být prodávány do vyprodání zásob.

§ 13

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 292/1997 Sb., o požadavcích na zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy.

2. Vyhláška č. 241/1998 Sb., kterou se mění vyhláška č. 292/1997 Sb., o požadavcích na zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy.
3. Vyhláška č. 465/2000 Sb., kterou se mění vyhláška č. 292/1997 Sb., o požadavcích na zdravotní nezávadnost balených vod a způsob jejich úpravy, ve znění vyhlášky č. 241/1998 Sb.

§ 14

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. května 2004.

Ministr:

MUDr. **Kubinyi**, Ph.D. v. r.

Požadavky na jakost balených přírodních minerálních vod**A. Mikrobiologické požadavky**

č.	ukazatel	jednotka	limit	typ limitu
1.	Escherichia coli	KTJ ¹⁾ /250 ml	0	NMH ²⁾
2.	koliformní bakterie	KTJ/250 ml	0	NMH
3.	enterokoky	KTJ/250 ml	0	NMH
4.	Pseudomonas aeruginosa	KTJ/250 ml	0	NMH
5.	siřičitany redukující střevní sporulující anaerobní bakterie	KTJ/50 ml	0	NMH
6.	počet kolonií při 22 °C	KTJ/ml	100 ⁴⁾	MH ³⁾
7.	počet kolonií při 36 °C	KTJ/ml	20 ⁴⁾	MH
8.	mikroskopický obraz- živé organismy	jedinci/ml	0	NMH

Vysvětlivky:

1) KTJ = kolonie tvořící jednotka

2) NMH = nejvyšší mezní hodnota

3) MH = mezní hodnota

4) Uvedená MH platí pouze pro výrobek, analyzovaný do 12 hodin po naplnění, během nichž musí být voda udržována při teplotě 4±1 °C. Balená přírodní minerální voda smí obsahovat pouze takové množství schopné druhy mikroorganismů, které nepoukazují na znečištění při exploataci zdroje nebo při výrobě (jakostní požadavek).

B. Fyzikální a chemické požadavky

č.	ukazatel	symbol	jednotka .	limit	typ limitu
9.	antimon	Sb	mg/l	0,0050	NMH
10.	arsen	As	mg/l	0,010	NMH
11.	baryum	Ba	mg/l	1,0	NMH
12.	bor	B	mg/l	⁵⁾	
13.	chrom	Cr	mg/l	0,05	NMH
14.	kadmium	Cd	mg/l	0,003	NMH
15.	měď	Cu	mg/l	1,0	NMH
16.	nikl	Ni	mg/l	0,020	NMH
17.	olovo	Pb	mg/l	0,010	NMH
18.	rtuť	Hg	mg/l	0,001	NMH
19.	selen	Se	mg/l	0,010	NMH
20.	dusičnany	NO ₃ ⁻	mg/l	50	NMH
21.	dusitany	NO ₂ ⁻	mg/l	0,1	NMH
22.	fluoridy	F ⁻	mg/l	5,0	NMH

23.	kyanidy celkové	CN ⁻	mg/l	0,070	NMH
24.	mangan	Mn	mg/l	0,50	MH
25.	bromičnany ⁶⁾	BrO ₃ ⁻	mg/l	0,003	NMH
26.	ozon ⁶⁾	O ₃	mg/l	0,05	NMH
27.	bromoformy ^{6), 7)}		mg/l	0,001	NMH

Vysvětlivky:

- 5) Maximální limit obsahu boru bude stanoven Ministerstvem zdravotnictví po jeho stanovení Komisí Evropských společenství (směrnice Komise 2003/40/ES, kterou se stanoví seznam složek přírodních minerálních vod, jejich koncentrační limity a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod)
- 6) Stanoví se pouze v případě použití úpravy pomocí vzduchu obohaceného ozonem.
- 7) Jedná se o součet následujících látek: bromoform, dibromchlormethan a dichlorbrommethan.

Požadavky na jakost balených kojeneckých a pramenitých vod**A. Mikrobiologické požadavky**

č.	ukazatel	jednotka	limit	typ limitu
1.	<i>Escherichia coli</i>	KTJ/250 ml	0	NMH
2.	koliformní bakterie	KTJ/250 ml	0	NMH
3.	enterokoky	KTJ/250 ml	0	NMH
4.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KTJ/250 ml	0	NMH
5.	siřičitany redukující střevní sporulující anaerobní bakterie	KTJ/50 ml	0	NMH
6.	počet kolonií při 22 °C	KTJ/ml	100 ¹⁾	MH
7.	počet kolonií při 36 °C	KTJ/ml	20 ¹⁾	MH
8.	mikroskopický obraz - živé organismy	jedinci/ml	0	NMH

Vysvětlivky:

- 1) Uvedená MH platí pouze pro výrobek, analyzovaný do 12 hodin po naplnění, během nichž musí být voda udržována při teplotě 4 ± 1 °C. Pro kojenecké vody a přírodní minerální vody nebo pramenité vody, které jsou uváděné do oběhu jako „vhodné pro přípravu kojenecké stravy a nápojů“ platí, že musí být dodržena hodnota 300 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 22 °C a 60 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 36 °C až do okamžiku prodeje konečnému spotřebiteli. Balená kojenecká a pramenitá voda smí obsahovat pouze takové množení schopné druhy mikroorganismů, které nepoukazují na znečištění při exploataci zdroje nebo při výrobě (jakostní požadavek).

B. Fyzikální a chemické požadavky

č.	ukazatel	symbol	jednotka	limit	typ limitu
9.	antimon	Sb	mg/l	0,003	NMH
10.	arsen	As	mg/l	0,005	NMH
11.	baryum	Ba	mg/l	0,5	NMH
12.	beryllium	Be	mg/l	0,0005	NMH
13.	kadmium	Cd	mg/l	0,002	NMH
14.	chrom	Cr	mg/l	0,025	NMH
15.	měď	Cu	mg/l	0,2	NMH
16.	kyanidy celkové	CN	mg/l	0,005	NMH
17.	fluoridy	F	mg/l	0,7	NMH
18.	olovo	Pb	mg/l	0,005	NMH
19.	mangan	Mn	mg/l	0,05 ²⁾ 0,1 ³⁾	NMH
20.	rtuť	Hg	mg/l	0,0005	NMH
21.	nikl	Ni	mg/l	0,02	NMH

22.	dusičnany	NO_3^-	mg/l	10 ²⁾ 25 ³⁾	NMH
23.	dusitany	NO_2^-	mg/l	0,02	NMH
24.	selen	Se	mg/l	0,01	NMH
25.	hliník	Al	mg/l	0,05	MH
26.	amonné ionty	NH_4^+	mg/l	0,25	MH
27.	chloridy	Cl^-	mg/l	100	MH
28.	konduktivita	κ	mS/m	70 ²⁾ 125 ³⁾	MH
29.	pH	pH		5-8 ²⁾ 4,5-8 ³⁾	MH
30.	sodík	Na	mg/l	20 ²⁾ 100 ³⁾	MH
31.	sírany	SO_4^{2-}	mg/l	250	MH
32.	látky rozpuštěné	RL	mg/l	500 ²⁾ 1000 ³⁾ 150-400	MH MH DH ⁴⁾
33.	sulfan volný	H_2S	mg/l	0,01	MH
34.	barva		mg/l	20	MH
35.	pach		stupeň	1,0	MH
36.	zákal		$\text{ZF}_{n(t)}$	2,0	MH
37.	železo	Fe	mg/l	0,3	MH
38.	huminové látky	HL	mg/l	0,2	MH
39.	chemická spotřeba kyslíku manganistanem	CHSK_{Mn}	mg/l	2,0	MH
40.	vápník	Ca	mg/l	40-80	DH ⁴⁾
41.	hořčík	Mg	mg/l	20-30	DH ⁴⁾
42.	vápník a hořčík	Ca + Mg	mmol/l	1,8-3,2	DH ⁴⁾
43.	bromičnany ⁵⁾	BrO_3^-	mg/l	0,003	NMH
44.	ozon ⁵⁾	O_3	mg/l	0,05	NMH
45.	bromoformy ^{5), 6)}		mg/l	0,001	NMH

Vysvětlivky:

2) kojenecká voda

3) pramenitá voda

4) DH = doporučená hodnota

5) Stanovuje se pouze v případě použití úpravy pomocí vzduchu obohaceného ozonem.

6) Jedná se o součet následujících látek: bromoform, dibromchlormethan a dichlorbrommethan.

Požadavky na analytické metody pro stanovení cizorodých organických látek

ukazatel	symbol	jednotka	MD ¹⁾
tetrachlormethan		µg/l	0,1
dichlormethan		µg/l	0,1
1,2 dichloethan		µg/l	0,1
chlorethen (vinylchlorid)		µg/l	0,2
1,1 dichlorethen (ethylenchlorid)	DCE	µg/l	0,1
1,2 dichlorethen		µg/l	0,1
trichlorethen	TCE	µg/l	0,1
tetrachlorethen	PCE	µg/l	0,1
benzen		µg/l	0,1
toluen		µg/l	0,1
xyleny		µg/l	0,3 ²⁾
ethylbenzen		µg/l	0,1
styren		µg/l	0,1
benzo(a)pyren		µg/l	0,0005
chlorbenzen		µg/l	0,1
dichlorbenzeny		µg/l	0,1
trichlorbenzeny		µg/l	0,1
pesticidní látky (jednotlivé látky)	PL	µg/l	0,025
polychlorované bifenyly ³⁾	PCB	µg/l	0,001
tenzidy aniontové	PAL-A	mg/l	0,02
látky extrahovatelné nepochlorné ⁴⁾	NEL	mg/l	0,015

Vysvětlivky:

¹⁾ MD – nejvyšší hodnota meze detekce metody, kterou lze použít k ověření nepřítomnosti organických látek

²⁾ Součet všech tří izomerů.

³⁾ Suma kongenerů 28, 52, 101, 118, 138, 153, 180.

⁴⁾ V případě překročení limitní hodnoty parametru NEL je nutné provedení identifikace jednotlivých látek a rozhodnout, zda se jedná o přirozené uhlovodíkové pozadí nebo o kontaminaci ropnými produkty.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 275/2004 Sb.

Seznam ukazatelů pro denní kontrolu při výrobě balených vod

Kontrolní ukazatele		Poznámka
organoleptické:	pach	
	chuť	
	zákal	
základní:	konduktivita	
	pH	
doplňkové:	NO ₃ ⁻	
	NO ₂ ⁻	
	NH ₄ ⁺	
	CHSK-Mn	
mikrobiologické:	koliformní bakterie	
	Escherichia coli	
	enterokoky	
	Pseudomonas aeruginosa	u kojenecké vody a vod určených pro přípravu kojenecké stravy a nápojů
	počet kolonií při 22°C	
	počet kolonií při 36°C	

A. Ukazatele, pro které jsou stanoveny metody rozboru

Ukazatel:	Metoda:
Escherichia coli	ČSN EN ISO 9308-1
koliformní bakterie	ČSN EN ISO 9308-1
enterokoky	ČSN EN ISO 7899-2
Pseudomonas aeruginosa	ČSN ISO 12780
šířičitany redukující sporulující klostridie	ČSN EN 26461-2
počty kolonií při 22 °C a 36 °C	ČSN EN ISO 6222
mikroskopický obraz – živé organismy	ČSN 757711

B. Ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu

ukazatel	symbol	jednotka	referenční hodnota ¹⁾ (RH)	správnost ²⁾ (v % RH)	přesnost ³⁾ (v % RH)	MD ⁴⁾ (v % RH)
amonné ionty	NH ₄ ⁺	mg/l	0,25	25	25	25
antimon	Sb	mg/l	0,0050	25	25	25
arsen	As	mg/l	0,010	10	10	10
barva		mg/l	20	25	25	25
baryum	Ba	mg/l	1,0	25	25	25
beryllium	Be	mg/l	0,0010	25	25	25
bor	B	mg/l	5,0	25	25	25
bromičnany	BrO ₃ ⁻	mg/l	0,010	25	25	25
bromoformy ⁵⁾		mg/l	0,001	10	10	10
dusičnany	NO ₃ ⁻	mg/l	25	10	10	10
dusitany	NO ₂ ⁻	mg/l	0,05	10	10	10
fluoridy	F ⁻	mg/l	1,0	10	10	10
hliník	Al	mg/l	0,05	25	25	25
hořčík	Mg	mg/l	20	10	10	10
humínové látky	HL	mg/l	0,50	25	25	25
chemická spotřeba kyslíku manganistanem	CHSK _{Mn}	mg/l	2,0	25	25	25
chloridy	Cl ⁻	mg/l	100	10	10	10
chrom	Cr	mg/l	0,050	10	10	10
jodidy	J ⁻	mg/l	1,0	15	15	15

konduktivita	κ	mS/m	70	10	10	10
kyanidy celkové ⁶⁾	CN ⁻	mg/l	0,050	10	10	10
kadmium	Cd	mg/l	0,003	10	10	10
látky rozpuštěné	RL	mg/l	500	10	10	10
mangan	Mn	mg/l	0,50	10	10	10
měď	Cu	mg/l	1,0	10	10	10
nikl	Ni	mg/l	0,020	10	10	10
olovo	Pb	mg/l	0,010	10	10	10
ozon	O ₃	mg/l	0,05	25	25	25
pach		stupeň	1,0			
pH	pH			7)	7)	7)
rtuť	Hg	mg/l	0,0010	20	10	20
selen	Se	mg/l	0,010	10	10	10
sírany	SO ₄ ²⁻	mg/l	250	10	10	10
sodík	Na	mg/l	50	10	10	10
sulfan	H ₂ S	mg/l	0,050	10	10	10
vápník	Ca	mg/l	30	10	10	10
vápník + hořčík	Ca+Mg	mmol/l	1,8 – 3,2			
zákal		ZF _{n(t)}	2,0	25	25	25
zinek	Zn	mg/l	5,0	10	10	10
železo	Fe	mg/l	0,30	10	10	10

Vysvětlivky:

1. **referenční hodnota** – hodnota přijatá pro účely stanovení výkonnostních charakteristik metod, používaných pro měření koncentrací složek uvedených v příloze 1 a 2.
2. **správnost (accuracy)** je těsnost souhlasu mezi výsledkem měření a skutečnou hodnotou měřené veličiny.
3. **přesnost (precision)** vyjadřuje míru rozptýlení okolo střední hodnoty. Přesnost závisí pouze na rozdělení náhodných chyb a nemá vztah ke skutečné hodnotě. Obvykle se vyjadřuje jako směrodatná odchylka výsledků vzorku od průměru. Přípustná přesnost je rovna dvojnásobku relativní směrodatné odchylky.
4. **mez detekce** je buď trojnásobek relativní směrodatné odchylky u přirozeného vzorku, obsahujícího nízkou koncentraci daného parametru, nebo pětínásobek relativní směrodatné odchylky slepého stanovení.
5. referenční hodnota se vztahuje na každou z následujících látek: bromoform, dibromchlormethan a dichlorbrommethan.
6. metoda by měla umožňovat stanovit celkové množství kyanidů ve všech jeho formách.
7. použitá metoda musí být schopna měřit koncentrace na úrovni limitní hodnoty daného ukazatele s pravdivostí 0,2 jednotky pH a s přesností 0,2 jednotky pH.

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 275/2004 Sb.

Doplňující označení balených přírodních minerálních vod

Údaj	Kritérium
Nízký obsah minerálních látek	Obsah rozpuštěných pevných látek je nižší než 500 mg/l
Velmi nízký obsah minerálních látek	Obsah rozpuštěných pevných látek je nižší než 50 mg/l
Bohatá na minerální soli	Obsah rozpuštěných pevných látek je vyšší než 1500 mg/l
Obsahuje hydrogenuhličitan	Obsah hydrogenuhličitanu je vyšší než 600 mg/l
Obsahuje sírany	Obsah síranů je vyšší než 200 mg/l
Obsahuje chloridy	Obsah chloridů je vyšší než 200 mg/l
Obsahuje vápník	Obsah vápníku je vyšší než 150 mg/l
Obsahuje hořčík	Obsah hořčíku je vyšší než 50 mg/l
Obsahuje fluoridy	Obsah fluoridů je vyšší než 1 mg/l
Obsahuje železo	Obsah dvojmocného železa je vyšší než 1 mg/l
Kyselka	Přírodní minerální voda přirozeně sycená s obsahem volného oxidu uhličitého vyšším než 250 mg/l
Obsahuje sodík	Obsah sodíku je vyšší než 200 mg/l
Obsahuje jod	Obsah jodu je vyšší než 0,01 mg/l
Vhodná pro přípravu kojenecké stravy	Splnění ustanovení § 8, odst. 10
Vhodná pro přípravu stravy s nízkým obsahem sodíku	Obsah sodíku je nižší než 20 mg/l
Může působit mírně projímavě	x)
Může působit močopudně	x)
Podporuje trávení	x)
Může podporovat jaterní a žlučové funkce	x)
Perlivá	Přírodní minerální voda uvolňující za normální teploty a tlaku spontánně a zřetelným způsobem oxid uhličitý.
Neperlivá	Přírodní minerální voda neuvolňující za normální teploty a tlaku spontánně a zřetelným způsobem oxid uhličitý.

Vysvětlivky:

- x) označené, a jiné podobné údaje, mohou být uvedeny pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek - viz (čl. 9 odst. 2 písm b) c) směrnice 80/777/EHS)

Doplňující označení balených kojeneckých, pramenitých a pitných vod

Údaj	Kritérium
Velmi nízký obsah minerálních látek	Obsah rozpuštěných pevných látek není vyšší než 50 mg/l
Nízký obsah minerálních látek	Obsah rozpuštěných pevných látek není vyšší než 500 mg/l
Obsahuje vápník	Obsah vápníku je vyšší než 150 mg/l
Obsahuje hořčík	Obsah hořčíku je vyšší než 50 mg/l
Vhodná pro přípravu kojenecké stravy a nápojů ^{x)}	Splnění ustanovení § 8, odst. 10
Vhodná pro přípravu stravy s nízkým obsahem sodíku	Obsah sodíku je nižší než 20 mg/l
Perlivá	Voda uvolňující za normální teploty a tlaku spontánně a zřetelným způsobem oxid uhličitý.
Neperlivá	Voda neuvolňující za normální teploty a tlaku spontánně a zřetelným způsobem oxid uhličitý.

Vysvětlivky:

x) Lze použít pouze pro balené kojenecké a balené pramenité vody.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 275/2004 Sb.

Formy potravních doplňků, určené k doplňování obsahu minerálních látek v balené pitné vodě

Draslík	hydrogenuhličitan draselný
	uhličitan draselný
	chlorid draselný
Sodík	chlorid sodný
	hydrogenuhličitan sodný
	uhličitan sodný
Vápník	uhličitan vápenatý
	chlorid vápenatý
	hydroxid vápenatý
	oxid vápenatý
Hořčík	uhličitan hořečnatý
	chlorid hořečnatý
	oxid hořečnatý
	síran hořečnatý