

Bezpečnost materiálů a výrobků určených pro styk s potravinami a pokrmy

Do kategorie výrobků určených pro styk s potravinami patří všechny materiály a předměty, které záměrně přicházejí do styku s potravinami, potravinovými surovinami a pokrmy během celého výrobního procesu, včetně jejich odměřování, balení, skladování, přepravy a podávání, dále jen PBU.

Mezi PBU tedy patří:

- ❖ obalové prostředky všeho druhu (obalové fólie, kelímky a jiné nádoby, konzervové obaly, víčka a uzávěry)
- ❖ části potravinářských strojů a jiných potravinářských zařízení, které přicházejí do styku s potravinami
- ❖ nádoby, náčiní a jiné pomůcky z polymerních materiálů, papíru, korku, skla, keramiky, porcelánu, smaltů, kovů a slitin
- ❖ laky a povrchové úpravy kovových nebo dřevěných regálů či jiných částí nábytku, v němž jsou skladovány nebo i převáženy veškeré nebalené potraviny
- ❖ pečicí plechy, včetně jejich antiadhézních úprav
- ❖ zařízení provozoven společného stravování
- ❖ kuchyňské spotřebiče (např. mixery, šlehače, kávovary, varné konvice), nápojové automaty atd.

Mezi PBU nepatří

povlaky a povrchové úpravy potravin, které jsou společně s potravinami konzumovány, jako jsou látky pokrývající povrch sýrů, výrobků ze zpracovaného masa (např. jedlá střívky) nebo ovoce.

Vzhledem k současnému celosvětovému trendu, který směřuje k zabezpečení zdravotní a hygienické nezávadnosti potravin a tím k maximální ochraně spotřebitele je nejdůležitějším požadavkem na PBU jejich **zdravotní nezávadnost**. Výrobky určené pro styk s potravinami musí splňovat řadu konkrétních požadavků, aby mohly být použity bez nebezpečí, že nepříznivě ovlivní bezpečnost a kvalitu potravin a tím i zdravotní stav spotřebitele.

Při hodnocení zdravotní nezávadnosti PBU se dnes soustřeďuje pozornost na otázky mikrobiologické, senzorické a především na nebezpečí kontaminace potravin chemickými látkami obsaženými v materiálu, z něhož je předmět vyroben.

Sledování a hodnocení zdravotní nezávadnosti PBU má v ČR dlouhodobou tradici. V minulých letech byla zdravotní nezávadnost této kategorie výrobků ošetřena zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu a vyhláškou MZ ČR č. 45/1966 Sb., na kterou navazovaly směrnice a výnosy MZ ČR.

Po rozhodnutí o zahájení přístupových jednání ČR ke vstupu do EU a v rámci harmonizace legislativy ČR s legislativou EU došlo ke změně zákonů. Od 1.1.2001 jsou PBU určené pro styk s potravinami pod působností zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a jejího prováděcího předpisu – vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmy, ve znění její novely – vyhlášky č. 186/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 38/2001 Sb.



Zákony a prováděcí předpisy

Požadavky na PBU, které mohou podstatně ovlivnit bezpečnost potravinářských surovin, potravin a pokrmů jsou stanoveny ve vyhlášce: MZ ČR č. 38/2001 Sb. (dále jen **Vyhláška**), o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmů, ve znění její novely vyhlášky č.186/2003 Sb. (dále jen **Novela**), která je jedním z prováděcích předpisů k zákonu č. 258/2000 Sb. (dále jen **Zákon**), o ochraně veřejného zdraví.

Zákonem a na něj navazující **Vyhláškou** se významně zúžil dřívější velký rozsah hygienického schvalování výrobků před zahájením dovozu nebo výroby. Byla tím odstraněna v oblasti zdravotnictví nadměrná byrokracie schvalovacího procesu, která sama o sobě nemohla garantovat zdravotně nezávadné výrobky na trhu, neboť nebyla dokladem o tom, co výrobce nebo dovozce skutečně na trh uvede.

Pro podnikatele odpadla povinnost schvalovacího řízení na MZ ČR.

Schvalovací řízení se nyní provádí pouze při **povolání výjimek** a to pouze v těch případech, kdy výrobek je zhotoven z materiálu, jehož složení se liší od složení uvedeného ve vyhlášce.

Vyhláška se skládá ze dvou základních částí a 15 příloh, které obsahují rozsáhlé pozitivní seznamy látek, které lze použít při výrobě PBU, včetně konkrétních hygienických kritérií pro obsah či migrační tj. vyluhovací limity jednotlivých látek či skupin látek.

Vyhláškou jsou harmonizovány následující směrnice EU:

- ❖ 78/142/EEC (limit pro monomerní vinylchlorid v polyvinylchloridu)
- ❖ 80/590/EEC (grafická značka pro značení výrobků určených pro styk s potravinami a pokrmů)
- ❖ 80/766/EEC (analytická metoda pro stanovení monomerního vinylchloridu ve výrobcích)
- ❖ 81/432/EEC (analytická metoda pro stanovení monomerního vinylchloridu v potravinách)
- ❖ 82/711/EEC (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky)
- ❖ 84/500/EEC (keramika – limity a metoda pro stanovení olova a kadmia)
- ❖ 85/572/EEC (seznam simulantů potravin pro zkoušení migrací složek plastů)
- ❖ 89/109/EEC (rámcová směrnice s obecnými bezpečnostními požadavky na všechny materiály a výrobky pro styk s potravinami)
- ❖ 90/128/EEC (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů)
- ❖ 92/39/EEC 1. doplněk směrnice 90/128/EEC (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů)
- ❖ 93/8/EEC 1. doplněk ke směrnici 82/711/EEC (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky)
- ❖ 93/9/EEC 2. doplněk směrnice 90/128/EEC (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů)



- ❖ [93/11/EEC](#) (obsah N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek v savičkách a dětských šidítkách z elastomerů)
- ❖ [95/3/EC](#) 3. doplněk směrnice [90/128/EEC](#) (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů)
- ❖ [96/11/EC](#) 4. doplněk směrnice [90/128/EEC](#) (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů)
- ❖ [97/48/EC](#) 2. doplněk směrnice [82/711/EEC](#) (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky)
- ❖ [93/10/EEC](#) (regenerovaná celulóza – celofán).

Novela, kterou se mění **Vyhláška** vešla v účinnost 24.6.2003. Touto **Novelou** bylo do legislativy ČR týkající se hygienických požadavků na PBU zapracováno šest směrnic EU:

- ❖ [1999/91/EC](#)
 - ❖ [2001/62/EC](#)
 - ❖ [2002/17/EC](#)
 - ❖ [2002/72/EC](#),
- (vše doplňky směrnice [90/128/EEC](#))
- ❖ [2001/61/EC](#)

- ❖ [2002/16/EC](#).

Všechny citované směrnice vešly v platnost po vydání **Vyhlášky**. **Novelou** byla zajištěna plná slučitelnost s legislativou vydanou Evropskou komisí k problematice PBU.

Legislativa ČR pro oblasti, které jsou pokryty legislativou EU je plně harmonizována. V případě PBU, pro něž zatím nebyly doposud vydány specifické směrnice Evropské komise, se postupuje podle čl. 6, bod 5 směrnice [89/109/EEC](#). V těch případech byly **ponechány v platnosti stávající národní požadavky (pryže, kovy a slitiny)** a nebo za účelem ochrany veřejného zdraví byly přijaty opatření nová, často přejatá z národní legislativy jiných členských států (**papír a lepenky** dle předpisů SRN-BGVV, Empfehlung XXXVI) nebo byla přejata do národní legislativy ČR doporučení vydaná Radou Evropy (**čistota barviv a pigmentů** v AP Resolution 89).

Státní zdravotní dozor nad výrobky určenými pro styk s potravinami vykonávají, dle Zákona orgány ochrany veřejného zdraví – krajské hygienické stanice.

Přehled vydaných směrnic EU

- ❖ [78/142/EEC](#) Council Directive of 30 January 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs (limit pro monomerní vinylchlorid v polyvinylchloridu)
- ❖ [80/590/EEC](#) Commission Directive of 9 June 1980 determining the symbol that may accompa-

ny materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (grafická značka pro značení výrobků určených pro styk s potravinami a pokrmy)

- ❖ [80/766/EEC](#) Commission Directive of 8 July 1980 laying down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs



(analytická metoda pro stanovení monomerního vinylchloridu ve výrobcích)

- ❖ [81/432/EEC](#) Commission Directive of 29 April 1981 laying down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs (analytická metoda pro stanovení monomerního vinylchloridu v potravinách)
- ❖ [82/711/EEC](#) Council Directive of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky),
- ❖ [84/500/EEC](#) Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic intended to come into contact with foodstuffs (keramika)
- ❖ [85/572/EEC](#) Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (seznam simulantů potravin pro zkoušení migrací složek plastů)
- ❖ [89/109/EEC](#) Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

- ❖ [90/128/EEC](#) Commission Directive of 23 February 1990 relating to plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů)

- ❖ [92/39/EEC](#) Commission Directive of 14 May 1992 amending Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů – 1. doplněk)

- ❖ [93/8/EEC](#) Commission Directive of 15 March 1993 amending Council Directive [82/711/EEC](#) laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky)

- ❖ [93/9/EEC](#) Commission Directive of 15 March 1993 amending for the second time Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů – 2. doplněk)

- ❖ [93/11/EEC](#) Commission Directive of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitros-



amines and N-nitrosatable substances from rubber teaths and soothers (obsah N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek v savičkách a dětských šidítkách z elastomerů)

- ❖ [95/3/EC](#) Commission Directive of 14 February 1995 amending for the third time Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů – 3. doplněk)
- ❖ [96/11/EC](#) Commission Directive of 5 March 1996 amending for the forth time Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 4. doplněk)
- ❖ [97/48/EC](#) Commission Directive of 15 March 1993 amending for the second time Concil Directive [82/711/EEC](#) laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky)
- ❖ [1999/91/EC](#) Commission Directive of 23 November 1999 amending for the fifth time Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 5. doplněk)

Bližší informace:

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

OS a NRC pro plasty a PBU

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

Ing. Jitka Sosnovcová

vedoucí OS a NRC

Tel.: +420267082432

Fax: +420267082382

e-mail: sosnovcova@szu.cz

Ing. Lenka Votavová

zástupce vedoucí

Tel.: +420267082389, +420267082337

Fax: +420267082382

e-mail: votavova@szu.cz

- ❖ [2001/61/EC](#) Commission Directive of 8 August 2001 on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na materiály z epoxyderivátů)
- ❖ [2001/62/EC](#) Commission Directive of 9 August 2001 amending for the sixth time Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 6. doplněk)
- ❖ [2002/16/EC](#) Commission Directive of 20 February 2002 on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na materiály z epoxyderivátů)
- ❖ [2002/17/EC](#) Commission Directive of 21 February 2002 amending for the seventh time Directive [90/128/EEC](#) concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 7. doplněk)
- ❖ [2002/72/EC](#) Commission Directive of 6 August 2002 concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů) – kodifikace směrnice [90/128/EEC](#) + 7 doplňků

