

Zmeny v oblasti materiálov určených na styk s pitnou vodou

Mgr. Ing. Milada Syčová, MPH
RÚVZ so sídlom v Poprade
SAVE webinár, 23.06.2021

Prečo je dôležitá bezpečnosť materiálov určených na styk s pitnou vodou?

Pohľad do minulosti - Príčina pádu Rímskej ríše (jedna z teórií)

Verejné zdravie a choroby

- * Iba bohatší, mali vodu, ktorá dosiahla ich domovy cez olovené rúry.
- * V dôsledku otravy vodou bola miera úmrtnosti medzi občanmi s vyšším statusom veľmi vysoká.
- * Otrava olovom spôsobovala nielen smrť, ale aj neplodnosť, stratu pamäti a výrazné zníženie kognitívnych schopností, rovnako ako ďalšie príznaky, ktoré sa šíria v rímskej šľachte. Vládnuca trieda sa stala menej inteligentná.



Súčasná legislatíva

Nariadenie EP a Rady

č. 1935/2004 

- * definuje materiály a predmety určené na styk s potravinami



Súčasná legislatíva

Nariadenie EP a Rady

č. 1935/2004 

- * definuje materiály a predmety určené na styk s potravinami

ALE

- * pod definíciu nespádajú :
 - * **pevné verejné alebo**
 - * **súkromné zariadenia na dodávku vody**



Súčasná legislatíva

Aké sú požiadavky ?

- * **pevné verejné alebo**
- * **súkromné zariadenia na dodávku vody**
- * do vydania novej smernice o pitnej vode neboli jasne stanovené požiadavky na zdravotnú bezpečnosť materiálov určených na styk s pitnou vodou
- * možnosť prijímania národných predpisov v členských štátoch (povinnosť notifikácie cez EK... WTO)
- * uplatňovanie doložky vzájomného uznávania

Doložka vzájomného uznávania

Najvýznamnejšie
certifikačné schémy, z
ktorých bude vychádzať
EU pozitívny zoznam

Štát	Certifikácia podľa
Germany	DVGW
France	ACS
Netherlands	KIWA
United Kingdom	WRAS

V SR uznávané certifikáty/potvrdenia o zdravotnej
bezpečnosti zo všetkých krajín EÚ, Európskeho
združenia voľného obchodu a Turecka

Národná legislatíva

ZÁKON č. 355/2007

z 21. júna 2007

**o ochrane, podpore a rozvoji verejného
zdravia a o zmene a doplnení niektorých
zákonov**

vykonávací predpis

VYHLÁŠKA

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
č. 550/2007 zo 16. augusta 2007
o podrobnostiach o požiadavkách na výrobky
určené na styk s pitnou vodou**

§ 18

Výrobky určené na styk s pitnou
vodou

Táto vyhláška ustanovuje:

hygienické požiadavky na
zloženie, úpravu a označovanie
povrchu výrobkov určených na
styk s pitnou vodou určenou na
ľudskú spotrebu

Národná legislatíva v SR

§ 18 Výrobky určené na styk s pitnou vodou

- * (1) Výrobky určené na styk s pitnou vodou sú výrobky používané **na zachytávanie, úpravu, akumuláciu, distribúciu, meranie alebo odber pitnej vody.**
- * (2) Výrobky určené na styk s pitnou vodou sú zdravotne bezpečné, ak sú vyrobené tak, že za obvyklých a predvídateľných podmienok používania ich zložky **neprechádzajú do pitnej vody v množstvách, ktoré by mohli ohroziť zdravie ľudí, spôsobiť neprijateľnú zmenu v zložení pitnej vody alebo spôsobiť zhoršenie jej vlastností vnímateľných zmyslami.**

Národná legislatíva v SR

§ 18 Výrobky určené na styk s pitnou vodou

- * (3) Hodnotenie zdravotnej bezpečnosti výrobkov určených na styk s pitnou vodou sa vykonáva podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 62 písm. d); pri laboratórnych skúškach sa stanovujú koncentrácie látok alebo sa zisťujú látky, ktorých prítomnosť môže vyplývať z materiálového zloženia výrobkov alebo nečistoty, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť kvalitu pitnej vody.

Národná legislatíva v SR

§ 18 Výrobky určené na styk s pitnou vodou

- * (4) Výrobky určené na styk s pitnou vodou, ktoré znižujú tvrdosť vody, musia zabezpečiť dodržanie odporúčaných hodnôt obsahu vápnika a horčíka v pitnej vode podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 62 písm. aa).
- * (5) Fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobky určené na styk s pitnou vodou alebo dodáva výrobky určené na styk s pitnou vodou, je povinná zabezpečovať ich súlad s požiadavkami zdravotnej bezpečnosti na výrobky určené na styk s pitnou vodou, ktorých podrobnosti ustanovuje všeobecne záväzný právny predpis vydaný podľa § 62 písm. d).



§ 6 Regionálne úrady verejného zdravotníctva

(7) Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade hodnotí zdravotnú bezpečnosť výrobkov určených na styk s pitnou vodou (§ 18 ods. 2).

Vyhláška MZ SR č. 550/2007



- * Táto vyhláška sa nevzťahuje na
 - a) obaly balených pitných, prírodných liečivých, prírodných minerálnych a pramenitých vôd podľa osobitného predpisu,
 - b) zariadenia na stáčanie balených vôd,
 - c) zariadenia slúžiace na ohrev, chladenie alebo čapovanie balených vôd,
 - d) 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,
 - e) výrobky, pri ktorých je podľa označenia CE zrejmé, že vyhovujú kontaktu s vodou.

Vyhláška MZ SR č. 550/2007

Rozsah vyhlášky:



- * Overovanie hygienických požiadaviek
 - * (migračné skúšky)
- * tzv. pozitívne zoznamy



chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá

Vyhláška MZ SR č. 550/2007

§ 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 použitia „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.

Vyhláška MZ SR č. 550/2007

Tzv. pozitívne zoznamy pre :

- * § 5 Farbenie, potlač a dekorácia
- * § 6 Povrchová úprava
- * § 7 Výrobky z plastov (Nariadenie (ES) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch : pozitívny zoznam látok cca 1000, ktoré prešli hodnotením EFSA)
- * § 8 Výrobky z elastomérov a gumy na báze prírodného kaučuku alebo syntetického kaučuku

Prepojenie s legislatívou pre materiály a
predmety určené na styk s potravinami

- * Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z.z. v znení neskorších predpisov
 - * Vykonávací predpis „potravinový kódex 5. hl. druhej časti – „materiály a predmety určené na styk s potravinami“

Programy a projekty ÚVT SR 2019 - 2020

OVERENIE KVALITY MATERIÁLOV, KTORÉ PRICHÁDZAJÚ DO STYKU S PITNOU VODOU

Cieľ

- * rok 2019 – príprava metodického usmernenia
- * rok 2020 - realizácia
- * vytvorenie prehľadu o výrobkoch, ktoré sa na Slovensku používajú ako výrobky určené pre styk s pitnou vodou a o dokladoch, ktorými je preukazovaná ich vhodnosť pre styk s pitnou vodou,
- * posúdenie celkovej situácie na trhu v oblasti výrobkov určených na styk s pitnou vodou v nadväznosti na zozbierané informácie,
- * získanie podkladov pre prijatie účinných opatrení a riešení do budúcnosti ako napr:
 - * prípravu legislatívy v oblasti výrobkov prichádzajúcich do kontaktu s pitnou vodou v rámci Európskej únie,
 - * novelu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 550/2007 Z. z. o podrobnostiach o požiadavkách na výrobky určené na styk s pitnou vodou,
 - * pokyny pre výkon štátneho zdravotného dozoru v oblasti výrobkov určených pre styk s pitnou vodou.

Vyhodnotenie za rok 2020

- * do riešenia projektu sa zapojilo 12 RÚVZ v SR

Celkovo bolo v roku 2020 skontrolovaných:

- * 159 objektov (napr. polyfunkčné a obytné domy, ZŠ a MŠ, ubytovacie zariadenia, obchodné centrá, sklady, predajne, zdravotné strediská, rekonštrukcia a stavby vodovodov a vodojemov, výrobné potravín atď.),
- * v týchto 159 objektoch bolo skontrolovaných 478 rôznych výrobkov určených na styk s pitnou vodou (napr. vodovodné systémy a rozvody, rúry, armatúry a tvarovky, batérie, hydroizolácie, čerpadlá atď.) z rôznych typov materiálov (plast PP, PE, PVC, nerez, oceľ, mosadz, liatina, keramika, liatina, pozinkované materiály atď.),
- * zo 478 skontrolovaných výrobkov pochádzalo 445 (93%) z krajín EÚ a 33 výrobkov (0,07%) z tretích krajín (22 z Číny, 9 z Izraela, 1 z Turecka 1 z USA),
- * zo 478 skontrolovaných výrobkov nebola predložená dokumentácia k 22 výrobkom (0,05%) väčšinou u objektoch ako predajne, hostinec a ZŠ a MŠ a dokumentácia nebola dodaná k výrobkom : vodovodné batérie a vodovodné potrubie (tieto výrobky boli zakúpené vo veľkoobchode resp. maloobchode a k dispozícii boli pokladničné bloky).

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

- * **SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu**

- * Nutnosť zapracovať do národnej legislatívy
 - * zmena zákona
 - * príprava nových špecifických vyhlášok

Prelomovaná smernica vo vzťahu k:

- materiálom určeným na styk s pitnou vodou
- chemikáliám na úpravu vody a filtračným médiám

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

- * do smernice sa dopĺňa jeden z uvedených troch disruptorov:
 - * bisfenol A s parametrickou hodnotou 2,5 µg/l stanovenou na základe jeho vplyvu na zdravie (EFSA stnovisko)
 - * nonylfenol a beta-estradiol by sa mali zaradiť do zoznamu sledovaných látok, ktorý má vypracovať Komisia podľa tejto smernice.

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

- * povaha **materiálov**, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, **môže mať vplyv na kvalitu takejto vody**:
 - * migráciou potenciálne škodlivých látok,
 - * podporou mikrobiálneho rastu alebo
 - * ovplyvnením pachu, farby či chuti takejto vody

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

Rozsah



- * **materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu**



- * **chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá**

Nová smernica o pitnej vode

2020/2184

Účel smernice:

- * stanoviť konkrétnejšie minimálne hygienické požiadavky na **materiály, ktoré sú určené na použitie na účely odberu, úpravy, akumulácie alebo distribúcie vody určenej na ľudskú spotrebu** v nových zariadeniach alebo v existujúcich zariadeniach v prípade opráv alebo rekonštrukcie
- * stanoviť špecifické minimálne hygienické požiadavky na materiály, a to stanovením :
 - * metodík testovania a
 - * schvaľovania východiskových látok, zmesí a zložiek,
 - * európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí a zložiek,
 - * metód a postupov na zaradenie východiskových látok, zmesí alebo zložiek do európskych zoznamov povolených látok alebo preskúmanie ich zaradenia,
 - * postupov a metód testovania a schvaľovania konečných materiálov používaných vo výrobku zhotovenom z kombinácií východiskových látok, zmesí alebo zložiek uvedených na európskych zoznamoch povolených látok.

Nová smernica o pitnej vode

2020/2184

- * Európske zoznamy povolených látok sú zoznamy východiskových látok, zmesí alebo zložiek v závislosti od typu materiálov:
 - * organické,
 - * cementové,
 - * kovové,
 - * smaltované
 - * keramické
 - * iné anorganické materiály, povolených na použitie pri výrobe materiálov,
- tieto zoznamy by mali podľa potreby obsahovať podmienky ich používania a migračné limity.

Nová smernica o pitnej vode

2020/2184

- * **Postup pre zaradenie východiskovej látky, zmesi alebo zložky do európskych zoznamov povolených látok :**
 - * **posúdenie rizika** samotnej východiskovej látky, zmesi alebo zložky, ako aj relevantných nečistôt a predvídateľných reakčných a degradačných produktov pri zamýšľanom použití
 - * posudzovanie vykonáva **ECHA** (Európska chemická agentúra)
 - * pre materiály určené na styk s potravinami takéto posúdenie vykonáva EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín)

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

- * **Posúdenie rizika zahŕňa:**

- * zdravotné riziká vyplývajúce z možnej migrácie za najhorších predvídateľných podmienok používania a z toxicity
- a s cieľom zaručiť bezpečnosť konečného materiálu

- * **Je potrebné stanoviť :**

- * obmedzenia používania,
 - * kvantitatívne obmedzenia alebo
 - * migračné limity pre východiskovú látku, zmes alebo zložku, možné nečistoty a reakčné produkty alebo zložky.

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

* 1. fáza :

- * **sprístupniť vnútroštátne zoznamy** povolených východiskových látok, zmesí a zložiek alebo iné vnútroštátne predpisy, metodiky, na základe ktorých sa takéto vnútroštátne zoznamy a predpisy vypracovali, a sprievodné posúdenia rizika v prípade každej východiskovej látky, zmesi a zložky
- * Agentúra ECHA by na tomto základe mala odporučiť vypracované zoznamy Komisii.
- * Agentúra ECHA by mala látky, zmesi a zložky na prvých európskych zoznamoch povolených látok včas preskúmať a vydať k nim stanovisko, aby Komisia mohla tieto zoznamy preskúmať do 15 rokov od ich prijatia.

ECHA – hodnotiteľ rizika

Komisia - manažér rizika
(limity, obmedzenia,
reštrikcie)

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

- * **2. fáza :**

- * Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) - vypracovať **normy pre jednotné testovanie a posudzovanie** výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú (uľahčiť jednotné testovanie výrobkov na súlad s požiadavkami tejto smernice by Komisia mala požiadať).

Nová smernica o pitnej vode 2020/2184

- * Na úpravu surovej vody s cieľom získať vodu vhodnú na ľudskú spotrebu by sa mohli používať **chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá**.
- * Chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá **môžu predstavovať riziká** pre bezpečnosť vody určenej na ľudskú spotrebu.
 - * preto je potrebné zabezpečiť, aby sa **používali účinné, bezpečné a náležite riadené chemikálie** na úpravu vody a filtračné médiá, aby sa predišlo nepriaznivým účinkom na zdravie spotrebiteľov.
 - * chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá je potrebné **posudzovať podľa ich vlastností, hygienických požiadaviek a čistoty**, a mali by sa používať len v nevyhnutnej miere, aby sa predišlo rizikám pre ľudské zdravie
 - * chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá by **nemali podporovať mikrobiálny rast** (okrem prípadov, keď je zamýšľaný napr. na posilnenie mikrobiálnej denitrifikácie).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

- * **„východisková látka“** je látka, ktorá bola úmyselne pridaná pri výrobe organických materiálov alebo prímiesí pre cementové materiály
- * **„zmes“** je chemická zmes kovových, smaltovaných, keramických alebo iných anorganických materiálov

Článok 9

Posúdenie rizika a riadenie rizika systému zásobovania

- * Členské štáty zabezpečia, aby dodávateľ vody vykonával **posúdenie rizika a riadenie rizika systému zásobovania**.
- * Členské štáty na základe výsledku posúdenia rizika zabezpečia, aby sa **prijali tieto opatrenia** v oblasti riadenia rizika:

okrem iného:

e) overenie, či sú materiály, chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, používané v systéme zásobovania v súlade s článkami 11 a 12.

Článok 10

Posúdenie rizika domových rozvodných systémov

- * Členské štáty zabezpečia, aby sa vykonalo posúdenie rizika domových rozvodných systémov.
 - a) všeobecnej analýzy potenciálnych rizík súvisiacich s domovými rozvodnými systémami a **súvisiacimi výrobkami a materiálmi**, a či tieto potenciálne riziká ovplyvňujú kvalitu vody v mieste, kde vyteká z vodovodných kohútikov, ktoré sa bežne používajú na vodu určenú na ľudskú spotrebu.
- * V prípade, že členské štáty dospejú k záveru, že v súvislosti s domovým rozvodným systémom alebo súvisiacimi výrobkami a materiálmi existuje riziko ohrozenia ľudského zdravia zabezpečia, aby boli prijaté vhodné opatrenia na odstránenie alebo zníženie rizika nesúladu s parametrickými hodnotami stanovenými v prílohe I časti D.

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

1. Členské štáty zabezpečia, aby materiály, ktoré sú určené na použitie v nových zariadeniach alebo, v prípade opráv alebo rekonštrukcie, v existujúcich zariadeniach, ktoré slúžia na odber, úpravu, akumuláciu alebo distribúciu vody určenej na ľudskú spotrebu, a ktoré prichádzajú do kontaktu s takouto vodou:

- a) priamo ani nepriamo neohrozovali ochranu ľudského zdravia
- b) nepriaznivo neovplyvňovali farbu, pach ani chuť vody
- c) nepodporovali mikrobiálny rast
- d) sa z nich neuvolňovali do vody kontaminanty vo väčšom rozsahu, ako je nevyhnutné na určený účel materiálu

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

- * Na účely zabezpečenia jednotného uplatňovania Komisia **prijme vykonávacie akty**, ktorými stanoví osobitné minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, na základe **zásad stanovených v prílohe V.**

PRÍLOHA V

ZÁSADY PRE STANOVENIE METODÍK V SÚVISLOSTI S ČLÁNKOM 11

- * Skupiny materiálov:
 - * Organické materiály
 - * Kovové materiály
 - * Cementové materiály
 - * Smalty a keramické materiály

Tabuľka 1 Testovanie súvisiace s typom materiálu

Kritériá	Organické materiály (pozri poznámku č. 1)	Kovové materiály (pozri poznámku č. 2)	Cementové materiály	Smalty a keramické materiály
Európske zoznamy povolených látok				
Európsky zoznam povolených východiskových látok organických materiálov	X	N.N.	X	N.N.
Európsky zoznam povolených a uznaných kovových zmesí	N.N.	X	N.N.	N.N.
Európsky zoznam povolených zložiek cementových materiálov	N.N.	N.N.	X	N.N.
Európsky zoznam povolených zmesí na smalty a keramické materiály	N.N.	N.N.	N.N.	X
Organoleptické skúšky				
Pach a chuť	X	N.N.	X	N.N.
Farba a zákal	X	N.N.	X	N.N.
Všeobecné hygienické posúdenia				
Celkový organický uhlík vo výluhu	X	N.N.	X	N.N.
Povrchové reziduá (kovy)	N.N.	X	N.N.	N.N.
Migračné skúšky				
Parametre relevantné pre túto smernicu	X	X	X	X
MTC vo vodovodnom kohútiku povolených látok	X	N.N.	X (pozri poznámku č. 3)	N.N.
Neočakávané látky (GCMS)	X	N.N.	X (pozri poznámku č. 3)	N.N.
Súlad so zoznamami zložiek	N.N.	X	N.N.	X
Podpora mikrobiálneho rastu	X	N.N.	X (pozri poznámku č. 3)	N.N.

N.N.:	Nie je potrebné.
MTCvo vodovodnom kohútiku:	Maximálna prípustná koncentrácia vo vodovodnom kohútiku (buď odvodená zo stanoviska agentúry ECHA na účely zahrnutia látky do európskeho zoznamu povolených látok alebo založená na špecifickom migračnom limite uvedenom v nariadení Komisie (EÚ) č. 10/2011 ⁽¹⁾ a zohľadňujúca 10 % alokačný faktor a spotrebu vody vo výške 2 l za deň)
GCMS:	plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou (skriningová metóda)
Poznámka č. 1:	Osobitné výnimky, ktoré sa stanovia v súlade s bodom 5 tejto prílohy
Poznámka č. 2:	Kovy nepodliehajú organoleptickým skúškam, keďže sa všeobecne akceptuje, že ak sú splnené parametrické hodnoty stanovené v prílohe I, nie je vznik organoleptických problémov pravdepodobný
Poznámka č. 3:	V závislosti od prítomnosti organických látok v zmesi.

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

Uvedené vykonávacie akty stanovia:

a) **do 12. januára 2024 metodiky testovania a schvaľovania** východiskových látok, zmesí a zložiek, ktoré sa majú zahrnúť do európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek vrátane **osobitných migračných limitov** a vedeckých predpokladov súvisiacich s jednotlivými látkami alebo materiálmi

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

Uvedené vykonávacie akty stanovia:

b) **do 12. januára 2025** na základe zoznamov zahrňujúcich dátumy platnosti, ktoré zostavila agentúra ECHA, **európske zoznamy** povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek pre každú skupinu materiálov, a to **organické, cementové, kovové, smaltované a keramické či iné anorganické materiály**, ktoré sú povolené na použitie pri výrobe materiálov alebo výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, podľa potreby vrátane podmienok ich použitia a migračných limitov.

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

Uvedené vykonávacie akty stanovia:

- * c) **do 12. januára 2024** postupy a metódy testovania a schvaľovania konečných materiálov, ktoré sa používajú vo výrobku vyrobenom z materiálov, alebo kombinácií východiskových látok, zmesí alebo zložiek uvedených na európskych zoznamoch povolených látok, a to vrátane:
 - * i) identifikácie relevantných látok a iných parametrov, ako sú zákal, chuť, pach, farba, celkový obsah organického uhlíka, uvoľnenie neočakávaných látok a podpora mikrobiálneho rastu, ktoré sa majú testovať vo vode po migrácii
 - * ii) metód testovania účinkov na kvalitu vody zohľadňujúc všetky relevantné európske normy;
 - * iii) kritérií splnenia/nesplnenia pre výsledky testov, v ktorých sa okrem iného podľa potreby zohľadnia konverzné faktory pre migráciu látok, pokiaľ ide o odhadované úrovne na úrovni vodovodného kohútika, a podmienky aplikácie alebo používania.

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

3. **Prvé európske zoznamy povolených látok**, ktoré sa majú prijať, budú okrem iného vychádzať z **existujúcich vnútroštátnych zoznamov** povolených látok, iných existujúcich vnútroštátnych ustanovení a z posúdenia rizika, ktoré viedli k vypracovaniu takýchto vnútroštátnych zoznamov.

Členské štáty na tento účel **do 12. júla 2021 informujú agentúru ECHA o všetkých existujúcich vnútroštátnych zoznamoch povolených látok, iných ustanoveniach a dostupných dokumentoch týkajúcich sa posúdenia rizika.**

- * V európskom **zozname** povolených východiskových látok pre organické materiály sa zohľadňuje zoznam, ktorý vypracovala Komisia podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

Prvé preskúmanie sa ukončí do 15 rokov od prijatia prvého európskeho zoznamu povolených látok.

Príklad : pozitívny zoznam látok pre výrobu plastov v súlade s nariadením 1935/2004 a 10/2011

cca
1000
látok

Tabuľka 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Číslo FCM	Ref. č.	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makro-molekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
1	12310	0266309-43-7	albumín	nie	áno	nie				
2	12340	—	albumín koagulovaný formaldehydom	nie	áno	nie				
3	12375	—	alkoholy, alifatické, jednosýtné, nasýtené, lineárne, primárne (C ₄ až C ₂₂)	nie	áno	nie				
4	22332	—	zmes (40 % hmot.) 2,2,4-trimetylhexán-1, 6-diizokyanátu a (60 % hmot.) 2,4,4-trimetylhexán-1,6-diizokyanátu	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
5	25360	—	2,3-epoxypropyl-trialkyl (C ₅ až C ₁₅) acetát	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako epoxyskupina. Molekulová hmotnosť je 43 Da.	
6	25380	—	vinyl-trialkyl(C ₇ až C ₁₇)acetáty, vinyl estery	nie	áno	nie	0,05			(1)
7	30370	—	acetyloctová kyselina, soli	áno	nie	nie				
8	30401	—	acetylované mono- a diglyceridy mastných kyselín	áno	nie	nie		(32)		

Komisia na základe vedeckých stanovísk EFSA definuje limit....

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

- * 5. Na účely zaradenia alebo vypustenia východiskových látok, zmesí alebo zložiek z európskych zoznamov povolených látok hospodárske subjekty alebo príslušné orgány predložia žiadosti agentúre ECHA.
- * Komisia prijme delegované akty s cieľom doplniť túto smernicu **stanovením postupu na podávanie žiadostí** vrátane požiadaviek na informácie.
- * K žiadostiam je potrebné prikladať:
 - * posúdenie rizika a aby
 - * hospodárske subjekty alebo príslušné orgány predkladali informácie potrebné na posúdenie rizika v osobitnom formáte.

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

- * Členské štáty zabezpečia, aby sa na trh uvádzali iba také výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, v ktorých sa používajú konečné materiály schválené v súlade s touto smernicou.

Až do prijatia vykonávacích aktov sú členské štáty oprávnené zachovať alebo prijať vnútroštátne opatrenia zamerané na osobitné minimálne hygienické požiadavky na materiály.

Článok 11

Minimálne hygienické požiadavky na materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

12. Komisia najneskôr **do 12. januára 2032**, najmä na základe skúseností získaných pri uplatňovaní nariadení (ES) č. 1935/2004 a (EÚ) č. 305/2011 preskúma fungovanie systému stanoveného v čl. 11 a predloží Európskemu parlamentu a Rade správu, v ktorej sa zhodnotí, či:

- * a) sa v celej Únii dostatočne zabezpečila ochrana ľudského zdravia, pokiaľ ide o záležitosti, na ktoré sa vzťahuje tento článok;
- * b) riadne funguje vnútorný trh pre výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu;
- * c) sú v záležitostiach, na ktoré sa vzťahuje tento článok, potrebné akékoľvek ďalšie legislatívne návrhy.

Článok 12

Minimálne požiadavky na chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

1. Členské štáty zabezpečia, aby chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu:
 - a) priamo ani nepriamo neohrozovali ochranu ľudského zdravia, ako sa stanovuje v tejto smernici;
 - b) nepriaznivo neovplyvňovali farbu, pach ani chuť vody;
 - c) neúmyselne nepodporovali mikrobiálny rast;
 - d) neznečisťovali vodu v miere vyššej, ako je nevyhnutné na určený účel.

Článok 12

Minimálne požiadavky na chemikálie na úpravu vody a filtračné médiá, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu

- * Členské štáty zabezpečia použitím príslušných európskych noriem pre špecifické chemikálie na úpravu vody alebo filtračné médiá, aby sa posúdila čistota chemikálií na úpravu vody a filtračných médií a zaručila kvalita takýchto chemikálií a filtračných médií.

Ďakujem za pozornosť

