

550

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

zo 16. augusta 2007

o podrobnostiach o požiadavkách na výrobky určené na styk s pitnou vodou

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 62 písm. d) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

§ 1

Predmet úpravy

- (1) Táto vyhláška ustanovuje
- hygienické požiadavky na zloženie, úpravu a označovanie povrchu výrobkov určených na styk s pitnou vodou určenou na ľudskú spotrebu (ďalej len „voda“),
 - spôsob vykonania a hodnotenia migračnej skúšky a náležitosti protokolu o migračnej skúške.
- (2) Táto vyhláška sa nevzťahuje na
- obaly balených pitných, prírodných liečivých, prírodných minerálnych a pramenitých vôd podľa osobitného predpisu,¹⁾
 - zariadenia na stáčanie balených vôd,
 - zariadenia slúžiace na ohrev, chladenie alebo čapovanie balených vôd,
 - zariadenia, ktoré nie sú do vnútorného vodovodu trvalo zabudované alebo naň napojené, slúžiace v potravinárskom priemysle pri výrobe potravín alebo v prevádzkach spoločného stravovania pri príprave pokrmov,
 - výrobky, pri ktorých je podľa označenia CE²⁾ zrejme, že vyhovujú kontaktu s vodou.

§ 2

Vymedzenie pojmov

- Na účely tejto vyhlášky je
- skúšobnou metódou špecifikovaný technický postup na vykonávanie migračnej skúšky,
 - protokolom o migračnej skúške dokument, v ktorom sú uvedené výsledky skúšok a ďalšie informácie dôležité pre migračnú skúšku,
 - skúšobným laboratóriom akreditované laboratórium, ktoré vykonáva migračné skúšky,
 - výrobkom predmet alebo jeho súčasť v konečnej podobe a materiál, ktoré sú určené na styk s vodou,
 - homogénnym výrobkom výrobok, ktorého povrch

- určený na styk s vodou je z toho istého materiálu ako zvyšná časť výrobku,
- nehomogénnym výrobkom výrobok, ktorého povrch určený na styk s vodou je z iného materiálu ako zvyšná časť výrobku,
 - vzorkou výrobok alebo jeho časť predložený na vykonanie migračných skúšok,
 - skúšobnou vodou voda so špecifikovanými vlastnosťami používaná na migračné skúšky,
 - migráciou presun látok uvoľnených zo vzoriek do skúšobnej vody pri migračných skúškach,
 - migračnou skúškou postup na stanovenie koncentrácie látky alebo skupiny látok uvoľnených zo vzorky do skúšobnej vody za špecifikovaných podmienok,
 - výluhom vzorky skúšobná voda, ktorá bola v styku so vzorkou za špecifikovaných podmienok,
 - migračnou rýchlosťou M množstvo látky alebo skupiny látok, ktoré sa uvoľnia z ustanovenej plochy vzorky do skúšobnej vody za špecifikovaných podmienok,
 - migračnou teplotou T teplota skúšobnej vody počas migračnej skúšky,
 - migračný čas t čas trvania migračnej skúšky,
 - krátkodobým stykom výrobkov s vodou styk nepresahujúci 24 hodín.

§ 3

Overovanie hygienických požiadaviek

(1) Na overovanie hygienických požiadaviek sa používajú metódy podľa príslušných slovenských technických noriem. Ak také metódy neexistujú alebo ich nemožno z objektívnych dôvodov použiť, možno uplatňovať metódy s primeranými validačnými charakteristikami k príslušnému špecifikovanému limitu.

(2) Nehomogénne výrobky sa hodnotia ako celok, pričom migračná skúška sa musí vykonávať na tých častiach výrobku, ktoré sú určené na styk s vodou.

(3) Ak je výrobok určený na styk s pitnou, teplou alebo horúcou vodou, migračná skúška sa musí vykonávať v skúšobnej vode pri teplotách 23 °C (±2 °C) alebo ak ide o teplú vodu pri 60 °C (±2 °C), alebo ak ide o horúcu

¹⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

Piaty oddiel a desiaty oddiel výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1799/2003-100 z 9. júna 2003, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami v znení neskorších predpisov (oznámenie č. 337/2003 Z. z.).

²⁾ Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody.

vodu pri 85 °C (± 2 °C) okrem vodovodných batérií a vodomerov, ktoré sa skúšajú len pri teplote 23 °C (± 2 °C).

(4) Spôsob vykonania a hodnotenia migračnej skúšky a náležitosti protokolu o migračnej skúške sú uvedené v prílohe.

§ 4

Označenie výrobkov

(1) Výrobky určené na styk s vodou pri uvádzaní na trh musia byť označené

- a) obchodným menom a sídlom výrobcu, distribútora alebo dovozcu, ak ide o právnickú osobu, alebo miestom trvalého pobytu a obchodným menom, ak ide o fyzickú osobu-podnikateľa,
- b) údajom o účele použitia³⁾ „na styk s vodou“, „na krátkodobý styk s vodou“, „na styk s teplou vodou“ alebo „na styk s horúcou vodou“,
- c) údajmi o špeciálnych podmienkach použitia, ak je to potrebné uviesť vzhľadom na charakteristiku výrobku.

(2) Údaje uvedené v odseku 1 musia byť umiestnené tak, aby boli dobre viditeľné, nezmazateľné, presné a zrozumiteľné; údaje sa musia umiestniť

- a) priamo na výrobku alebo
- b) na štítku pripevnenom k výrobku, alebo na jeho obale, alebo
- c) na štítku umiestnenom v blízkosti výrobku, ak štítok nemožno z technických dôvodov pripevniť na výrobok.

§ 5

Farbenie, potlač a dekorácia

Na farbenie, potlač a dekoráciu výrobkov musia byť použité farbivá a pigmenty, ktoré budú na výrobkoch pevne nanosené a vyhovujú požiadavkám podľa osobitného predpisu.⁴⁾

§ 6

Povrchová úprava

(1) Povrchová úprava najmä lakovaním, pocínovaním, povlakom z plastov, smaltovaním a cementovaním musí byť súvislá, rovnomerne nanosená, s minimálnym množstvom mikroskopických pórov a dobre priliehajúca na výrobok. Používanie výrobku je možné za predpokladu, že sa povrchová vrstva neodlupuje a je bez viditeľných rýh, trhlin, vydutín alebo iných kazov.

(2) Na úpravu povrchov výrobkov možno použiť

- a) metalizáciu kovom alebo zliatinou,
- b) pocínovanie povrchov výrobku určeného na krátkodobý styk s vodou za predpokladu, že použitý cín neobsahuje viac ako 1 hmotnostné percento olova, 0,05 hmotnostného percenta arzenu, 0,1 hmotnostného percenta bizmutu a 0,05 hmotnostného percenta antimónu,
- c) pokrytie povrchu nitridom titaničitým alebo oxidom zirkoničitým,
- d) chrómovanie a niklovanie výrobkov určených na krátkodobý styk s vodou,
- e) plasty vyhovujúce hygienickým požiadavkám podľa § 7,
- f) gumeny a elastomery vyhovujúce hygienickým požiadavkám podľa § 8,
- g) náterové hmoty spĺňajúce požiadavky osobitného predpisu,⁴⁾
- h) cementácia spĺňajúca požiadavky osobitného predpisu.⁴⁾

(3) Požiadavky na povrchovú úpravu výrobkov pomocou náterových hmôt sú ustanovené osobitným predpisom⁵⁾ a povrchová úprava musí byť vypálená alebo vytvrdená tak, aby výluh z náterovej hmoty vyhovoval požiadavkám osobitného predpisu.⁴⁾

§ 7

Výrobky z plastov

Na výrobu plastov a výrobkov z plastov určených na styk s vodou možno použiť monoméry a iné východiskové látky a prídavné látky uvedené v zozname monomérov a iných východiskových látok a prídavných látok ustanovených osobitným predpisom⁶⁾ okrem akrylamidu, ktorého obsah nesmie presiahnuť 0,01 mg.kg⁻¹ vo výrobku, epichlórhydrínu, ktorého obsah nesmie presiahnuť 1 mg.kg⁻¹, a vinylchloridu, ktorého obsah nesmie presiahnuť 0,005 mg.kg⁻¹. Ak má výrobok vyšší obsah uvedených látok, je rozhodujúce splnenie požiadaviek ustanovených osobitným predpisom.⁴⁾

§ 8

Výrobky z elastomérov a gumeny na báze prírodného kaučuku alebo syntetického kaučuku

(1) Podľa spôsobu použitia sa výrobky z elastomérov a gumeny na báze prírodného kaučuku alebo syntetického kaučuku určené na styk s vodou zaraďujú do kategórie II alebo III podľa osobitného predpisu.⁷⁾

³⁾ § 18 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

⁴⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 6 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1799/2003-100 v znení neskorších predpisov.

⁵⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 10 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1799/2003-100 v znení neskorších predpisov.

⁶⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 5 k výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1799/2003-100 v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 29 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1799/2003-100 v znení neskorších predpisov.

(2) Pre výrobky splňajúce požiadavky kategórie II alebo kategórie III možno používať len látky uvedené v osobitnom predpise.⁸⁾

§ 9

Doložka vzájomného uznávania

(1) Požiadavky ustanovené v tejto vyhláške sa neuplatnia na výrobky, ktoré boli vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte Európskej únie a Turecku, alebo boli vyrobené v inom zo štátov Európskeho združenia voľného obchodu, ktoré sú súčasne zmluvnou stranou Dohody o európskom hospodárskom priestore.

(2) Ustanovenie odseku 1 platí za predpokladu, že výrobok zodpovedá

- a) technickým predpisom, ktoré sú záväzné, ak ide o výrobu alebo o uvedenie na trh, alebo o používanie tohto výrobku v niektorom z týchto štátov,
- b) technickým normám alebo kódexu správnej praxe, ktorý vydal národný normalizačný orgán alebo subjekt jemu postavený na roveň v súlade s právnymi

- predpismi a požiadavkami štátu, ktorý je zmluvnou stranou európskeho hospodárskeho priestoru,
- c) medzinárodným technickým normám, ktoré sa oprávnené používajú v niektorom z týchto štátov, alebo
 - d) tradičným či inovačným výrobným postupom, ktoré sa používajú v niektorom z týchto štátov v súlade s jeho právnymi predpismi a na ktoré existuje dostatočne podrobná technická dokumentácia zabezpečujúca, že tento výrobok sa môže na daný účel použitia posúdiť v prípade potreby aj na základe dopĺňajúcich, nie však zhodných skúšok výrobku, a za predpokladu, že tieto predpisy, technické normy, kódexy správnej praxe alebo postupy zaručujúce mieru ochrany právom chráneného záujmu zodpovedajú miere tejto ochrany v Slovenskej republike.

§ 10

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2007.

v z. **Daniel Klačko** v. r.

⁸⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 10 k výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1799/2003-100 v znení neskorších predpisov.

**Príloha
k vyhláske č. 550/2007 Z. z.****MIGRAČNÁ SKÚŠKA**

1. Touto prílohou sa špecifikuje postup na stanovenie látok uvoľnených z priemyslovo vyrábaných alebo používaných výrobkov určených na priamy styk s vodou, ako je potrubie, drobný montážny materiál (fitingy), tesniace krúžky, nátery, povlaky, membrány a iné.
2. Princíp migračnej skúšky
Po presne stanovenom postupe na predúpravu (stagnácia, preplachovanie) vzorky sa povrch testovanej vzorky uvedie do styku so skúšobnou vodou počas troch po sebe nasledujúcich časových úsekoch:
 - 2.1. vzorka výrobku určeného na styk so studenou vodou sa skúša postupne v troch po sebe nasledujúcich 72-hodinových intervaloch pri 23 °C (± 2 °C),
 - 2.2. vzorka výrobku určeného na styk s teplou alebo horúcou vodou sa skúša postupne v troch po sebe nasledujúcich 24-hodinových intervaloch pri 60 °C (± 2 °C) – teplá voda alebo 85 °C (± 2 °C) – horúca voda.
3. Laboratórne vyšetrenia sa vykonávajú z vylúhov vzorky z každého časového intervalu osobitne a vypočítavajú sa migračné rýchlosti.
4. Používané chemikálie
 - 4.1. vodovodná voda – voda s obsahom voľného chlóru menším ako 0,3 mg.l⁻¹ \pm 0,05 mg.l⁻¹,
 - 4.2. skúšobná voda – voda bez chlóru s vodivosťou menšou ako 2 mS.m⁻¹ a obsahom TOC menším ako 0,2 ppm C \pm 0,1 ppm C pripravená pomocou reverznej osmózy, deionizáciou alebo destiláciou s následnou filtráciou aktívnym uhlím,
 - 4.3. a) chlórovaná skúšobná voda – skúšobná voda (4.2.) s obsahom aktívneho chlóru 1 mg.l⁻¹ \pm 0,2 mg.l⁻¹,
b) chlórdioxidovaná skúšobná voda – skúšobná voda (4.2.) s obsahom chlórdioxidu 1 mg.l⁻¹ \pm 0,2 mg.l⁻¹,
 - 4.4. roztoky na čistenie laboratórneho skla
 - 4.4.1. kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (30-percentná), s čistotou p. a.,
 - 4.4.2. roztok kyseliny chlorovodíkovej pripravený pomalým pridávaním 500 ml kyseliny chlorovodíkovej (4.4.1.) do 500 ml skúšobnej vody (4.2.),
 - 4.4.3. kyselina dusičná, koncentrovaná (65-percentná), s čistotou p. a.,
 - 4.4.4. roztok kyseliny dusičnej pripravený pomalým pridávaním 500 ml kyseliny dusičnej (4.4.3.) do 500 ml skúšobnej vody (3.2.),
 - 4.4.5. kyselina sírová, koncentrovaná (98-percentná), s čistotou p. a.,
 - 4.4.6. kyselina chrómová, s čistotou p. a. (5-percentná) alebo pripravená rozpustením 50 g oxidu chrómového v 1 l kyseliny sírovej (3.4.5.),
 - 4.5. a) roztok chlórnanu sodného pripravený z komerčného roztoku chlórnanu sodného (NaOCl) a skúšobnej vody (4.2.) s obsahom voľného chlóru 0,1 hmotnostného percenta.
b) roztok chlórdioxidu pripravený z chloritanu sodného a anhydridu kyseliny jantárovej s obsahom chlórdioxidu cca 300 mg.l⁻¹,
c) roztok chlórdioxidu pripravený postupom podľa bodu 4.5.b a skúšobnej vody (4.2.) s koncentráciou chlórdioxidu 10 mg.l⁻¹.
5. Laboratórne vybavenie
 - 5.1. laboratórne sklo upravené vymytím roztokom kyseliny chlorovodíkovej (4.4.2), kyseliny dusičnej (4.4.4.) alebo kyseliny chrómovej (4.4.6.) a dôkladne opláchnuté skúšobnou vodou (4.2.),
 - 5.2. doštičky z nehrdzavejúcej ocele a skla používané na skúšanie náterov alebo hmôt určených na ochranu povrchov sa čistia umývaním v biologicky odbúrateľnom laboratórnom saponátovom prípravku s následným oplachom v roztoku kyseliny chlorovodíkovej (4.4.2.) alebo v roztoku kyseliny dusičnej (4.4.4.) a nakoniec oplachom skúšobnou vodou (4.2.); doštičky sa nechajú odkvapkať a usušia sa v teplovzdušnej sušičke,
 - 5.3. nádobky, nádržky, zátky a spojky sú vyrobené z materiálu, ktorý je stály v priebehu migračnej skúšky, ako je sklo, PET, PTFE či nehrdzavejúca oceľ pri 60 °C (± 2 °C) a 85 °C (± 2 °C).
6. Príprava vzoriek a požiadavky na skúšanie
 - 6.1. vzorky sa pripravujú tak, aby so skúšobnou vodou (4.2. alebo 4.3.) prišiel do styku len povrch, ktorý je určený na styk s vodou; pri homogénnych výrobkoch možno uviesť do styku so skúšobnou vodou celú vzorku vrátane povrchov, ktoré nie sú určené na styk s vodou,

- 6.2. ak nie je k dispozícii postup pre špecifický druh výrobku alebo ak nemožno z technických dôvodov vzorku vyšetriť za uvedených podmienok, sú možné odchýlky od skúšobného postupu; tieto odchýlky musia byť riadne zdôvodnené a uvedené v protokole o migračnej skúške.
7. Doprava a skladovanie vzoriek
- 7.1. ak sa vzorky musia skladovať, používajú sa na tento účel nádoby z nehrdzavejúcej ocele, hodvábný papier, sklo alebo iné materiály, ktoré neovplyvňujú migračnú skúšku; vzorky sa skladujú bez prístupu svetla pri teplote 21°C ($\pm 4^{\circ}\text{C}$) okrem prípadov, keď zadávateľ vzoriek priloží iné inštrukcie na skladovanie, t. j. zachovanie takých podmienok, ktorým je výrobok vystavený v praxi,
- 7.2. skladovacie obaly alebo vrecká sa neuzatvárajú, zaprašovací púder sa nepoužíva a čistenie sa vykonáva len vtedy, ak je tento postup súčasťou obvyklých výrobných postupov,
- 7.3. pred použitím sa kontajnery z nehrdzavejúcej ocele, sklo a iné skladovacie materiály, ak je to možné, umyjú biologicky odbúrateľným saponátovým prostriedkom alebo peroxidom vodíka (3-percentným v/v; s čistotou p. a.), prepláchnu sa roztokom kyseliny chlorovodíkovej (4.4.2.) alebo roztokom kyseliny dusičnej (4.4.4.) a nakoniec skúšobnou vodou (4.2.).
8. Stanovenie pomeru povrchu k objemu vzorky
- 8.1. pomer plochy skúšaného povrchu vzorky, ktorý má prísť do styku so skúšobnou vodou, k objemu skúšobnej vody musí byť 1:1 ($1\text{ cm}^2 : 1\text{ cm}^3$), tento pomer však nesmie byť menší ako 1 : 2 ($0,5\text{ cm}^2 : 1\text{ cm}^3$); veľkosť plochy vzorky a k nej zodpovedajúci objem skúšobnej vody sa musí zvoliť tak, aby boli splnené požiadavky na objem výluhu na laboratórne vyšetrenie; ustanovenia prvej a druhej vety sa nevzťahujú na potrubia s priemerom menším ako 40 mm,
- 8.2. ak vzorka nemá hladký povrch alebo tvar vzorky je taký, že nemožno presne určiť jej povrch, použije sa odhadnutá plocha povrchu vzorky, ale v tomto prípade sa musí zaznamenať dĺžka a šírka, spolu s dostatočne podrobným opisom výrobku (výrobkov), aby sa ďalšie skúšobné vzorky mohli pripraviť v rozmedzí $\pm 10\%$ plôch povrchu pôvodnej vzorky,
- 8.3. migračná skúška domácej inštalácie a prírodného potrubia (potrubie s priemerom $\leq 80\text{ mm}$) sa vykoná s použitím vzoriek s dĺžkou, ktorá poskytuje dostatočný objem výluhu na laboratórne vyšetrenie; vzorky sa naplnia skúšobnou vodou (4.2., 4.3.) a uzavru sa na oboch koncoch zátkami (5.3.); v niektorých prípadoch je prípustné vystaviť celú plochu povrchu vzoriek skúšobnej vode (4.2., 4.3.), teda i povrchy, ktoré nie sú určené na styk s vodou,
- 8.4. migračná skúška prírodného a diaľkového potrubia (potrubie s priemerom $>80\text{ mm}$), ak nie je k dispozícii vzorka jeho malého priemeru, vykoná sa ponorením časti potrubia do skúšobnej vody (4.2., 4.3.) v celosklepených nádobách (5.3.),
- 8.5. vzorky nehomogénnych výrobkov musia mať rovnaké zloženie ako hotové výrobky; vzorky sa skúšajú tak, že do styku so skúšobnou vodou (4.2., 4.3.) prichádza povrch určený na styk s pitnou vodou,
- 8.6. migračná skúška z náterov sa vykoná ponorením doštičiek (napr. doštičiek z nehrdzavejúcej ocele alebo z pieskom matovaného skla povrchovo upravených skúšaným náterom) do skúšobnej vody (4.2., 4.3.) takým spôsobom, aby exponovaný povrch doštičiek nebol v kontakte s povrchom nádoby; doštičky sa pripravujú a opatrujú náterom štandardným priemyselným postupom; doštičky s náterom sa skúšajú v nádobách (4.3.), ktoré sú naplnené skúšobnou vodou (4.2., 4.3.) a uzatvorené uzáverom; priemyselne pripravené nátery sa vyšetrujú na základe postupu podľa bodu 8.3.,
- 8.7. vzorky filtračných tkanív a membrán musia obsahovať všetky materiály použité na výrobu hotového výrobku.
9. Predúprava vzoriek
- 9.1. Predúprava stagnáciou
Skúšaná vzorka výrobku určeného na styk s vodou sa ponorí do vodovodnej vody a nechá stáť $24\text{ h} \pm 0,5\text{ h}$ pri teplote 23°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$). Vzorky výrobkov, ktoré sú určené na styk s teplou alebo horúcou vodou, ponoria sa do vodovodnej vody a ponechajú stáť $7,5\text{ h} \pm 0,5\text{ h}$ pri teplote 60°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) alebo 85°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$). Potom sa voda odstráni a nahradí čerstvou vodovodnou vodou vytemperovanou na skúšobnú teplotu a nechá stáť $16\text{ h} \pm 0,5\text{ h}$ pri skúšobnej teplote. Vo všetkých prípadoch sa po predúprave vzorky stagnáciou vzorka prepláchnu na základe postupu podľa bodu 9.2.
- 9.2. Preplachovanie
Všetky vzorky sa preplachujú vodovodnou vodou (4.1.) $60\text{ min.} \pm 10\text{ min.}$ pod jej stálym prúdom $5\text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1} \pm 2\text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ a nakoniec opláchnu skúšobnou vodou (4.2., 4.3.) najmenej 2 minúty.
10. Postup migračnej skúšky
- 10.1. Každá migračná skúška sa vykonáva paralelne s dvomi rovnakými skúšobnými vzorkami. Migračné skúšky sa vykonávajú bezprostredne po predúprave vzoriek ponorením povrchov vzoriek určených na styk s vodou (alebo celých vzoriek) do skúšobnej vody. Vzorky sa lúhujú trikrát po sebe počas 72 hodín, ak ide o výrobok

určený na styk so studenou vodou alebo počas 24 hodín, ak ide o výrobok určený na styk s teplou alebo horúcou vodou. Je potrebné dodržať skúšobné teploty. Po prvom a druhom expozičnom čase (72 h alebo 24 h) sa vždy zleje celý objem výluhu a hneď sa nahradí rovnakým objemom čerstvej skúšobnej vody. Laboratórne vyšetrenie sa vykonáva z výluhov získaných po každom migračnom čase zvlášť.

- 10.2. Nádoby alebo nádrže, v ktorých sa vykonávajú migračné skúšky, treba uzatvárať tak, aby nedošlo k úniku prchavých látok alebo ku kontaminácii výluhu. Migračné skúšky sa vykonávajú pri 23 °C (±2 °C) (výrobky na styk so studenou vodou), 60 °C (±2 °C) (výrobky na styk s teplou vodou) alebo 85 °C (±2 °C) (výrobky na styk s horúcou vodou).

11. Analýza

- 11.1. Požadované chemické vyšetrenie vo vzťahu k materiálovému zloženiu skúšaného výrobku sa vykonáva použitím príslušnej vhodnej analytickej metódy. Stanovenie K_n (koncentrácia paralelných stanovení sledovanej látky vo výluhu) sa vykonáva na konci každej migračnej doby.
- 11.2. S každou skúšanou vzorkou sa vykonáva slepý pokus, a to za rovnakých podmienok migračnej skúšky, ako je opísané v bode 10, ale s vynechaním vzorky skúšaného výrobku. Na konci každej migračnej doby sa stanoví priemerná koncentrácia $K_{o;n}$ (n je poradové číslo migračnej skúšky) každej sledovanej látky. Ak niektorý výsledok slepého pokusu je väčší ako príslušná najnižšia koncentrácia sledovanej látky (hodnota ležiaca medzi detekčným limitom a koncentráciou, ktorej presiahnutie pri pitnej vode je neprípustné), potom treba zistiť zdroj kontaminácie, odstrániť ho a celý postup zopakovať.
- 11.3. Pozitívna kontrola skúšobného systému (metóda štandardného prídavku); tam, kde je to možné, vykonáva sa kontrolná migračná skúška so štandardným prídavkom stanovovanej látky, a to v koncentrácii, ktorá je predpokladaná. Kontrolná migračná skúška sa vykoná podľa bodu 11.2. (slepé pokusy). Ak je výťažnosť pridanej látky menšia ako určená požiadavka v referenčnej norme, celý postup sa preskúma a opakuje, kým sa nedosiahnu požadované výsledky.

12. Výpočet výsledkov

Koncentrácie sledovaných látok sa vyjadria ako $K_{T;n}$ a vypočítajú sa zo vzorca

$$K_{T;n} = K_n - K_{o;n},$$

kde

$K_{T;n}$ = koncentrácia sledovanej látky pri migračnej teplote T v mg.l^{-1}

K_n = koncentrácia paralelných stanovení sledovanej látky vo výluhu v mg.l^{-1} za migračný čas 72 hodín pri testovaní studenou vodou alebo za migračný čas 24 hodín pri testovaní teplou alebo horúcou vodou

$K_{o;n}$ = priemerná koncentrácia paralelných stanovení sledovanej látky v slepom pokuse v mg.l^{-1}

n = poradové číslo migračnej skúšky

Migračné hodnoty $M_{T;n}$ migrovaných látok sa vypočítajú zo vzorca

– pre migračné skúšky vykonávané pri teplote 23 °C

$$M_{23;n} = \frac{1}{3} \cdot K_{23;n} \cdot \frac{V}{S}$$

– pre migračné skúšky vykonávané pri teplote 60 °C alebo 85 °C:

$$M_{60;n} = K_{60;n} \cdot \frac{V}{S} \text{ alebo } M_{85;n} = K_{85;n} \cdot \frac{V}{S},$$

kde

M = migračná hodnota látky v $\text{mg.dm}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$

V = objem výluhu v l

S = plocha povrchu vzorky vystavená skúšobnej vode v dm^2

Výsledky pre migračnú hodnotu M a koncentráciu K sa vyjadrujú $M_t^T;n$ a $K_t^T;n$,

kde

T = migračná teplota v °C

t = migračný čas v h

n = poradové číslo migračnej skúšky

Napr.: $M_{24}^{60;3}$ je migračná hodnota 3. migračnej skúšky pri 60 °C za migračný čas 24 hodín

$K_{72}^{23;1}$ je koncentrácia 1. migračnej skúšky pri 23 °C za migračný čas 72 hodín

13. Hodnotenie výsledkov
Na hodnotenie zdravotnej neškodnosti výrobku určeného na styk s vodou sa použijú koncentrácie migrovaných látok z 3. výluhu.
14. Protokol o migračnej skúške musí obsahovať
- 14.1. názov a adresu skúšobného laboratória a miesto, kde sa migračná skúška vykonala, ak je iné ako adresa skúšobného laboratória,
 - 14.2. jednoznačnú identifikáciu protokolu (napr. sériové číslo), každej strany a celkový počet strán protokolu,
 - 14.3. dátum prijatia vzorky,
 - 14.4. protokolové číslo vzorky,
 - 14.5. dátum začatia a ukončenia laboratórneho vyšetrenia,
 - 14.6. obchodný názov výrobku,
 - 14.7. materiálové zloženie výrobku,
 - 14.8. obchodné meno výrobcu, sídlo, ak ide o právnickú osobu; meno, priezvisko a trvalé bydlisko, ak ide o fyzickú osobu, a dátum výroby (ak je to účelné), názov organizácie, ktorá predkladá vzorku, alebo organizácie zodpovedajúcej za prípravu vzorky,
 - 14.9. opis vzorky vrátane plochy povrchu s rozmermi vzorky a objemom skúšobnej vody,
 - 14.10. zamýšľané použitie výrobku,
 - 14.11. analytická metóda a jej zdroj vrátane validačných charakteristík,
 - 14.12. koncentrácie K_n a K_o ;n v mg.l^{-1} a vypočítané migračné hodnoty M_t^T ;n v $\text{mg.dm}^{-2}.\text{deň}^{-1}$ pre každú látku a pre každú z dvojice paralelných stanovení po 1., 2. a 3. migračnom čase,
 - 14.13. aritmetické priemery K_t^T ;n a M_t^T ;n paralelných stanovení pre každú látku po 1., 2. a 3. migračnom čase,
 - 14.14. údaje o počte vyšetovaných vzoriek výrobku, počte vykonaných migračných skúšok pri každej vzorke a údaje o použitej skúšobnej vode,
 - 14.15. akékoľvek odchýlky od skúšobného postupu a ich zdôvodnenie,
 - 14.16. vyhlásenie, že výsledky skúšok sa vzťahujú iba na skúšané vzorky,
 - 14.17. vyhlásenie, že sa protokol o migračnej skúške nesmie reprodukovat' v skrátenej forme a bez súhlasu skúšobného laboratória.
15. Zariadenie na doupravu pitnej vody v mieste spotreby sa vyšetruje a posudzuje nasledujúcim spôsobom:
- 15.1. jednotlivé materiály, ktoré sú v styku s vodou, vyšetrujú sa postupom podľa tejto prílohy,
 - 15.2. zariadenie sa ďalej vyšetruje ako celok za prevádzky (podľa výrobcom stanovených podmienok), aby sa overilo, či
 - 15.2.1. zariadenie nezhoršuje kvalitu vstupnej vody v mikrobiologických a základných chemicko-fyzikálnych ukazovateľoch,
 - 15.2.2. zariadenie má 99,99-percentný dezinfekčný účinok (overuje sa len v prípade, ak je výrobcom deklarovaný).
- 15.3. Hodnotenie
Počet kultivovateľných mikroorganizmov pri 22 °C a kultivovateľných mikroorganizmov pri 36 °C po 24-hodinovej stagnácii vody v zariadení neprekročí desaťnásobok počtu vo vstupnej vode.
V prípade použitia technológie znižujúcej tvrdosť vody je nevyhnutné dodržať minimálne odporúčanú hodnotu obsahu Ca a Mg vo vode stanovenú osobitným predpisom.⁹⁾

⁹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 354/2006 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na vodu určenú na ľudskú spotrebu a kontrolu kvality vody určenej na ľudskú spotrebu.