

VYHLÁŠKA

ze dne 9. června 2003,

**kterou se mění vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích
na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmý**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon") k provedení § 26 odst. 1 písm. b) a d) a odst. 2 a 3 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmý, se mění takto:

1. V § 2 bodu 5 se za slovo "nápoje" vkládají slova "a potraviny tekuté konzistence".

2. V § 2 se bod 19 zrušuje.

Dosavadní body 20 až 29 se označují jako body 19 až 28.

3. V § 2 se za bod 28 doplňují body 29 až 31, které znějí:

"29.

plasty, organické makromolekulární sloučeniny, získané polymerací, polykondenzací, polyadící nebo jinými obdobnými procesy z molekul s nižší molekulovou hmotností nebo chemickou přeměnou přírodních makromolekul. K těmto makromolekulárním sloučeninám mohou být přidány další látky nebo materiály, uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce, a to za podmínek této vyhlášky,

30.

přísadou polymeru látka, která je v polymerech fyzikálně dispergována, aniž by významně ovlivňovala strukturu polymeru, a je přidávána z důvodu ovlivnění zpracovatelských vlastností nebo za účelem modifikace užitečných vlastností polymeru,

31.

správnou výrobní praxí, zavedený a udržovaný soubor opatření, který zaručuje řízení výrobních procesů a reprodukovatelnou jakost výrobků s požadovanými vlastnostmi."

4. V § 3 odst. 1 se za slovo "vyrobeny" vkládají slova "v souladu se zásadami správné výrobní praxe".

5. V § 3 odst. 1 se za slovo "zdraví" vkládá čárka a slova "nebo způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin nebo ovlivnit organoleptické vlastnosti potravin" se nahrazují slovy "způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin a ovlivnit organoleptické vlastnosti

potravin".

6. V § 3 se za odstavec 5 doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:

"(6) Materiály a výrobky z plastů, laky, nátěrové hmoty a výrobky opatřené povrchovou úpravou, jakož i lepidla, která obsahují, nebo jsou vyrobeny z jedné nebo více následujících látek

- a)
2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan a některé jeho deriváty,
- b)
bis(2,3-epoxypropyl)ethery bis(hydroxyfenyl)methanu a některé jejich deriváty,
- c)
novolac-glycidylethery a některé jejich deriváty

musí vyhovovat hygienickým požadavkům podle přílohy č. 15 k této vyhlášce.

(7) Požadavky uvedené v odstavci 6 se nevztahují na kontejnery a zásobní nádrže o objemu vyšším než 10 000 litrů, jakož i na jejich potrubí a na potrubí s nimi spojené, které je upraveno vysoceztěžovým ("heavy duty") povlakem."

7. V § 8 odst. 3 písm. a) se na konci bodu 1 slovo "nebo" zrušuje.

8. § 9 včetně nadpisu zní:

"§ 9

Náležitosti návrhu na zahájení řízení o přípustnosti látky

Návrh na zahájení řízení podle § 26 odst. 3 zákona musí obsahovat

- a)
chemický název navrhované látky, její synonyma, obchodní název, číslo CAS, chemické složení, strukturní vzorec a údaje o čistotě navrhované látky,
- b)
údaje o koncentraci navrhované látky v materiálu nebo výrobku a zdůvodnění technické nutnosti jejího použití,
- c)
údaje o rozkladných produktech vznikajících z navrhované látky při výrobě, zpracování, případně stárnutí materiálu nebo vznikajících jako produkty interakcí při těchto procesech,
- d)

uvedení předpokládaného způsobu použití a údaje o vlastnostech výrobku vyrobeného za použití navrhované látky,

- e) údaje o toxicitě navrhované látky,
- f) údaje o specifické migraci navrhované látky z výrobku s uvedením složení testovaného výrobku i podmínek zkoušek modelujících zamýšlené použití,
- g) metodu stanovení navrhované látky, popřípadě též metodu stanovení jejích nečistot, produktů interakcí a rozpadu,
- h) dostupnou zahraniční dokumentaci o tom, zda navrhovaná látka byla povolena v jiných státech, pokud taková existuje."

9. V § 10 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 1 a 2.

10. V § 10 odst. 1 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

"f) silikony."

11. V § 11 se na konci textu doplňují slova "a specifikací".

12. V § 11 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňují se odstavce 2 a 3, které znějí:

"(2) Obecné specifikace týkající se výrobků z plastů a jejich materiálů jsou stanoveny v dodatku II části A přílohy č. 3. Další specifikace týkající se některých látek uvedených v pozitivních seznamech přílohy č. 3 jsou stanoveny v dodatku II části B této přílohy.

(3) Seznamy látek v příloze č. 3 nezahrnují monomery a jiné výchozí látky použité pouze pro výrobu

- a) povrchových úprav z pryskyřic nebo polymerů v kapalně, práškové nebo dispergované formě, jako jsou laky, nátěry a barvy,
- b) epoxidových pryskyřic,
- c) lepidel a povlaků zlepšujících adhezi,

d)

tiskařských barev."

13. V § 13 se za odstavec 7 doplňují odstavce 8 a 9, které znějí:

"(8) Ověření shody s limity specifické migrace lze provést stanovením množství látky v konečném materiálu nebo výrobku za předpokladu, že vztah mezi tímto množstvím a hodnotou specifické migrace látky byl stanoven dostačujícími experimenty nebo za použití obecně uznávaných modelů difúze, založených na vědeckých důkazech. K prokázání neshody materiálu nebo výrobku je nutné potvrzení stanovené hodnoty migrace experimentálním testováním.

(9) Pro látky uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce, kapitole Neúplný seznam přísad, které mohou být použity pro výrobu plastů, oddílu B platí specifické migrační limity od 1. ledna 2004, jestliže se ověření shody provede za použití simulantu D nebo za použití náhradních tukových simulantů v souladu s přílohou č. 4 k této vyhlášce."

14. V § 20 odst. 5 se slova "schválenými typy polypropylenového oleje" nahrazují slovy "polypropylénovým olejem".

15. V § 21 odst. 3 se slovo "poživatin" nahrazuje slovem "potravin".

16. V § 23 odst. 5 písm. b) se za slovo "střívka" vkládá slovo "z".

17. Příloha č. 3 zní:

"Příloha č. 3 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Požadavky na plasty a výrobky z plastů

(není v digitální podobě)

18. V příloze č. 4 kapitole V části 2 bodu 2.4 se ve druhé odrážce slova "6 mg/kg nebo 1 mg/dm²" nahrazují slovy "12 mg/kg nebo 2 mg/dm²".

19. V příloze č. 7 bodu 9.4 písmeno b) zní:

"b)

Odparek nejvýše 10,0 mg.dm⁻²".

20. V příloze č. 8 části 1 Kovy a slitiny bod 1.1 zní:

"1.1

Korozivzdorné ocele (tzv. nerez ocele obsahující nejvýše 21 % chromu, 14 % niklu a 10,5 % manganu".

21. V příloze č. 8 části 1 Kovy a slitiny se na konci bodu 1.2 doplňují slova "nebo musí být použity pouze pro styk se suchými potravinami, a to za podmínek, kdy nebude docházet ke korozi výrobku".

22. V příloze č. 8 části 1 Kovy a slitiny se bod 1.10 a podbody 1.10.1 a 1.10.2 zrušují.

23. V příloze č. 9 oddílu 1 bodu 1 se slova "kapitoly II" nahrazují slovy "oddílu 2".

24. V příloze č. 9 oddílu 1 bodu 3 se slova "kapitole II" nahrazují slovy "oddíle 2".

25. V příloze č. 11 bodu 4 Stabilizátory v podbodu 4.2 se číslo "8,0" nahrazuje číslem "11,0" a poznámka č. 9 zní:

"9/

Jako stabilizační prostředek proti zbarvení anorganickými a organickými sloučeninami síry. Laky takto stabilizované nesmí být použity pro silně kyselé náplně."

26. V příloze č. 11 bodu 7 Hygienické požadavky na finální lakovou vrstvu se v podbodu 7.2 slova "modelových kapalin (destilovaná voda, 3 % kyselina octová, 10 % a 50 % ethylalkohol, doba vyluhování 10 dní, při teplotě 40 °C a při poměru 100 cm²:100 ml)" nahrazují slovy "simulantů potravin za zkušebních podmínek podle přílohy č. 4 této vyhlášky".

27. V příloze č. 11 bodu 7 Hygienické požadavky na finální lakovou vrstvu podbod 7.2.3 zní:

"7.2.3 primární aromatické aminy 0,005 mg anilinhydrochloridu.dm⁻²".

28. V příloze č. 11 bodu 7 Hygienické požadavky na finální lakovou vrstvu se podbody 7.2.7 a 7.2.8 a poznámka č. 14 zrušují.

29. Za přílohu č. 14 se doplňuje příloha č. 15, která zní:

"Příloha č. 15 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Požadavky na výrobky uvedené v § 3 odst. 6

(není v digitální podobě)

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministryně:

MUDr. **Součková** v. r.