

20121273121

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 57, став (8) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија” бр. 157/10, 53/11 и 1/12), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ПРИРОДНАТА МИНЕРАЛНА ВОДА (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедноста на природната минерална вода.

Член 2

(1) Поимите дефинирани во Законот за безбедност на храната и прописите донесени врз основа на тој закон се применуваат и во овој правилник.

(2) Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) „природна минерална вода“ е микробиолошки исправна вода, која потекнува од подземна водна маса или слој и се појавува на површината на извор каптиран во една или повеќе природни или издупчени точки на излегување на површината. Природната минерална вода јасно се разграничува од обичната вода за пиење според нејзината природа, која се карактеризира со содржината на минерали, микроелементи или други состојки кои поволно влијаат на организмот и според нејзината чистота. Карактеристиките на природната минерална вода се сочувани поради подземното потекло на таа вода, која е заштитена од сите ризици од загадување;

2) „природно газирани природна минерална вода“ е вода чија содржина на јаглерод диоксид при извирање останува иста и по спроведување на декантацијата и по амбалажирањето земајќи го во предвид, доколку е соодветно, повторно внесеното количество на јаглерод диоксид од истата водна маса или слој, што е еднакво на количеството ослободено за време на овие постапки и предмет на вообичаените технички дозволени отстапувања;

3) „природна минерална вода збогатена со гас од изворот“ е вода чија содржина на јаглерод диоксид од истата водна маса или истиот слој по декантацијата, ако истата се врши, и по амбалажирањето, е поголема од она што е утврдено на изворот; и

4) „газирана природна минерална вода“ е вода во која е додаден јаглерод диоксид со потекло различно од водната маса или слој, од кои потекнува водата.

Член 3

(1) Одредбите на овој правилник се однесуваат на сите природни минерални води одобрени од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција) како природни минерални води, кои се експлоатираат на територија на Република Македонија или се увезени и кои се во согласност со карактеристиките на

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директивата (ЕЗ) број 54/2009 од 18 јуни, 2009 година за искористувањето и продажба на природни минерални води, CELEX број 32009L0054, Директивата (ЕЗ) број 40/2003 од 16 мај, 2003 година која ги утврдува списокот, границите на концентрација и барањата за означување за состојките на природната минерална вода и условите за користење на воздух збогатен со озон за третман на природните минерални води и изворските води, CELEX број 32003L0040 и Регулативата (ЕЗ) број 115/2010 од 9 февруари, 2010 година за утврдување на условите за употреба на активен алуминиум за отстранување на флуор од природните минерални и изворски води, CELEX број 32010R0115

природната минерална вода дадени во Прилог 1, дел 1, кој е составен дел на овој правилник.

(2) Природните минерални води од став (1) на овој член, се одобруваат само доколу се во согласност со карактеристиките на природната минерална вода дадени во Прилог 1, дел 1 на овој правилник и доколку се вршат редовни проверки за примената на одредбите од член 5 став (1) од овој правилник.

Член 4

Одредбите на овој правилник не се применуваат на:

1) води кои се медицински производи за хумана употреба утврдени со Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистрот на медицински помагала во Република Македонија(*¹); и

2) природни минерални води кои се користат на изворот за лековити цели во термални или хидроминерални објекти.

Член 5

(1) За да може да се одобри експлоатација на природна минерална вода треба да бидат исполнети барањата од Прилог 1 на овој правилник.

(2) При експлоатацијата, опремата за експлоатација на природната минерална вода треба да се постави на начин на кој се избегнува секаква можност од загадување и со кој се задржуваат својствата на водата кои ги поседува на изворот, а особено:

1) изворот или истекувањето треба да е заштитено од можност за загадување;

2) каптажата, цевките и резервоарите треба да се направени од материјали погодни за вода и изградени така што да спречуваат какви било хемиски, физичко-хемиски или микробиолошки загадувања на водата;

3) условите за искористување, особено опремата за миење и пакување во шишиња, ги исполнува хигиенските услови, а особено контејнерите треба да бидат третирани или произведени за да се избегнуваат несаканите дејства врз микробиолошките и хемиските карактеристики на природната минерална вода; и

4) природната минерална вода не треба да се транспортира во контејнери, различни од оние кои се одобрени за доставување до крајниот потрошувач.

(3) Доколку при вршење на експлоатација се утврди дека природна минерална вода е загадена и повеќе не ги исполнува микробиолошките барања од член 16 на овој правилник, експлоатацијата на извориштето се прекинува, особено процесот на полнење во шишиња, се додека не се отстрани причината за загадувањето и додека водата не ги исполни микробиолошките барања.

(4) Врз природната минерална вода периодично се вршат проверки за да се утврди дали:

1) е во согласност со карактеристиките кои треба да ги исполнува природната минерална вода, дадени во Прилог 1, дел 1 од овој правилник;

2) одредбите на ставовите (2) и (3) од овој член се применуваат од страна на операторот кој управува со експлоатацијата на изворот.

Член 6

Изворите со природни минерални води можат да бидат експлоатирани и водата да се полни во шишиња само доколку се исполнети барањата од член 5, од овој правилник.

Член 7

(1) Природната минерална вода на самото извориште не треба да биде предмет на никаков друг третман освен на:

1) одвојување на нејзините нестабилни елементи како железни и сулфурни соединенија преку филтрација или декантација на кое може да му претходи оксигенација, доколку овој третман не го менува составот на водата во однос на основните состојки кои ги даваат нејзините својства;

2) одвојување на железни, магнезиумови и сулфурни соединенија, како и арсен од некои природни минерални води преку обработка со воздух збогатен со озон, доколку тој третман не го менува составот на водата во однос на основните состојки кои ги даваат нејзините својства, и доколку:

- третманите се во согласност со барањата пропишани од директорот на Агенцијата по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика; и

- Агенцијата е известена за применетите третмани и врши контрола на истите;

3) одвојување на несакани состојки различни од оние наведени во точките 1) или 2) на овој член, доколку третманот кој се користи за одвојување не го менува составот на водата во однос на основните состојки кои ги даваат нејзините својства и, доколку:

- третманите се во согласност со барањата пропишани од директорот на Агенцијата по спроведената постапка од страна на Европската Комисија со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика; и

- Агенцијата е известена за применетите третмани и врши контрола на истите; и

4) потполно или делумно издвојување на слободниот јаглерод диоксид од природната минерална вода се врши исклучиво со физички постапки.

(2) Природната минерална вода, на извориштето, не треба да подлежи на никакво дополнително збогатување, освен на внесување или повторно внесување на јаглерод диоксид.

(3) На природната минерална вода не треба да се врши дезинфекциска обработка со било какви средства и во согласност со став (2) на овој член, додавање на бактериостатски елементи или која било друг третман, кој би можел да го промени вкупниот број на микроорганизми од природната минерална вода.

(4) Одредбата на ставот (1) на овој член не се применува во случај на употребата на природни минерални води во производството на безалкохолни пијалаци.

Член 8

(1) Природните минерални води може да содржат одредени состојки кои треба да бидат во границите на дозволените нивоа. Состојките на природните минерални води треба да бидат во границите на дозволените нивоа кои се дадени во Прилог 2 кој е составен дела на овој правилник. Овие состојки можат природно да се присутни во водата и може да не се резултат од загадување на изворот.

(2) Во времето на пакувањето, состојките на природните минерални води треба да бидат во согласност со максималните дозволени граници дадени во Прилог 2 на овој правилник.

(3) Аналитичките методи за мерење на концентрацијата на состојките на природните минерални води се вршат согласно карактеристиките за анализирање на присуство на состојки дадени во Прилог 3, кој е составен дел на овој правилник.

Член 9

(1) Природната минерална вода со концентрација на флуорид, која надминува 1,5 мг/л, треба да се означи со зборовите „содржи повеќе од 1,5 мг/л флуорид: не е соодветна за редовна употреба на доенчиња и деца под седум годишна возраст“.

(2) Податоците на означувањето од став 1 на овој член треба да бидат поставени во непосредна близина на трговското име и со јасно читливи букви.

(3) Природните минерални води при означувањето, треба да ја содржат точната количина на флуоридот во однос на физичко-хемискиот состав во смисла на основните состојки согласно член 18 став (3) точка (1) на овој правилник.

Член 10

(1) По исклучок од член 7 став (1) точка 2) на овој правилник при третирање на природните минерални води со воздух збогатен со озон операторот со храна однапред треба да ја извести Агенцијата, која треба да потврди дека:

1) употребата на ваквото третирање е оправдано со составот на водата во смисла на соединенија на железо, манган, сулфур и арсен;

2) операторот со храна ги преземал сите потребни мерки за ефективно и безбедно третирање на природната минерална вода како и да овозможи непречена контрола од страна на Агенцијата.

(2) Третирањето на природните минерални води со воздух збогатен со озон треба да биде во согласност со следните услови:

1) физичко-хемискиот состав на природните минерални води во смисла на основните состојки не треба да се измени со третирањето;

2) природната минерална вода пред третирањето треба да биде во согласност со микробиолошките критериуми утврдени во член 16 став (1) и (2) од овој правилник; и

3) третирањето не треба да доведе до создавање на остатоци со концентрација, која ги надминува максималните граници утврдени во Прилог 4, кој е составен дел на овој правилник или остатоци кои можат да преставуваат ризик за јавното здравје.

Член 11

Природните минерални води кои се третирани со воздух збогатен со озон, треба да бидат означени така што во близина на аналитичкиот состав на карактеристичните состојки на водата, треба да ги содржи зборовите „вода подложена на одобрена техника на оксидација со воздух збогатен со озон“.

Член 12

(1) Прочистувањето на природни минерални води со цел да се отстрани флуоридот, (во понатамошниот текст: постапка за отстранување на флуорид) се врши со активна алумина (активен алуминиум).

(2) Постапката за отстранување на флуорид се врши во согласност со техничките барања дадени во Прилог 5, кој е составен дел на овој правилник.

Член 13

Ослободувањето на остатоци во природната минерална како резултат на постапката за отстранување на флуорид треба да биде на најниско ниво, колку што е технички изводливо и не треба да претставува ризик за здравјето на луѓето. За да се осигури ова, операторот со храна спроведува и ги следи техничките барања за прочистување дадени во Прилог 5 од овој правилник.

Член 14

(1) За примената на постапката за отстранување на флуорид се известува Агенцијата најмалку три месеци пред примена на постапката.

(2) Со известувањето, операторот со храна ги доставува до Агенцијата потребните информации, документација и аналитички резултати за прочистувањето, кои покажуваат дека е постапено во согласност со техничките барања дадени во Прилог 5 од овој правилник.

Член 15

Природната минерална вода која е подложена на постапка за отстранување на флуорид, треба да биде означена со зборовите „природна минерална вода подложена на одобрена техника на адсорпција“.

Член 16

(1) Вкупниот број на живи микроорганизми од природната минерална вода на изворот треба да е во согласност со нормалниот број на микроорганизми од природната минерална вода и да дава задоволителен доказ за заштитата на изворот од секакво загадување.

(2) Вкупниот број на микроорганизми се определува во согласност со барањата дадени во Прилог 1, дел 2, точка 1.3.3 на овој правилник.

(3) По пакувањето на природната минерална вода во шишиња, вкупниот број на микроорганизми на изворот не треба да надмине 100 на 1 ml по извршената инкубација на хранителна подлога од „агар-агар“ или „агар-желатин“ при 20 ° C до 22 ° C за 72 часа и 20 на 1 ml по инкубација на хранителна подлога „агар-агар“ при 37 ° C за 24 часа. Вкупниот број на микроорганизмите се мери во рок од 12 часа по полнењето во шишиња и во текот на тој период водата се одржува на 4 ° C ± 1 ° C во текот на 12-часовниот период.

(4) На изворот, овие вредности на микроорганизми во природната минерална вода обично не треба да надминуваат 20 на 1ml при 20 ° C до 22 ° C за 72 часа и 5 на 1 ml при 37 ° C за 24 часа редоследно, под услов овие вредности да се сметаат за водечки (показателни) вредности, а не за максимално дозволени концентрации.

(5) Природната минерална вода на извориштето и во промет, не треба да содржи:

- 1) паразити и патогени микроорганизми;
- 2) *Escherichia coli* и други колиформни бактерии и фекални стрептококи во секој испитан примерок од 250 ml;
- 3) анаеробни сулфиторедуирачки бактерии кои создаваат спори во секој испитан примерок од 50 ml; и
- 4) *Pseudomonas aeruginosa* во секој испитан примерок од 250 ml.

(6) По исклучок од ставовите (1), (2) и (3) од овој член и условите за употреба утврдени во член 5 од овој правилник, при ставање во промет обновливиот вкупен број на микроорганизми на природна минерална вода е оној кој е резултат на нормалното зголемување на бројот на бактериите кои биле присутни на изворот при што природната минерална вода не треба да има никакви органолептички отстапувања.

Член 17

Сите садови кои се користат за пакување на природна минерална вода, треба да бидат опремени со затворац, дизајниран со цел да се спречи секаква можност за фалсификат или контаминација.

Член 18

(1) Природната минерална вода треба да биде означена како: „природна минерална вода“. Природната минерална вода која содржи додаден јаглерод диоксид се означува

како „природно газирана природна минерална вода“, „природна минерална вода со додадена гас од изворот“ или „газирана природна минерална вода“.

(2) Природна минерална вода на која со физичка постапка потполно или делумно е отстранет јаглерод диоксидот, која била подложена на некоја од постапките наведени во од член 7 став (1) точка 4) на овој правилник, се дополнува со ознаката „целосно дегазирана“ или „делумно дегазирана“.

(3) Означувањето на природните минерални води треба да ги содржат најмалку следните податоци:

- 1) приказ на аналитичкиот состав, кој ги покажува нејзините карактеристични состојки;
- 2) местото каде што се искористува изворот и името на изворот;
- 3) информации за секој третман наведени во член 7 став (1) точки 2) и 3) од овој правилник;
- 4) реден број на одобрението за полнење и ставање во промет на минерална вода, издадено од страна на Агенцијата; и
- 5) име на акредитирана лабораторија во која е извршена лабораториската анализа на минералната вода, лабораториски број и број на анализа.

Член 19

(1) Во означувањето на природната минерална вода, името на локалитетот, населба или местото може да се вклучи во текстот на трговското име, под услов тоа да се однесува на местото на изворот од каде се искористува природната минерална вода и доколку тоа не доведува до заблуда во однос на местото на искористување на изворот.

(2) Природна минерална вода од ист извор треба да носи едно единствено трговско име.

(3) Кога означувањето на природните минерални води кои се нудат за продажба вклучуваат трговското име различно од името на изворот или местото на неговото искористување, тоа место на искористување или името на изворот се наведуваат со букви чија височина и широчина се најмалку еден и пол пати поголеми од најголемите букви кои се користат за продажното име.

(4) Одредбите од став (1) на овој член се применува *mutatis mutandis* во однос на трговското име кое се користи за рекламирање.

Член 20

(1) На пакувањето или означувањето, како и при рекламирањето, не треба да се користат обележувања, ознаки, трговски марки и заштитни имиња, слики или други знаци, во каква и да е форма, без разлика дали се фигуративни или не, кои:

1) во случај на природна минерална вода, укажуваат на карактеристика која водата не ја поседува, особено во однос на нејзиното потекло, датум на одобрението за употреба, резултати од анализите или слични упатувања на гаранции за автентичност; и

2) во случај кога се работи за вода за пиење која е пакувана во контејнери, која не ги исполнува карактеристиките дадени во Прилог 1 дел 1 на овој правилник, може да доведе до забуна со природна минерална вода, а особено означувањето „минерална вода“.

(2) Означувањето не треба да содржи зборови со кои се припишуваат својства на природната минерална вода во врска со превенција, лекување или лек за болест кај луѓето.

(3) Означувањата од табелата во Прилог 6 кој е составен дел на овој правилник, може да се користат доколку се во согласност со карактеристиките утврдени во таа табела, под услов истите да се врз основа на физичко-хемиски анализи и онаму каде што е потребно фармаколошки, физиолошки и клинички испитувања изведени во согласност со утврдени научни методи.

(4) На означувањето може да стои ознаката „го стимулира варењето“ или „може да ги олесни функциите на црниот дроб и жолчката“. Означувањето може да содржи и други ознаки, само доколку се во согласност со став (1) и (2) на овој член.

Член 21

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник, престанува да важи Правилникот за посебните барања за безбедност на природната минерална вода („Службен весник на Република Македонија“ бр. 32/06).

Член 22

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02 – 2802/5
7 септември 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

Прилог 1

Дел I. Карактеристиките, кои на природната минерална вода и даваат одредени својства поволни за здравјето, се утврдуваат:

(а) со следните испитувања:

- геолошки и хидролошки испитувања на теренот;
- физички, хемиски и физичко-хемиски;
- микробиолошки и
- доколку е потребно, фармаколошки, физиолошки и клинички испитувања.

(б) во согласност со критериумите наведени во дел II од овој прилог;

(в) во согласност со научните методи, одобрени од Агенцијата.

Хемискиот состав на основните состојки, температурата и други значајни својства на природната минерална вода треба да бидат стабилни и во границите на природно колебање, односно не треба да бидат изменети за време на експлоатацијата.

Во рамките на значењето на член 16, ставови (1), (2), (3) и (4) од овој правилник, вкупниот број на живи микроорганизми на природната минерална вода е прифатлив постојан вкупен број на колонии на изворот пред било каков третман, и квалитативен и квантитативен состав на микроорганизми кој, земајќи го во предвид одобрување на таа вода, се проверува со периодични анализи.

Дел II. Посебни барања кои треба да ги исполнува природната минерална вода

1.1 Барања за геолошки и хидролошки истражувања

При вршење на геолошки и хидролошки испитувања на теренот каде што е наоѓалиштето на природна минерална вода треба да се обезбедат следните податоци:

1.1.1 точното место на каптирање со означување на неговата надморска височина на мапа со размер не поголем од 1:1000;

1.1.2 детален геолошки извештај за потеклото и природата на теренот;

1.1.3 стратиграфија на хидрогеолошкиот слој

1.1.4 опис на постапките на каптирањето;

1.1.5 обележување на подрачјето или детали од други мерки за заштита на изворот од загадување.

1.2. Барања за физички, хемиски и физичко-хемиски испитувања на природната минерална вода опфаќаат:

1.2.1 стапка на проток на изворот;

1.2.2 температура на водата на изворот и амбиенталната температура

1.2.3 врска помеѓу природата на теренот и природата и видот на минералите во водата;

1.2.4 сув остаток при 180 ° C и 260 ° C;

1.2.5 електроспроводливост или отпорност на природната минерална вода, со наведување на температурата при мерењето;

1.2.6 концентрација на водородни јони (pH);

1.2.7 анјони и катјони;

1.2.8 нејонизирани елементи;

1.2.9 елементи во трагови;

1.2.10 радиоактивни својства на изворот;

1.2.11 каде што е соодветно, значајните нивоа на изотопи на составните елементи на водата, кислород (^{16}O - ^{18}O) и водород (протиум, деутериум, тритиум);

1.2.12 токсичноста на некои состојки на водата, земајќи ги во предвид максимално дозволените граници за секоја од нив.

1.3. Микробиолошките анализи на изворот треба да вклучуваат:

1.3.1 доказ за отсуство на паразити и патогени микроорганизми;

1.3.2 квантитативно определување на обновливиот број на микроорганизмите, кој е показател за фекално загадување:

(а) отсуство на *Escherichia coli* и други колиформи во 250 ml при 37 ° C и 44,5 ° C;

(б) отсуство на фекални стрептококи во 250 ml;

(в) отсуство на анаеробни сулфиторедуирачки бактерии кои создаваат спори во 50 ml;

(г) отсуство на *Pseudomonas aeruginosa* во 250 ml;

1.3.3 одредување на вкупниот обновлив број на микроорганизмите на 1ml вода:

а) при температура од 20 до 22 ° C за 72 часа на „агар-агар“ или мешавина на „агар-желатин“;

б) при температура од 37 ° C за 24 часа на „агар –агар“.

1.4 Барања за клинички и фармаколошки анализи

1.4.1 Анализите кои треба да се извршат во согласност со научно признатите методи, се погодни за посебните карактеристики на природната минерална вода и нејзиното влијание врз човечкиот организам, како диуреза, стомачни и цревни функции, надомест за минералниот недостаток.

1.4.2 Воспоставувањето на доследност и усогласеност на значителен број на клинички набљудувања може, доколку е соодветно, да ги замени анализите наведени во точка 1.4.1. Клиничките анализи можат, во определени случаи, да ги заменат анализите наведени во точка 1.4.1, доколку доследноста и усогласеноста на значителен број набљудувања, овозможува добивање на истите резултати.

Прилог 2

Состојки природно присутни во природните минерални води и максималните граници кои, доколку се надминати, можат да претставуваат ризик за јавното здравје

Состојки	Максимални граници (мг/л)
Антимон	0,0050
Арсеник	0,010 (вкупно)
Бариум	1,0
Бор	(*)
Кадмиум	0,003
Хром	0,050
Бакар	1,0
Цијанид	0,070
Флуориди	5,0
Олово	0,010
Манган	0,50
Жива	0,0010
Никел	0,020
Нитрати	50
Нитрити	0,1
Селениум	0,010

(*) Директорот на Агенцијата по потреба може да ја утврди максималната граница за бор по спроведена постапка од страна на Европската Комисијата со која Комисијата е овластена да постапува за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика

Прилог 3

Карактеристики за анализирање (*) на состојките присутни во природните минерални води од Прилог 2 на овој правилник

Состојки	Точност на вредноста на параметарот во % (Забелешка 1)	Прецизност на вредноста на параметарот (Забелешка 2)	Граница на детекција на вредноста на параметарот во % (Забелешка 3)	Забелешки
Антимон	25	25	25	
Арсен	10	10	10	
Бариум	25	25	25	
Бор				Види прилог 2
Кадмиум	10	10	10	
Хром	10	10	10	
Бакар	10	10	10	
Цијанид	10	10	10	Забелешка 4
Флуориди	10	10	10	
Олово	10	10	10	
Манган	10	10	10	
Жива	20	10	20	
Никел	10	10	10	
Нитрати	10	10	10	
Нитрити	10	10	10	
Селениум	10	10	10	

(*) Аналитичките методи за мерење на концентрациите на состојките наведени во Прилог 3 треба да бидат во состојба да ги измерат, како минимум, концентрациите еднакви на вредноста на параметарот со одредена точност, прецизност и граница на детекција. Независно од осетливоста на користениот метод, резултатот ќе се изразува со користење најмалку на истиот број на децимални места како за максималната граница утврдена во Прилог 3.

Забелешка 1: точност е систематска грешка и е разлика помеѓу просечната вредност на голем број повторени мерења и точната вредност.

Забелешка 2: прецизност е случајна грешка и вообичаено се изразува како стандардно отстапување (во рамките на производствената серија и помеѓу производствените серии) на примерок резултати од просекот. Прифатлива прецизност е еднаква на двојно релативно стандардно отстапување.

Забелешка 3: границата на детекција е:

- или трипати релативно стандардно отстапување во една производствена серија на природен примерок, кој содржи ниска концентрација од параметарот;
- или петпати релативно стандардно отстапување во една производствена серија на претходно неиспитан примерок.

Забелешка 4: методот треба да овозможи одредување на вкупниот цијанид во сите негови форми.

Прилог 4

Максималните граници за остатоци по третирањето на природните минерални води и изворските води со воздух збогатен со озон

остаток по третирањето	Максимална граница (*) ($\mu\text{g/l}$)
Растворен озон	50
Бромати	3
Бромформи	1

(*) Усогласувањето со максималните граници се следи од страна на Агенцијата во време на полнењето во шишиња или друга форма на пакување наменета за крајниот потрошувач.

Прилог 5

Технички барања за употреба на активен алуминиум за отстранување на флуорид од природни минерални води

Следните критични чекори на преработка треба да се спроведат и соодветно да се мониторираат:

1. Пред да се употреби за прочистување на водата, активниот алуминиум подлежи на почетна постапка, која вклучува употреба на кисели или алкални хемикалии за да се отстранат сите остатоци, и потоа постапка за отстранување на фините честички.

2. Постапката на регенерација се применува во интервали кои се движат од една до четири недели во зависност од квалитетот на водата и моќта на пропуштање. Таа вклучува користење на соодветни хемикалии за да се отстранат адсорбираните јони со цел да се врати на капацитетот на адсорпција на активниот алуминиум, и да се отстранат евентуално формираните бионаслаги. Оваа постапка се врши во следните три фази:

- Прочистување со натриум хидроксид за да се отстранат јони на флуорид и да се заменат со јони на хидроксид.

- Прочистување со киселина за отстранување на остатоците на натриум хидроксид и активирање на средината.

- Плакнење со вода или деминерализирана вода и климатизација со вода како последен чекор, со цел да се обезбеди дека филтерот нема влијание врз целокупната содржина на минерали на преработената вода.

3. Хемикалиите и реагенсите кои се користат за почетни постапки и постапки на регенерација треба да ги почитуваат соодветните европски стандарди или важечките национални стандарди за чистотата на хемиските реагенси кои се користат за третман на водата наменета за консумирање од страна на луѓето.

4. Активниот алуминиум одговара на европските стандарди за да се обезбеди дека не се испуштаат остатоци во водата што резултира со концентрации кои ги надминуваат граничните вредности утврдени со овој правилник или во отсуство на граничните вредности во правилникот, ограничувањата утврдени во Правилникот за безбедност на водата⁽²⁾ или во важечкото национално законодавство. Вкупната количина на алуминиумски јони во прочистената вода како резултат на ослободувањето на алуминиум, главната материја на активирана алумина, не смее да надмине 200µg/L, како што е утврдено во Правилникот за безбедност на водата⁽²⁾. Овој износ се проверува редовно во согласност со директивата на Советот.

Означување и карактеристики на природната минерална вода утврдени во член 20 став (2), (3) и (4)

Означување	карактеристики
Со ниска минерална содржина	Содржина на минерални соли, пресметано како фиксен остаток, не поголема од 500 mg/l
Со многу ниска минерална содржина	Содржина на минерални соли, пресметано како фиксен остаток, не поголема од 50 mg/l
Богата со минерални соли	Содржина на минерални соли, пресметано како фиксен остаток, поголема од 1 500 mg/l
Содржи бикарбонат	Содржина на бикарбонат поголема од 600 mg/l
Содржи сулфат	Содржина на сулфат поголема од 200 mg/l
Содржи хлорид	Содржина на хлорид поголема од 200 mg/l
Содржи калциум	Содржина на калциум поголема од 150 mg/l
Содржи магнезиум	Содржина на магнезиум поголема од 50 mg/l
Содржи флуорид	Содржина на флуорид поголема од 1 mg/l
Содржи железо	Содржина на бивалентно железо поголема од 1 mg/l
Кисела	Содржина на слободен јаглерод диоксид поголема од 250 mg / l
Содржи натриум	Содржина на натриум поголема од 200 mg/l

Погодна за подготовка на храна за доенчиња	—
Погодна за диета со ниска содржина на натриум	Содржина на натриум помала од 20 mg/l
Може да има лаксативно дејство	—
Може да има диуретично дејство	—

⁽¹⁾ Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистрот на медицински помагала во Република Македонија Правилник е усогласен со Директивата ЕЗ број 83/2001 од 6 ноември, 2001 година за кодексот на заедницата во врска со медицински производи, CELEX бр. 32001L0083;

⁽²⁾ Правилникот за безбедност на водата е усогласен со Директивата ЕЗ број 83/1998 од 3 ноември, 1998 година за квалитетот на водата наменета за употреба од страна на луѓето, CELEX бр. 31998L0083.