

N á v r h

VYHLÁŠKA

ze dne..... 2021,

kteřou se mění vyhláška č. 409/2005 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 k provedení § 5 odst. 1, 2, 8 až 10 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č.151/2011 Sb., zákona č. 223/2013 Sb., zákona č. 267/2015 Sb. a zákona č. 202/2017 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 409/2005 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody, ve znění vyhlášky č. 352/2013 Sb. a vyhlášky č. 339/2015 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písm. w) se slova „, za plasty se také považují polymerní materiály vzniklé na bázi jiných prvků než uhlík, například silikony“ zrušují.
2. V § 2 se na konci písmene x) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno y), které zní:
„y) karbonatačním roztokem - speciální roztok zrychleně simulující přirozené stárnutí materiálů na bázi cementu.“
3. V § 3 odst. 2 se slova „TOC a CHSK_{Mn}“ nahrazují slovy „TOC, CHSK_{Mn} a rtuť“ a za slova „a u CHSK_{Mn}“ se vkládají slova „a rtuť“.
4. V § 3 odstavec 6 zní:
„(6) Pro účely této vyhlášky se pro ukazatele neuvedené ve vyhlášce, kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, stanoví tyto další hygienické limity pro pitnou vodu:

a) ftaláty (DEPH)	0,008 mg/l,
b) fenoly (těkající s vodní parou)	0,05 mg/l,
c) baryum	0,7 mg/l,
d) cín (anorganický)	3,0 mg/l,
e) cín (tributylcínoxid)	0,002 mg/l,
f) zinek	3,0 mg/l,
g) sloučeniny s NH ₂ skupinou	0,3 mg/l,
h) primární aromatické aminy	< 0,01 mg/l (mez detekce),
i) styren	0,02 mg/l,
j) ethylbenzen	0,02 mg/l,
k) xyleny	0,2 mg/l,
l) toluen	0,2 mg/l,
m) vanad	0,05 mg/l,
n) kobalt	0,01 mg/l.“

5. V § 7 odst. 1 se slovo „předpisem⁵⁾“ nahrazuje slovem „předpisem⁸⁾“.
Poznámka pod čarou č. 8 zní:
„⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS.“.
6. V § 10 větě první se slovo „předpisu⁵⁾“ nahrazuje slovem „předpisu⁹⁾“.
Poznámka pod čarou č. 9 zní:
„⁹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.“.
7. V § 13 se doplňuje odstavec 4, který zní:
„(4) Limity uvedené v příloze č. 2 se nepoužijí, pokud jsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny limity jiné podle zákona o biocidech.“.
8. V § 14 odstavec 3 zní:
„(3) V závislosti na jakosti surové vody v konkrétní lokalitě je třeba aplikovat vhodný postup úpravy ověřený zkouškou upravitelnosti této vody podloženou laboratorní, poloprovozní nebo provozní zkouškou, jejíž trvání musí být, zejména u povrchového zdroje vody, dostatečné k prokázání účinnosti úpravy za všech předpokládatelných situací. Pro úpravu vody lze použít tyto technologické postupy:
 - a) odstraňování organismů na mikrosítech,
 - b) provzdušňování vody,
 - c) filtrace na vhodném materiálu,
 - d) stabilizace vody pomocí filtrace vody přes vápenec nebo jinou odkyselovací hmotu nebo dávkováním vápna, případně dávkováním oxidu uhličitého,
 - e) jedno nebo dvoustupňové odželezování a odmanganování vody,
 - f) jednostupňová separace, zejména filtrací přes vrstvu zrnitého materiálu,
 - g) dvoustupňová separace zařazením prvního separačního stupně před filtrací vrstvou zrnitého materiálu,
 - h) membránová separace za podmínky dodržení požadavků uvedených v odstavci 2,
 - i) adsorpce na práškovém nebo granulovaném aktivním uhlí a jiných sorpčních materiálech,
 - j) oxidace anorganických složek s použitím chloru, chlornanu sodného, chlornanu vápenatého, oxidu chloričitého, manganistanu draselného, peroxidu vodíku nebo ozonu,
 - k) oxidace organických složek s použitím ozonu, manganistanu draselného nebo jejich kombinací v pokročilých oxidačních procesech s peroxidem vodíku, Fentonovým činidlem, katalyzátory nebo UV zářením; po těchto procesech musí kvůli zachování biologické stability vody následovat sorpce oxidačních produktů na aktivním uhlí nebo pomalá biologická filtrace,
 - l) pomalá biologická filtrace,
 - m) úprava pH,
 - n) dezinfekce vody s použitím chloru, chlornanu sodného, chlornanu vápenatého, oxidu chloričitého, chloraminu nebo ozonu,

- o) ozařování ultrafialovým zářením o vlnové délce 250 – 270 nm a minimální dávce 400 J/m^2 v celém objemu vody s tím, že 85 % radičního výkonu musí být při vlnové délce 253,7 nm u monochromatické nízkotlaké lampy, nebo o vlnové délce v rozmezí 200 – 400 nm a minimální dávce 400 J/m^2 u polychromatické středotlaké lampy a při dodržení ostatních podmínek uvedených v ČSN 75 5050-3 Hospodářství pro dezinfekci vody ve vodohospodářských provozech - Část 3: Dezinfekce prováděná UV zářením,
- p) úprava na principu iontové výměny, nebo
- q) protikorozní ochrana dávkováním inhibitorů koroze za podmínky dodržení požadavků uvedených v části F přílohy č. 2.“.

9. V příloze č. 1 bodu 3 písm. b) se slovo „vodivostí“ nahrazuje slovem „konduktivitou“.

10. V příloze č. 1 bodu 3 se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena d) a e), která znějí:

„d) porovnávací voda pro sensorické hodnocení – voda, která je popsána zkušebním panelem jako zcela prostá pachu a chuti a která se používá při sensorickém hodnocení vody pitné. Porovnávací voda může být vodovodní voda, balená pitná, pramenitá nebo kojenecká voda, popřípadě balená přírodní minerální voda s nízkým obsahem minerálních látek nebo voda připravená podle přílohy D v ČSN EN 1622:2007,

e) karbonatační roztok – zkušební voda s přídavkem (222 ± 2) mg chloridu vápenatého bezvodého a (336 ± 2) mg hydrogenuhličitanu sodného na 1 litr zkušební vody; hodnota pH musí být upravena na $7,4 \pm 0,1$ probubláváním vzduchem a/nebo CO_2 podle ČSN EN 14944-1; používá se pro simulaci stárnutí výrobků na bázi cementu.“.

11. V příloze č. 1 bodu 5 písmeno b) zní:

„b) zkušební vzorky výrobků na bázi cementu se připravují ve formě trámek (40 x 40 x 160 mm) a uchovávají se způsobem stanoveným v ČSN EN 196-1 Metody zkoušení cementu - Část 1: Stanovení pevnosti; maximální doba zrání, neurčí-li výrobce kratší dobu zrání, je 28 dní, z toho posledních 8 dní se zkušební vzorky uloží do karbonatačního roztoku; uložení do karbonatačního roztoku neplatí pro zkušební vzorky materiálů vysprávkového typu (stěrky, torkrety), u kterých výrobce předpokládá kratší dobu mezi aplikací a uvedením do provozu. Po uplynutí této doby je nutné ihned začít s předčištěním a se zkoušením vzorků; zkušební vzorky stěrkových hmot na bázi cementu se připravují nanesením stěrkové hmoty na trámkou připravené podle ČSN EN 196-1 nebo destičky z pískem matovaného skla nebo kompaktně odlité destičky ze stěrkové hmoty. Přísady do výrobků na bázi cementu se zkouší tak, že se porovnává hodnota koncentrací stanovovaných složek z referenčních vzorků, připravených podle ČSN EN 196-1, s hodnotou koncentrací stanovovaných složek ze stejně připravených vzorků, do kterých byla přidána přísada,“.

12. V příloze č. 1 bodu 7 písmeno c) zní:

„c) migrace stanovovaných látek z materiálů používaných na vnitřní cementové vystýlky potrubí a vodojemů se stanoví za použití zkušebních vzorků a zkušební vody tak, aby byl zachován následující poměr povrchu vzorku k objemu testovací vody $S (\text{cm}^2) : V (\text{cm}^3)$:

1 : 1 u potrubí o průměru menším než 80 mm;
1 : 2 u potrubí o průměru od 80 mm do 300 mm;
1 : 8 u potrubí o průměru větším než 300 mm nebo vnitřních cementových vystýlek vodojemů,“.

13. V příloze č. 1 bodu 7 písm. g) se za slovo „množství“ vkládají slova „zkušebních vzorků a“.

14. V příloze č. 1 bodu 8 písm. a) ve druhém odstavci se za slovo „objemu“ vkládá slovo „vody“.

15. V příloze č. 1 bodu 9 se na konci písmene b) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) senzorická zkouška se provede s jedním zkušebním vzorkem a jednou kontrolou. Vyluhování se provedou bezprostředně po předčištění zkušebních vzorků, a to ponořením povrchu zkušebního vzorku určeného pro styk s vodou nebo celých zkušebních vzorků do porovnávací vody pro senzorické hodnocení o předepsané zkušební teplotě podle písmene a). Po prvním a druhém vyluhovacím intervalu se vždy odlije veškerý výluh do odpadu a ihned se nahradí stejným objemem čerstvé porovnávací vody pro senzorické hodnocení o předepsané zkušební teplotě. Senzorické hodnocení se provádí pouze ze třetího výluhu.“.

16. V příloze č. 1 bodu 14 písmeno b) zní:

„b) zařízení se dále zkouší jako celek při provozu, a to při průtoku vody za výrobcem stanovených podmínek a s použitím čerstvé vody z vodovodu podle bodu 3 písm. a), aby se ověřilo, zda

ba) zařízení nezhoršuje kvalitu vstupní vody v mikrobiologických a základních chemických ukazatelích – za tímto účelem se porovnává kvalita vstupní a výstupní vody; zkouška musí být provedena u zařízení po nejméně dvoutýdenním provozu; pro stanovení stříbra nebo jiného použitého bakteriostatického prostředku se odebírá první podíl vody (cca 100 ml) po 16 hodinovém odstavení zařízení mimo provoz; pro stanovení počtu kolonií při 22 °C a 36 °C se odebírá první podíl upravené vody (100 ml) po 16 hodinovém odstavení zařízení mimo provoz a odtočení 1 litru vody, hned poté se provede další odtočení vody po dobu 1 minuty a zařízení se nechá 2 hodiny mimo provoz, poté se opět odebere první podíl upravené vody (100 ml) po odtočení 1 litru vody na stanovení počtu kolonií při 22 °C a 36 °C; výsledky počtů kolonií při 22 °C ve vstupní vodě nesmí přesáhnout 200 KTJ/ml a počty kolonií při 36 °C 40 KTJ/ml, jinak je nutné zkoušku opakovat; popsany způsob odběru se provádí u průtočných zařízení, ale pokud je součástí zařízení nádrž, ve které se upravená voda akumuluje a odtud se podle potřeby odebírá, provede se odběr vzorku vody na výstupu z akumulární nádrže a to po 16 hodinovém odstavení zařízení mimo provoz,

bb) zařízení má požadovaný 99,99 % dezinfekční účinek; ověřuje se pouze v případě, že výrobcem je dezinfekční účinek deklarován.

Hodnocení: Hodnoty počtů při 22 °C a 36 °C ve vodě na výstupu ze zařízení nesmí být vyšší než 1000 KTJ/ml. Přídavek cizorodých látek nesmí být větší než 10 % hygienického limitu sledovaného ukazatele pitné vody stanoveného zvláštním právním předpisem³⁾. Obsah vápníku a hořčíku nesmí být nižší o více než 10 % vůči hodnotě ve vstupní vodě. V případě použití technologie snižující obsah rozpuštěných

látek a tvrdost vody, která může být použita jen v případě, kdy obsah vápníku a hořčíku je výrazně vyšší než horní hranice doporučeného rozmezí hodnot stanovených zvláštním právním předpisem³⁾, musí být dodržena minimální hodnota obsahu vápníku a hořčíku ve vodě stanovená zvláštním právním předpisem³⁾ a obsah rozpuštěných látek musí být větší než 150 mg/l.“.

17. V příloze č. 1 bod 15 zní:

„15. Minimální rozsah stanovovaných ukazatelů pro jednotlivé okruhy nejpoužívanějších druhů materiálů (výběr ostatních stanovovaných ukazatelů se provádí na základě předloženého specifického složení každého výrobku; v případě, že laboratoř nezařadí do vyšetření některou ze složek minimálního rozsahu, uvede v protokolu důvod):

- a) Litina, železo:
Cr, Ni, Mn, Fe, Pb, As, Cd, pH, barva, zákal
- b) Galvanizovaná (pozinkovaná) ocel:
Pb, Cr, Cd, Ni, Zn, pH, barva, chuť
- c) Nerezová ocel:
Pb, Cr, Cd, Ni, Mn, pH, chuť
- d) Měď:
Pb, As, Cu, Cr, pH, chuť, TOC (u měděných trubek)
- e) Mosaz:
Pb, Zn, Cd, Sb, Cu, Ni, Sn, pH, chuť
- f) Bronz:
Pb, Zn, Cu, Cr, Cd, Ni, Sn, pH, chuť, Al (u hliníkového bronzu)
- g) Pryž:
TOC, CHSK_{Mn}, Cd, Pb, Zn, Ba, fenoly, pH, primární aromatické aminy, pach, chuť, barva, zákal, PAU v případě použití sazí jako plniva,
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- h) Polyethylen:
TOC, CHSK_{Mn}, pH, Pb, Cd, Ni, V, fenoly, pach, chuť, barva, další ukazatele dle aditiv (u barvených hmot kovy podle použitých pigmentů), PAU v případě použití sazí jako plniva, Ba, Co, Cu, Mn, Zn, primární aromatické aminy
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- i) Polyuretan:
TOC, primární aromatické aminy, CHSK_{Mn}, pH, chuť, pach, barva, Cr, Pb, Cd, Ni, fenoly, další ukazatele dle aditiv (u barvených hmot kovy podle použitých pigmentů), Ba, Co, Cu, Mn, Zn, primární aromatické aminy
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením

GC/MS (podle ČSN EN 15768).

- j) Polystyren:
TOC, CHSK_{Mn}, chuť, pach, barva, styren, Pb, Cd, pH, další ukazatele dle aditiv (u barvených hmot kovy podle použitých pigmentů), Ba, Co, Cu, Mn, Zn, primární aromatické aminy
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- k) Polypropylen:
TOC, CHSK_{Mn}, pH, Pb, Cd, chuť, pach, barva, další ukazatele dle aditiv (u barvených hmot kovy podle použitých pigmentů), PAU v případě použití sazí jako plniva, Ba, Co, Cu, Mn, Zn, primární aromatické aminy
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- l) Polyvinylchlorid:
TOC, CHSK_{Mn}, pH, Pb, Cd, vinylchlorid, ftaláty (u měkčeného PVC), chuť, pach, barva, další ukazatele dle aditiv (u barvených hmot kovy podle použitých pigmentů), Ba, Co, Cu, Mn, Zn, primární aromatické aminy
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- m) Polyamid:
TOC, CHSK_{Mn}, Pb, Cd, primární aromatické aminy, pH, chuť, pach, barva další ukazatele dle aditiv (u barvených hmot kovy podle použitých pigmentů)
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- n) Epoxidové pryskyřice:
TOC, CHSK_{Mn}, primární aromatické aminy, Cd, Pb, Ba, Hg, PAU, fenoly, pH, epichlorhydrin, barva, zákal, chuť, těkavé organické látky (hlavně benzen, toluen, styren, ethylbenzen, xyleny)
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- o) Nátěrové hmoty:
TOC, CHSK_{Mn}, Cd, Pb, fenoly, pH, barva, zákal, pach, chuť, těkavé organické látky (hlavně benzen, toluen, styren, ethylbenzen, xyleny)
Doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768).
- p) Cementové hmoty:
Cr, Pb, Ni, pH, Cd, Al, As, TOC, CHSK_{Mn}, amonné ionty, konduktivita, zákal, barva, pach, chuť
- q) Keramika, silikáty:
pH, barva, pach, chuť, zákal, Pb, Cd, As, Ni, Cr, Al, TOC
- r) Iontoměniče:

- ve výluhu: pH, konduktivita, CHSK_{Mn} , TOC, Pb, Cd, Cr, pach, chuť, barva, epichlorhydrin, styren,
- doporučení: přítomnost dalších organických látek ověřit kvalitativním vyšetřením GC/MS (podle ČSN EN 15768),
- ověření mikrobiologické čistoty,
- zkouška při průtoku vodovodní vodou (porovnání hodnot ve vstupní vodě s hodnotami ve vodě po průchodu filtračním ložem): tvrdost, chloridy, sodík, dusičnany, dusitany, pH, CHSK_{Mn} .

Poznámka: U výrobků určených pro styk s teplou vodou se neprovádí stanovení chuti. Hodnota pH se stanovuje za účelem kontroly, že nedošlo k externímu ovlivnění zkušební vody během výluhu.“.

18. V příloze č. 2 části C se doplňují body 11 a 12, které znějí:

„11. Siřičitan sodný

Chemický vzorec: Na_2SO_3

CAS Nr.: 7757-83-7

Relativní molekulová hmotnost: 126,04 g/mol

Popis: jemný krystalický prášek bílé barvy bez zápachu; rozpustnost ve vodě: 250 g/l při 20 °C. Výrobek musí obsahovat nejméně 95 % siřičitanu sodného.

Poznámka: Při 100 °C se rozkládá za vzniku oxidu siřičitého. Koncentrace síranu sodného nesmí překročit 5 %.

Užití: k dezinfekci vody

Maximální dávka: Maximální dávka: 5 mg vyjádřeno jako SO_3^{2-} na 1 litr upravované vody a po dokončení úpravy maximálně 2 mg.

Požadavek na čistotu: maximální koncentrace nečistot (v mg) na kg siřičitanu sodného:

As	1	Cd	1	Cr	1	Fe	25
Hg	0,5	Ni	1	Pb	2	Sb	2
Se	1						

12. Dolomitické vápno

Chemický vzorec: a) oxid-hydroxid vápenato-hořečnatý: $\text{Ca}(\text{OH})_2 \cdot \text{MgO}$

b) oxid vápenato-hořečnatý: CaOMgO

CAS Nr.: a) 58398-71-3

b) 37247-91-9

Relativní molekulová hmotnost: a) 114,40 g/mol

b) 96,39 g/mol

Popis: hrubý materiál (drcené dolomitické vápno) nebo prášek (mleté dolomitické vápno) obsahující nejméně 90 % $\text{CaO} + \text{MgO}$; rozpustnost ve vodě jako oxid-hydroxid vápenato-hořečnatý: 1000 mg/l nebo oxid vápenato-hořečnatý: 1385 mg/l při 20 °C.

Poznámka: Vodné suspenze jsou silně alkalické. Dolomitické vápno reaguje s vodou za vzniku hydroxidu vápenato-hořečnatého a s kyselinami za vzniku vápenato-hořečnatých solí. Tyto reakce jsou exotermní.

Užití: k úpravě pH

Maximální dávka: 30 až 100 mg/l pro mineralizaci upravované vody.

Požadavky na čistotu: maximální koncentrace nečistot (v mg), která smí být obsažena v 1 kg dolomitického vápna:

As 5 Cd 2 Cr 20 Hg 0,3

Ni 20 Pb 10 Se 3 Sb 3

% suchého produktu: SiO₂ 2,5; Al₂O₃ 1,5; Fe₂O₃ 1,5; MnO₂ 0,5.“.

19. V příloze č. 2 části E bodu 6 se slovo „chloridu“ nahrazuje slovem „síranu“:
20. V příloze č. 4 části A bodu 2 se slova „4224, laktoza-TTC agar s Tegitolem 7, Slanetz-Bartley agar“ nahrazují slovy „7000, média předepsaná v normách pro stanovení E. coli (ČSN EN ISO 9308-1) a E. faecalis (ČSN EN 7899-2),“.
21. V příloze č. 4 části B bod 1 zní:

„1. Princip:

Ke zkoušení algicidních přípravků je používán standardní test podle ČSN EN ISO 8692 (757740).“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2021.