

VYHLÁŠKA č. 38/2001 Sb.
ze dne 19. ledna 2001,

**o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy,
ve znění pozdějších předpisů**

Změna: 186/2003 Sb.
Změna: 207/2006 Sb.
Změna: 551/2006 Sb.
Změna: 386/2008 Sb.
Změna: 271/2008 Sb.
Změna: 127/2009 Sb.

Změna: 111/2011 Sb.

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:

ČÁST PRVNÍ

**OBECNÉ HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBKY URČENÉ PRO STYK S
POTRAVINAMI A POKRMY**

§ 1

Základní ustanovení

(1) Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství^{1a)} hygienické požadavky na materiály a předměty určené pro styk s potravinami (dále jen "výrobky určené pro styk s potravinami").

(2) Tato vyhláška se nevztahuje na výrobky, které jsou předmětem archeologického nebo etnografického sběratelského zájmu, předměty uměleckého zájmu, pokud nejsou určeny pro styk s potravinami nebo pokrmy, a na starožitnosti, kterými se rozumějí výrobky, od jejichž výroby uplynula doba delší než 100 let. Tato vyhláška se dále nevztahuje na povlaky a povrchové úpravy, které jsou součástí potravin a mohou být společně s těmito potravinami konzumovány, jako jsou látky pokrývající povrch sýrů, výrobků ze zpracovaného masa nebo ovoce.

1) Směrnice Rady 78/142/EHS z 30. ledna 1978, která se týká aproximace práva členských států, vztahujícího se na materiály, které obsahují monomerní vinylchlorid a jsou určeny pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 80/766/EHS z 18. července 1980, kterou se ustanovuje analytická metoda pro účely úřední kontroly množství monomerního vinylchloridu v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 81/432/EHS z 29. dubna 1981, kterou se ustanovuje analytická metoda pro účely úřední kontroly uvolněného vinylchloridu z materiálů a předmětů do potravin.
Směrnice Rady 82/711/EHS z 18. října 1982, která ustanovuje základní pravidla pro migrační zkoušky složek plastů a předmětů z nich vyrobených a určených pro styk s potravinami.
Směrnice Rady 84/500/EHS z 15. října 1984, která se týká aproximace právních předpisů členských států, vztahujících se na keramické předměty určené pro styk s potravinami.
Směrnice Rady 85/572/EHS z 19. prosince 1985, která ustanovuje seznam simulantů potravin používaných při migračních zkouškách složek plastů a předmětů z nich vyrobených a určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 93/11/EHS z 15. března 1993, která se týká stanovení N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek uvolněných ze saviček a sosáků vyrobených z elastomerů nebo pryže.
Směrnice Komise 97/48/ES ze dne 29. července 1997, kterou se podruhé mění směrnice Rady 82/711/EHS, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2004/1/ES ze dne 6. ledna 2004, kterou se mění směrnice 2002/72/ES, týkající se pozastavení používání azodikarbonamidu jako nadouvadla do plastů.
Směrnice Komise 2004/19/ES ze dne 1. března 2004, kterou se mění a doplňuje směrnice 2002/72/ES, týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2005/31/ES ze dne 29. dubna 2005, kterou se mění směrnice Rady 84/500/EHS, pokud jde o prohlášení o souladu a kritéria provádění metod analýz pro keramické předměty určené pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2005/79/ES ze dne 18. listopadu 2005, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2007/19/ES ze dne 2. dubna 2007, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami a směrnice Rady 85/572/EHS, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2007/42/ES ze dne 29. června 2007 o materiálech a předmětech vyrobených z celofánu určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2008/39/ES ze dne 6. března 2008, kterou se mění směrnice 2002/62/ES o materiálech z plastů určených pro styk s potravinami.
Směrnice Komise 2011/8/EU ze dne 28. ledna 2011, kterou se mění směrnice 2002/72/ES, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích.

§ 2

Výklad některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

1. celkovou migrací celkové hmotnostní množství složek plastu nebo výrobku z plastu, které se uvolní v průběhu vyluhovací zkoušky a za přesně definovaných podmínek do potravin nebo simulantu potravin, vztažené na jednotku plochy plastu nebo výrobku z plastu nebo na hmotnost použitého množství potravin nebo simulantu potravin;
2. specifickou migrací přechod určité látky z výrobku do potravin nebo na potraviny nebo do simulantu potravin, pokud není specifikováno jinak;
3. simulantom potravin zkušební roztok přesně definovaného složení a přesně definovaných vlastností, nahrazující určitou potravinu nebo skupinu potravin při ověřování celkové nebo specifické migrace;
4. specifickým migračním limitem nejvyšší povolená hodnota specifické migrace látky z výrobku do potravin nebo na potraviny nebo do simulantu potravin, pokud není specifikováno jinak;
5. krátkodobým stykem styk nepřesahující 4 hodiny pro nápoje a potraviny tekuté konzistence a 48 hodin pro potraviny tuhé nebo pastovité konzistence;
6. tuky kromě tuků též oleje, emulze vody v tucích a olejích a potraviny, u nichž se samovolně odděluje tuková fáze;
7. kyselou potravinou potravina o pH nižším než 4,5;
8. silně kyselou potravinou potravina o pH nižším než 3,7;
9. suchou potravinou potravina, která svým vzhledem a vlastnostmi odpovídá tomuto označení a v níž obsah vody je takový, že nepřispívá k urychlení jejího kažení nebo poklesu biologické hodnoty;
10. používáním za "nízkých teplot" kontakt materiálu a potravin s teplotou nižší než +5 st. C;
11. používáním za "vyšší teploty" kontakt materiálu a potravin s teplotou nad 45 st. C;
12. plněním za horka kontakt potravin s materiálem při teplotě 45 st. až 100 st. C, přičemž systém není déle ohříván;
13. varným materiálem výrobek sloužící k přípravě pokrmu nebo úpravě potravin při teplotách nad 90 st. C;
14. kontaktem za varu kontakt potravin a materiálu s teplotou vyšší než 90 st. C;
15. funkční plochou částí povrchu výrobku, která při normálním použití výrobku přichází do přímého styku s potravinami;

16. okrajem pro pití 20 mm široký pás podél horního okraje na vnější straně naplnitelných výrobků, který může při pití z těchto výrobků přicházet do styku s ústy;
17. škodlivým vlivem vliv, kterým je způsobeno podstatné snížení požitelnosti potravin (například z chemické látky, patogenního nebo jiného nežádoucího mikroorganismu, toxinu, škůdců, domácích zvířat a ostatních kontaminantů);
18. senzorní analýzou zkoušení organoleptických vlastností výrobku smyslovými orgány;
19. elastomery kompletní spektrum elastických polymerů nebo polymerů s kaučukovitým chováním, nesystematicky nazývaných: pryže, syntetické kaučuky nebo elastomery;
20. kaučukem polymer, který lze vulkanizací převést na pryž;
21. přírodním kaučukem kaučuk získaný z latexu kaučukodárných rostlin (například *Hevea Brasiliensis*). Podstatou je cis-1,4-polyisopren, s malým množstvím nekaučukovitých příměsí;
22. syntetickým kaučukem kaučuk vyrobený polyreakcemi, hlavně polymerací a kopolymerací;
23. pryží zvulkanizovaná kaučuková směs nebo kaučuk;
24. keramickými výrobky předměty vyrobené ze směsi anorganických materiálů s obecně vysokým obsahem jílu nebo křemičitanů, do nichž může být přidáno malé množství organických látek. Tyto předměty jsou nejdříve tvarovány a takto získaný tvar je trvale ustálen vypálením. Výrobky mohou být glazovány, emailovány, popřípadě zdobeny;
25. sklem anorganický materiál vyrobený úplným roztavením surovin při vysokých teplotách na homogenní kapalinu, která se následně ochladí do tekutého stavu, aniž by došlo k podstatné krystalizaci;
26. sklokeramikou anorganický materiál vyrobený úplným roztavením surovin při vysokých teplotách na homogenní kapalinu, která se následně ochladí do tuhého stavu za vzniku určitého podílu krystalů;
27. smaltem sklovitý, anorganický povlak, který je nataven na kov při teplotě nad 500 st. C.
28. plasty, organické makromolekulární sloučeniny, získané polymerací, polykondenzací, polyadicí 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,
29. 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,
30. správnou výrobní praxí, zavedený a udržovaný soubor opatření, který zaručuje řízení

výrobních procesů a reprodukovatelnou jakost výrobků s požadovanými vlastnostmi.

31. vícevrstvý materiál nebo předmětem z plastu materiál nebo výrobek z plastu, který je složen ze dvou či více vrstev materiálů, z nichž každá sestává výhradně z plastu a které jsou spolu spojeny lepidly nebo jinak,

32. funkční bariérou z plastu bariéra, která je tvořena jednou nebo více vrstvami z plastu a zajišťuje, aby konečný výrobek odpovídal požadavkům této vyhlášky a přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1b)},

33. beztukovými potravinami potraviny, pro něž příloha č. 4 k této vyhlášce stanoví pro zkoušení migrace jiné simulanty než simulant D.

§ 3

Požadavky na složení výrobků určených pro styk s potravinami

(1) Výrobky určené pro styk s potravinami musí splňovat požadavky přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1b)}, hygienické požadavky a limity stanovené v této vyhlášce a podle povahy výrobku požadavky k ochraně lidského zdraví před riziky, která by mohla vyplývat z orálního kontaktu s výrobky, podle požadavků stanovených v § 15 písm. a) a přílohy č. 9.

(2) Hygienické požadavky a limity na výrobky určené pro styk s potravinami musí být ověřovány za podmínek a podle pravidel stanovených touto vyhláškou a přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1c)}.

(3) Při výrobě výrobků určených pro styk s potravinami smějí být použity pouze přírodní materiály, jako například korek nebo dřevo nejedovatých dřevin, bez kazů, zbytků kůry a výronů pryskyřic, s hladkým nepopraskaným povrchem. Tyto materiály nesmějí vykazovat známky napadení škůdci nebo mikroorganismy, zejména mikroskopickými vláknitými houbami.

(4) Materiály a výrobky z plastů, laky, nátěrové hmoty a výrobky opatřené povrchovou úpravou, jakož i lepidla, která obsahují, nebo jsou vyrobena 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 požadavkům přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1d)}.

(5) Požadavky uvedené v odstavci 4 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

1b) Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

1c) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

1d) Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 ze dne 18. listopadu 2005 o omezení použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

upraveno vysocezáťažovým povlakem.

§ 4

Ověření dodržení hygienických požadavků

(1) K ověřování hygienických požadavků stanovených touto vyhláškou se používají validované analytické metody splňující požadavky přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství^{1c)} nebo podle pravidel a podmínek upravených v přílohách č. 1 až 14 k této vyhlášce. Pokud metoda není takto upravena, lze používat metodu s přiměřenými charakteristikami s ohledem na příslušný hygienický limit stanovený touto vyhláškou.

(2) Výrobky určené pro styk s potravinami vyrobené kombinací více druhů materiálů se hodnotí jako celek, přičemž hlavní důraz se klade na materiál, který přichází do přímého styku s potravinou.

§ 5

Konstrukce výrobků určených pro styk s potravinami

(1) Výrobky určené pro styk s potravinami musí být s ohledem na jejich použití konstruovány tak, aby umožňovaly řádné čištění, sterilizaci, případně dezinfekci před každým stykem s potravinou a aby po celou dobu své životnosti odolávaly čisticím, dezinfekčním a sterilizačním prostředkům a postupům. Musí mít funkční a mechanické vlastnosti odpovídající předpokládanému použití.

(2) Povrchy, povlaky, případně dekory výrobků musí být bez porušení, odolné proti praskání, odlamování, odprýskávání a otěru. Musí odolávat působení potravin, potravinářských surovin a látek.

(3) Výrobky určené pro styk s potravinami, které jsou určeny pro opakované použití, musí i při opakovaném použití vyhovovat hygienickým požadavkům stanoveným touto vyhláškou. Tyto výrobky nesmějí být ani dočasně použity pro nepotravinářské zboží.

(4) Výrobky určené pro styk s potravinami, které nejsou určeny k opakovanému použití, nelze v potravinářské výrobě a při uvádění potravin do oběhu opětovně použít k původnímu ani jinému potravinářskému účelu.

§ 6

Barvení, potiskování a dekorace výrobků určených pro styk s potravinami

(1) K barvení, potiskování a dekoraci výrobků určených pro styk s potravinami se smí použít jen barviv a pigmentů, které budou ve výrobcích pevně zakotveny a budou vyhovovat požadavkům čistoty upraveným v příloze č. 1.

(2) Výrobky určené pro styk s potravinami mohou být potištěny jen na plochách, které nepřicházejí do styku s potravinami. U výrobků tvořených několika vrstvami může být potisk v mezivrstvě. Potisk nesmí pronikat nebo být otisknut na plochách, které přijdou do styku s potravinami. Rozpouštědla barev musí být dokonale odtěkaná.

(3) Pro barvení a potisk výrobků určených pro styk s potravinami se nesmí používat barvicí prostředky na základě sloučenin antimonu, arzenu, šestimocného chrómu, kadmia, olova, rtuti a selenu.

(4) Pro barvení a potisk výrobků určených pro styk s potravinami lze použít azobarviva a diazobarviva (například diarylpigmenty) pouze za podmínky, že během všech stupňů technologického procesu výroby a zpracování výrobků a při jejich dalším správném a předvídatelném používání nebude překročena teplota, při níž dochází k rozkladu barviva za vzniku karcinogenních aromatických aminů.

(5) Saze, používané jako přísada do výrobků pro styk s potravinami, musí odpovídat požadavkům čistoty podle přílohy č. 1.

(6) Ustanovení odstavců 1 až 3 se nevztahují na vypalované dekory silikátových výrobků, které musí vyhovovat hygienickým požadavkům podle § 19.

§ 7

Plniva pro výrobky určené pro styk s potravinami

(1) Jako plniva výrobků určených pro styk s potravinami se nesmí používat látky na základě sloučenin antimonu, arzenu, šestimocného chrómu, kadmia, olova, rtuti a selenu.

(2) Jako plniva výrobků určených pro styk s potravinami se smí použít jen látek, které budou vyhovovat požadavkům čistoty uvedeným v příloze č. 1.

§ 8

zrušen

§ 9

zrušen

ČÁST DRUHÁ

HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA JEDNOTLIVÉ MATERIÁLY, Z NICHŽ JSOU VYROBENY VÝROBKY URČENÉ PRO STYK S POTRAVINAMI

HLAVA I

POŽADAVKY NA VÝROBKY Z PLASTŮ

§ 10

- (1) Za plasty se nepovažují
- a) lakovaný nebo nelakovaný celofán,
 - b) elastomery a materiály na základě přírodního a/nebo syntetického kaučuku,

- c) papír a lepenka, modifikované i nemodifikované přidavkem plastů,
- d) povrchové úpravy získané
 1. z parafinových vosků, včetně vosků syntetických parafinových nebo mikrokrytalických,
 2. ze směsí výše uvedených vosků nebo z jejich směsí s plasty,
- e) iontoměničové pryskyřice,
- f) silikony.

(2) Požadavky uvedené v § 11 až 14 se vztahují na výrobky určené pro styk s potravinami a na jejich části a součásti skládající se výhradně z plastů, nebo jsou složeny ze dvou či více vrstev, z nichž každá je tvořena výhradně plasty, vrstvy nebo povrchy z plastů, tvořící těsnicí kroužky víček, která jsou dohromady složena ze dvou či více vrstev různých druhů materiálů. Nevztahují se na výrobky složeny ze dvou nebo více vrstev, z nichž jedna nebo více nejsou tvořeny výhradně plasty, a to ani v případech, kdy vrstva určená k přímému styku s potravinami je z plastu. Takovéto výrobky se hodnotí podle § 4 odst. 2.

(3) Odchylně od odstavce 2 je v případě vrstvy, která není v přímém styku s potravinami a kterou od potravin odděluje funkční bariéra z plastu, možné, aby v případě, že konečný materiál nebo předmět je v souladu se specifikacemi a migračními limity stanovenými touto vyhláškou:

- a) nebyla v souladu s omezeními a specifikacemi stanovenými touto vyhláškou,
- b) byla vyrobena za použití jiných látek, než které jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(4) Migrace látek podle odstavce 3 písm. b) do potravin nebo potravinového simulantu stanovená analytickou metodou splňující požadavky přímo použitelného předpisu Evropských společenství²⁾ nesmí překročit 0,01 mg/kg. Tento limit musí být vždy vyjádřen jako koncentrace v potravinách nebo simulantech. Použije se na skupinu sloučenin, které jsou strukturně a toxikologicky příbuzné, zejména izomery nebo sloučeniny se stejnou funkční skupinou, a zahrnuje případný nežádoucí přenos otiskem.

(5) Látka uvedená v odstavci 3 písm. b) nesmí patřit ani do jedné z těchto kategorií:

- a) látky klasifikované jako látky, u nichž je prokázáno, nebo se má za to, že jsou látkami karcinogenními, mutagenními nebo toxickými pro reprodukci podle zvláštního právního předpisu^{2a)}, nebo
- b) látky klasifikované podle kritérií vlastní odpovědnosti jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle zvláštního právního předpisu^{2a)}.

2) Článek 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

2a) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 11

(1) Pro výrobu plastů a výrobků z plastů určených pro styk s potravinami lze použít pouze monomery, výchozí látky a přísady uvedené v seznamu látek přílohy č. 3, a to při respektování stanovených omezení a specifikací.

(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. Náležitosti prohlášení o shodě^{2b)}, které se připojuje k materiálům a předmětům z plastů, jsou upraveny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(3) Seznamy látek upravené v příloze č. 3 k této vyhlášce nezahrnují

a) monomery a jiné výchozí látky a přísady používané při výrobě

1. povrchových nátěrů z pryskyřic nebo polymerů v kapalné, práškové nebo dispergované formě, jako jsou laky a nátěry,
2. epoxidových pryskyřic,
3. lepidel a povlaků zlepšujících přilnavost,
4. tiskařských barev, nebo

b) barviva,

c) rozpouštědla.

§ 11a

(1) Pokud jsou při výrobě plastových výrobků určených pro styk s potravinami použity přísady, které jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci potravin podle zvláštních právních předpisů³⁾, nesmějí se tyto látky uvolňovat do potravin,

a) v množstvích, která mají technologickou funkci v hotových potravinách,

b) v nichž jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci, v množstvích překračujících omezení stanovená podle zvláštních právních předpisů nebo omezení upravených v § 11; dodržení tohoto ustanovení se posuzuje podle omezení, které je přísnější,

c) v nichž nejsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky k aromatizaci v množstvích překračujících omezení upravená v § 11.

2b) Článek 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

3) Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin.

Vyhláška č. 447/2004 Sb., o požadavcích na množství a druhy látek určených k aromatizaci potravin, podmínky jejich použití, požadavky na jejich zdravotní nezávadnost a podmínky použití chininu a kofeinu.

§ 11b

(1) Přísady uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce, které se použijí při výrobě vrstev a povrchů z plastů ve víčkách, musí splňovat omezení a specifikace týkající se jejich použití podle této přílohy.

(2) Pro používání přísad, které se chovají výlučně jako pomocné látky pro polymerizaci a které nemají zůstat v konečném výrobku (dále jen "PPA"), k výrobě vrstev a povrchů z plastů uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce se použijí omezení a specifikace uvedené v této příloze.

§ 12

(1) Plasty a výrobky z plastů nesmějí uvolňovat do potravin své složky v množstvích přesahujících 60 miligramů složek uvolněných na kilogram potravin nebo potravinového simulantu (dále jen "limit celkové migrace").

(2) V následujících případech může být použit limit celkové migrace 10 miligramů na decimetr čtvereční povrchu materiálu nebo výrobku:

a) nádoby nebo výrobky, které se podobají nádobám a které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů,

b) desky, fólie či jiné výrobky, které nelze naplnit nebo u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu výrobku a množstvím potravin, která je s ním ve styku.

(3) V případě výrobků z plastů, které mají přijít do styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle zvláštního právního předpisu⁴⁾ nebo již jsou ve styku s těmito potravinami, činí limit celkové migrace vždy 60 miligramů na kilogram potravin nebo potravinového simulantu.

§ 13

(1) Velikost migrace jednotlivých složek z materiálů a výrobků z plastů nesmí překročit specifické migrační limity nebo jiná omezení uvedená v seznamu látek.

(2) Specifické migrační limity uvedené v seznamu látek v příloze č. 3 jsou vyjádřeny v mg.kg-1, vztaheno na hmotnost potravin nebo simulantu potravin.

(3) V následujících případech jsou limity specifických migrací vyjádřeny v mg.dm-2:

a) nádoby nebo výrobky, které se podobají nádobám nebo které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů,

b) desky, fólie nebo jiné výrobky, které nelze plnit a u nichž nelze stanovit poměr mezi velikostí povrchu výrobku a množstvím potravin, která je s ním ve styku.

(4) V případech, kdy limity uvedené v příloze č. 3 jsou vyjádřeny v mg.kg-1, lze je vydělením konvenčním konverzním faktorem 6 přepočítat na mg.dm-2.

(5) Ověření dodržení migračních limitů se provádí podle pravidel upravených v příloze č. 4.

(6) Ověřování dodržení specifických migračních limitů není povinné, pokud lze prokázat, že dodržáním limitu celkové migrace nedojde k překročení specifických migračních limitů.

(7) Ověření dodržení specifických migračních limitů podle odstavce 5 není povinné, pokud lze prokázat, že i za předpokladu úplné migrace zbytkové látky ve výrobku nedojde k překročení specifických migračních limitů.

(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) U látek uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce v Neúplném seznamu přísad, které mohou být použity pro výrobu plastů, jeho oddílu B se při ověřování shody jejich migrace se specifickými migračními limity v simulantu D nebo ve zkušebním médiu náhradních migračních zkoušek postupuje podle přílohy č. 4 k této vyhlášce.

§ 14

(1) Obsah monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů nesmí být vyšší než jeden miligram na kilogram konečného výrobku (1 mg monomerního vinylchloridu na 1 kg výrobku).

(2) Metoda stanovení obsahu monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů je uvedena v příloze č. 5.

(3) Z výrobků vyrobených z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů nesmí přecházet do potravin nebo na potraviny monomerní vinylchlorid v množství, které by bylo detekovatelné analytickou metodou uvedenou v příloze č. 6.

(4) Monomerní vinylchlorid uvolněný z výrobků do potravin se stanovuje v potravině metodou podle přílohy č. 6. Pokud toto stanovení nelze z technických důvodů realizovat, lze provést stanovení v simulantech potravin.

HLAVA II

POŽADAVKY NA VÝROBKÝ Z ELASTOMERŮ A MATERIÁLŮ NA ZÁKLADĚ PŘÍRODNÍHO A SYNTETICKÉHO KAUČUKU

§ 15

Podle způsobu použití se výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku řadí do kategorií I až V:

- a) kategorie I, do které náleží výrobky pro aplikace ze zdravotního hlediska zvláště náročné (například dětské savičky, sosáky a jiné výrobky, které děti dávají do úst nebo u nichž se předpokládá kontakt s dětskou stravou),
- b) kategorie II, do které náleží výrobky, u nichž se doba styku s potravinami předpokládá delší než 24 hodin (například skladovací nádrže, velkoplošná těsnění, těsnicí kroužky pro nádoby, sklenice),
- c) kategorie III, do které náleží výrobky, u nichž se doba styku s potravinami předpokládá delší než 10 minut, nejvýše však 24 hodin (například hadice pro přepravu potravin),
- d) kategorie IV, do které náleží výrobky, u nichž se doba styku s potravinami předpokládá nejvýše 10 minut (například součásti dojícího zařízení, těsnění mlékárenských strojů, potahy válců a dopravní pásy pro potraviny s tukem na povrchu, rukavice používané při zpracování potravin),
- e) kategorie V, do které náleží výrobky, u nichž se předpokládá krátká doba nebo minimální plocha styku s potravinami a které nelze zahrnout do kategorií II až IV (například potahy válců a dopravní pásy, těsnění čerpadel, těsnění den a plášťů konzervových obalů).

§ 16

(1) Pro výrobky kategorií I a II je přípustné používat pouze látky uvedené v části A přílohy č. 7. Pro výrobky kategorií III až V lze používat látky uvedené v částech A i B přílohy č. 7.

(2) Výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku musí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v bodě 9 přílohy č. 7.

(3) Dětské savičky a sosáky, které děti dávají do úst nebo u nichž se předpokládá kontakt s dětskou stravou, nesmí obsahovat anorganické a organické pigmenty, barviva a plniva.

HLAVA III

POŽADAVKY NA VÝROBKÝ Z KOVOVÝCH MATERIÁLŮ

§ 17

(1) Pro výrobu výrobků z kovových materiálů mohou být použity kovy, slitiny a pájky uvedené v příloze č. 8.

(2) Povrchová úprava výrobků z kovových materiálů musí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v § 20.

(3) Vnější i vnitřní povrch výrobků z kovů musí být čistý, hladký, bez makroskopicky viditelných trhlin, skvrn, zjevných rýh, známek koroze, otřepků, zalisovaných předmětů, promáčeklin, výdutí, ostřin nebo ostrých přelisků. Je přípustný jen takový stupeň deformace

kovových výrobků, který neovlivní nepříznivě jejich funkci.

(4) Na vnitřním povrchu kovových výrobků, včetně vnitřní lakové vrstvy, se nesmějí vyskytovat kapky pájky nebo jiné zbytky kovů a jejich slitin, popřípadě kapky těsnicí hmoty, s výjimkou natavenin pájky u plechovek vyrobených přeplátováním.

HLAVA IV

POŽADAVKY NA VÝROBKY ZE SILIKÁTOVÝCH MATERIÁLŮ

§ 18

(1) Pro výrobu skleněného stolního nádobí a skleněných obalů je povoleno používat skla třídy odolnosti proti vodě I až IV za předpokladu, že během normálního a předvídatelného způsobu používání výrobku bude zaručeno splnění § 3 odst. 1. Pro výrobu dětských sacích lahví je povoleno používat pouze bezbarvé sklo třídy odolnosti proti vodě I.

(2) Při výrobě skleněných výrobků, mimo dětské sací láhve, smí být k ošetření vnějšího povrchu použity tyto látky:

- a) sloučeniny cínu (při ošetřování skla na tzv. horkém konci),
- b) titan (při pokovování titanem),

c) vazelinový olej,

d) methylestery mastných kyselin C12-C18 z přírodních olejů a tuků, schválené typy polypropylenového oleje, polyethyleny a polyethylenové vosky, kyselina olejová (při ošetřování na tzv. chladném konci výrobní linky).

§ 19

(1) Limity migrace olova a kadmia ve výluzích z výrobků ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a výrobků se smaltovaným povrchem jsou uvedeny v oddílu 1 přílohy č. 9.

(2) Ověření migrace olova a kadmia se provádí za podmínek a za použití analytické metody uvedené v oddílu 2 přílohy č. 9 nebo podle normalizované metody. Dále příloha č. 9 upravuje náležitosti písemného prohlášení, kterým se vybavují keramické výrobky.

(3) Silikátové výrobky se pro účely ověření limitu migrace olova a kadmia dělí podle způsobu použití do následujících kategorií:

a) kategorie 1, do které patří výrobky, které nemohou být naplněny, nebo výrobky, které mohou být naplněny, ale jejichž vnitřní hloubka měřená od nejhlubšího bodu k horizontální rovině, která prochází horním okrajem, nepřesahuje 25 mm,

b) kategorie 2, do které patří výrobky, které mohou být naplněny,

c) kategorie 3, do které patří výrobky, které jsou určeny k ohřevu při přípravě jídel a nápojů, a obalové a skladovací nádoby, jejichž vnitřní objem je větší než 3 litry.

(4) Pro silikátový výrobek, který se skládá z nádoby opatřené víkem ze stejného materiálu, nesmí být překročeny limity migrace olova a kadmia vztahující se na samotnou nádobu, přičemž nádoba a vnitřní povrch víka musí být zkoušeny samostatně a za stejných zkušebních podmínek. Součet těchto dvou stanovených hodnot migrace olova a kadmia se vztáhne na plochu povrchu nádoby nebo na její objem.

HLAVA V

POŽADAVKY NA POVRCHOVOU ÚPRAVU VÝROBKŮ URČENÝCH PRO STYK S POTRAVINAMI

§ 20

(1) Povrchová úprava (zejména lakováním, pocínováním, povlakem z plastů, glazováním, smaltováním) musí být souvislá, stejnoměrně nanesená, s minimálním množstvím mikroskopických pórů, dobře lpící na výrobku. Po dobu používání výrobku určeného pro styk s potravinami se při předepsaných podmínkách používání povrchová úprava nesmí odlupovat, mít zjevné rýhy, trhliny, puchýřky nebo jiná porušení. Pokud se povrch výrobků moří, nesmějí se vyskytovat nemořená místa.

(2) Seznam přípustných materiálů a technologií pro povrchové úpravy výrobků určených pro styk s potravinami je uveden v příloze č. 10.

(3) Povrchová úprava výrobků lakováním musí být vyrobena z látek uvedených v příloze č. 11.

(4) Nesilikátové a nekovové povrchové úpravy výrobků určených pro styk s potravinami musí splňovat hygienické požadavky uvedené v bodě 7 přílohy č. 11.

(5) Na výrobu kovových výrobků určených pro styk s potravinami je přípustné oboustranné olejování plechů dioktylsebakátem, butylstearátem, vazelinovým olejem, methylestery mastných kyselin C12-C18 z přírodních olejů a tuků a polypropylénovým olejem. Množství maziva na jedné straně smí být nejvýše 0,25 g.dm⁻².

(6) Na výrobu kovových výrobků určených pro styk s potravinami je přípustná pasivace pocínovaných plechů v lázni s obsahem chromanu nebo dvojchromanu. Zbytky pasivační lázně musí být z plechu odstraněny řádným vymytím.

HLAVA VI

POŽADAVKY NA VÝROBKY Z PAPIŘU, KARTONU A LEPENKY

§ 21

(1) Pro výrobu výrobků z papíru, kartonu a lepenky včetně jejich zušlechťených forem se smí používat jen materiály vyrobené ze surovin, přísad, pomocných a jiných látek, jejichž seznam

a přípustná množství jsou uvedeny v příloze č. 12.

(2) Papírové obalové materiály mohou dosahovat nejvyšší vlhkost 8 %.

(3) Opakované použití papírových obalů pro přímé balení potravin se nepřipouští.

§ 22

(1) Papíry, kartony a lepenky zušlechtěné plasty, u nichž přicházejí potraviny do přímého styku jen s polymerní látkou, která vytváří dokonalou bariéru vůči přechodu cizorodých látek z papírů, kartonů a lepenek na povrch potravin, se posuzují podle podmínek upravených v § 4 odst. 2.

(2) Při výrobě papírů určených pro použití za varu a filtraci za horka (varné sáčky, sáčky na čaj, filtrační papíry pro horkou filtraci) a pro používání jako filtračních vrstev určených pro horkou extrakci lze použít pouze látek uvedených v oddílu 2 přílohy č. 12.

(3) Při výrobě papírů určených pro použití na filtrační vrstvy pro filtraci za studena lze použít pouze látek uvedených v oddílu 3 přílohy č. 12.

(4) Výrobky z papíru, kartonu, lepenky včetně jejich zušlechtěných forem musejí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v oddílu 4 přílohy č. 12.

HLAVA VII

POŽADAVKY NA VÝROBKY Z CELOFÁNU

§ 23

(1) Pro účely této vyhlášky se celofánem rozumí tenká fólie získaná z regenerované celulózy vyrobené z nerecyklovaného dřeva nebo bavlny. Pro splnění technických požadavků mohou být do hmoty nebo na povrch přidány přísady a jiné pomocné látky. Celofán může být na jedné nebo po obou stranách povrchově upraven. Použité látky musí být dobré technické jakosti.

(2) Požadavky této vyhlášky se vztahují na celofán, který

a) sám o sobě tvoří konečný výrobek, nebo

b) tvoří část konečného výrobku obsahujícího jiné materiály a je určen pro styk s potravinami nebo s nimi přichází do styku vzhledem ke svému účelu.

(3) Pro výrobu celofánu mohou být použity látky nebo skupiny látek uvedené v příloze č. 13, a to pouze za stanovených podmínek.

(4) Při výrobě celofánu lze použít barviva, pigmenty a adheziva za podmínky, že nebude docházet k jejich migraci do potraviny nebo na potravinu a budou splňovat požadavky uvedené v § 6.

(5) Odstavce 2 až 4 se nevztahují na celofánová střeva.

(6) K celofánu podle odstavce 2 patří fólie z regenerované celulózy

- a) bez povrchové úpravy,
- b) s povrchovou úpravou na bázi celulózy,
- c) s povrchovou úpravou z plastu.

§ 23a

(1) Při výrobě fólií z regenerované celulózy podle § 23 odst. 6 písm. a) a b) lze použít pouze látky nebo skupiny látek upravené v příloze č. 13 k této vyhlášce, jejích částech I a II, a to za podmínek upravených v této příloze. Při výrobě fólií z regenerované celulózy podle § 23 odst. 6 písm. c) lze použít pouze látky nebo skupiny látek upravené v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(2) Výrobky určené pro styk s potravinami vyrobené z fólií z regenerované celulózy podle § 23 odst. 6 písm. c) musí být v souladu s požadavky upravenými v § 12 až 14.

HLAVA VIII

POŽADAVKY NA VÝROBKY Z KORKU

§ 24

Při zpracování přírodního korku určeného k výrobě výrobků přicházejících do styku s potravinami se smí používat jen látek, jejichž seznam, přípustná množství a požadavky na takto upravený korek jsou uvedeny v příloze č. 14.

ČÁST TŘETÍ

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 25

Zrušují se:

1. směrnice Ministerstva zdravotnictví ČSR o hygienických požadavcích na plasty a předměty z plastů přicházející do styku s poživatinami, uveřejněná pod poř. č. 49/1978 ve sbírce Hygienické předpisy a oznámená v částce 13/1978 Sb.;
2. výnos Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí ČR, kterým se mění a doplňují směrnice č. 49/1978 sb. Hygienické předpisy, o hygienických požadavcích na plasty a předměty z plastů přicházející do styku s poživatinami, uveřejněný pod poř. č. 73/1989 ve sbírce Hygienické předpisy a oznámený v částce 8/1989 Sb.;
3. směrnice Ministerstva zdravotnictví ČSR o hygienických požadavcích na kovové obaly, uveřejněná pod poř. č. 68/1985 Sb. Hygienické předpisy a oznámená v částce 34/1985 Sb.

§ 26

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:
prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Požadavky na čistotu barviv, pigmentů a plniv

1

Požadavky na čistotu barviv a pigmentů

1.1 barviva a pigmenty smí obsahovat nejvíce těchto následujících látek v hmotnostních procentech:

1.1.1 prvků rozpustných v roztoku 0,1 M HCl:

1.1.1.1 0,01 % barya

1.1.1.2 0,1 % chromu

1.1.1.3 0,01 % kadmia

1.1.1.4 0,01 % selenu

1.1.1.5 0,005 % rtuti

1.1.1.6 0,05 % antimonu

1.1.1.7 0,01 % arzenu

1.1.1.8 0,01 % olova

Výluh se připravuje působením 150 ml 0,1 mol.l-1 kyseliny chlorovodíkové na 10 g pigmentu při teplotě 23 +/- 3 st. C, po dobu 15 minut za stálého protřepávání směsi.

1.1.2 0,05 % primárních aromatických aminů rozpustných v roztoku 1 mol.l-1 HCl a vyjádřených jako anilin, přičemž obsah benzidinu, beta-naftylaminu a 4-aminobifenyly nesmí překročit hodnotu 0,001 %.

1.1.3 0,005 % extrahovatelných polychlorovaných bifenyly, vyjádřených jako dekachlorbifenyly.

1.2 Absorbance filtrátu ze suspenze 1,0 g sazí ve 100 ml predestilovaného cyklohexanu po 24 hodinách vyluhování při teplotě 23 +/- 3 st. C, měřená v kyvetě o délce 5 cm, při vlnové délce 385 nm nesmí být vyšší než 0,1.

1.3 Toluenový extrakt připravený 8 hodinovou extrakcí 10 g sazí v Soxhletově extraktoru nesmí být vyšší než 0,15 %.

2

Požadavky na čistotu plniv

2.1 plniva mohou obsahovat nejvíce těchto rizikových prvků rozpustných v roztoku 0,1 mol.l-1 HCl:

2.1.1 0,01 % olova

2.1.2 0,01 % arzenu

2.1.3 0,0005 % rtuti

2.1.4 0,01 % kadmia

2.1.5 0,005 % antimonu

2.2 čistota síranu barnatého podle Českého lékopisu 1997.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

zrušena

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

Přílohu naleznete zde: <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu-stejnopisy-sbirky-zakonu.aspx>
v částce 38 a změnu v oddílu A u položky s ref. číslem 13480 také v částce 41/2011 Sb.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Zkoušení celkové a specifické migrace plastů a výrobků z plastů

Základní pravidla pro zkoušení celkové a specifické migrace

1.

"Zkoušky migrace" pro stanovení celkové a specifické migrace se provedou za použití "simulantů potravin" uvedených v kapitole I této přílohy a za "konvenčních zkušebních podmínek migrace" uvedených v kapitole II této přílohy.

2.

Pokud z technických důvodů, souvisejících s použitou analytickou metodou, nelze provést "zkoušku migrace" za použití tukových simulantů potravin (podle kapitoly I) mohou být provedeny "náhradní zkoušky", při nichž se použijí zkušební media za konvenčních podmínek náhradních zkoušek, které jsou uvedeny v kapitole III této přílohy.

3.

"Alternativní zkoušky" uvedené v kapitole IV je přípustné použít místo zkoušek migrace s tukovými simulanty potravin tehdy, pokud jsou splněny podmínky, specifikované v kapitole IV této přílohy.

4.

Ve všech třech výše uvedených případech je přípustné:

4.1 omezit počet zkoušek, které mají být provedeny, na ty, které jsou ve zvláštním zkoumaném případě na základě vědeckých důkazů obecně považovány za nejprísnejší,

4.2 vynechat zkoušky migrace nebo náhradní či alternativní zkoušky v případě, že existuje nezvratný důkaz, že migrační limity nemohou být za žádných předvídatelných podmínek použití materiálu nebo výrobku překročeny.

Kapitola I

Simulanty potravin

1.

Úvod

1.1 Vzhledem k tomu, že při zkoušení materiálů nebo výrobků určených pro styk s potravinami není vždy možné použít přímo potraviny, zavádějí se simulanty potravin. Simulanty potravin jsou konvenčně klasifikovány podle charakteristik jednoho nebo více druhů potravin. Druhy potravin a příslušné simulanty potravin, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce 1.

1.2 V praxi se vyskytují rovněž různé směsi druhů potravin, například tukové a vodné potraviny. Tyto směsi potravin, doprovázené výčtem simulantů potravin, které mají být vybrány a použity pro provedení migračních zkoušek, jsou popsány v tabulce 2.

TABULKA 1

Druhy potravin a simulantů potravin

Druh potraviny	Konvenční klasifikace	Simulant potravin	Zkratka
Vodné potraviny (tj. vodné potraviny mající $\text{pH} > 4,5$)	Potraviny se zkouší za použití simulantu A podle kapitoly II	Destilovaná voda nebo voda odpovídající kvality	Simulant A
Kyselé potraviny (tj. vodné potraviny mající $\text{pH} \leq 4,5$)	Potraviny se zkouší za použití simulantu B podle kapitoly II	Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	Simulant B
Alkoholické potraviny	Potraviny se zkouší za použití simulantu C podle kapitoly II	Ethanol 10 % (V/V) Tato koncentrace musí být upravena podle skutečné koncentrace alkoholu v potravine, jestliže překročí 10 % (V/V)	Simulant C
Tukové potraviny	Potraviny se zkouší za použití simulantu D podle kapitoly II	Rektifikovaný olivový olej nebo jiný tukový potravinový simulant	Simulant D
Suché potraviny		Žádný	Žádná

2.

Výběr simulantů potravin

2.1. Výrobky přicházející do styku se všemi druhy potravin

Zkoušky migrace se provedou s použitím níže uvedených simulantů potravin, přičemž se vyberou ty, které jsou považovány za nejpřísnější při zkušebních podmínkách uvedených v kapitole II. Pro každý simulant potravin se musí vzít vždy nový vzorek materiálu nebo výrobku z plastu:

2.1.1 3% (hmotnost/objem) vodný roztok kyseliny octové

2.1.2 10% (V/V) vodný roztok ethanolu

2.1.3 rektifikovaný olivový olej ("referenční simulant D") Referenční simulant D, uvedený v bodě

2.1.3, může být nahrazen "jinými tukovými simulanty potravin", nazývané "simulanty D", a to:

2.1.3.1 syntetickou směsí triglyceridů

2.1.3.2 naleznete na adrese <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx> pod č. 386/2008.

2.1.3.3 kukuřičným olejem

Tyto simulanty D musí mít odpovídající specifikaci a čistotu. Charakteristiky těchto "jiných tukových simulantů" jsou uvedeny v odstavci 2.1.4.

Jestliže je při použití kteréhokoliv z výše uvedených jiných simulantů potravin zjištěno překročení migračního limitu, je pro posouzení nedodržení limitu povinné, pokud je to technicky

možné, potvrdit výsledek zkouškou za použití referenčního simulantu D, tj. rektifikovaného olivového oleje. Pokud toto kontrolní stanovení není technicky proveditelné a zjištěná hodnota migrace materiálu nebo výrobku překračuje migrační limit, výrobek je považován za nevyhovující požadavkům § 10 vyhlášky.

2.3.4 naleznete na adrese <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx> pod č. 386/208.

2.1.4 Specifikace a požadavky na čistotu "tukových simulantů D"
 2.1.4.1 Charakteristika rektifikovaného olivového oleje: Jodové číslo (podle Wijse) 80 až 88, Index lomu při 25 st. C = 1,4665 až 1,4679, Kyselost (vyjádřená v % kyseliny olejové) = nejvýše 0,5 %, Peroxidové číslo (vyjádřené v miliekvivalentech kyslíku na kg oleje) = nejvýše 10.

2.1.4.2 Složení směsi syntetických triglyceridů Rozdělení mastných kyselin

Počet atomů C zbytku mastných kyselin	6	8	10	12	14	16	18	ostatní	
Plocha píku v GLC chromatogramu [%]	přibl.1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12		=<1

Čistota

Obsah monoglyceridů (enzymaticky) =< 0,2 %

Obsah diglyceridů (enzymaticky) =< 2,0 %

Nezmýdelnitelné látky =< 0,2 %

Jodové číslo (podle Wijse) =< 0,1 %

Číslo kyselosti =< 0,1 %

Obsah vody (metoda podle K. Fischera) =< 0,1 %

Bod tání 28 +/- 2 st. C

Charakteristické absorpční spektrum (tloušťka vrstvy: d = 1 cm, referenční látka: voda při 35 st. C)

Vlnová délka (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
-------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Transmitance (%)	přibl.2	přibl.15	přibl.37	přibl.64	přibl.80	přibl.88	přibl.95	přibl.97	přibl.98
------------------	---------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Minimálně 10 % transmitance při 310 nm (kyveta 1 cm, referenční látka: voda při 35 st. C)

C)

2.1.4.3 Charakteristika slunečnicového oleje

Jodové číslo (podle Wijse) 120 až 145

Index lomu při 20 st. C 1,474 až 1,476

Číslo zmydelnění 188 až 193

Relativní hustota při 20 st. C 0,918 až 0,925

Nezmýdelnitelné složky 0,5 % až 1,5 %

2.2. Výrobky přicházející do styku s určitými typy potravin Tento případ se týká pouze následujících situací:

2.2.1 výrobek je již ve styku se známou potravinou

2.2.2 výrobek je doprovázen v souladu s požadavky uvedenými v § 8, odstavec (1) písm. b) vyhlášky specifickým údajem, se kterými druhy potravin uvedenými v tabulce 1 smí nebo nesmí přijít do styku, např. "pouze pro vodné potraviny".

2.2.3 výrobek je doprovázen zvláštním údajem v souladu s § 8, odstavec (1) písm. b) této vyhlášky uvádějícím pro kterou potravinu nebo skupinu potravin, uvedenou v tabulce 3, smí nebo nesmí být použit Toto použití lze vyjádřit následujícími způsoby: 2.2.3.1 na úrovni obchodní činnosti, s výjimkou prodeje spotřebiteli - použitím "referenčního čísla" nebo "popisu potravin", uvedených v tabulce 3

2.2.3.2 na úrovni prodeje spotřebiteli - použitím údaje, který bude odkazovat na několik potravin či skupiny potravin. Přednost je dána příkladům, kterým spotřebitel snadno porozumí.

V případě situací uvedených v odstavcích 2.2.1 až 2.2.3 se migrační zkoušky provedou následovně:

- v situaci uvedené v bodě 2.2.2 se výrobky zkouší za použití simulantů potravin uvedených jako příklady v tabulce 2

- pro situace uvedené v bodech 2.2.1 a 2.2.3 se použijí simulanty potravin podle tabulky 3

V případech, kdy potravina nebo skupiny potravin nejsou zahrnuty v seznamu uvedeném v tabulce 3, se vybere položka z tabulky 2, která nejlépe odpovídá potravině, potravinám či skupině potravin, se kterými zkoušený výrobek je či má být ve styku.

Jestliže materiál nebo výrobek má přicházet do styku s více než jednou potravinou či více jak jednou skupinou potravin a tyto mají různé redukční faktory, uvedené pro jednotlivé potraviny či skupiny potravin v tabulce č. 3, je nutné ke stanovení konečného výsledku zkoušky aplikovat pro každou potravinu příslušný redukční faktor. Jestliže jeden nebo více výsledků zjištěných tímto způsobem přesahuje migrační limit, pak výrobek je pro tuto potravinu nebo skupinu potravin nevyhovující.

TABULKA 2

Potravinové simulanty

Potraviny přicházející do styku	Simulant
Pouze vodné potraviny	Simulant A
Pouze kyselé potraviny	Simulant B
Pouze alkoholické potraviny	Simulant C
Pouze tukové potraviny	Simulant D
Všechny vodné a kyselé potraviny	Simulant B
Všechny alkoholické a vodné potraviny	Simulant C
Všechny alkoholické a kyselé potraviny	Simulanty C a B
Všechny tukové a vodné potraviny	Simulanty D a A
Všechny tukové a kyselé potraviny	Simulanty D a B
Všechny tukové a alkoholické a vodné potraviny	Simulanty D a C
Všechny tukové a alkoholické a kyselé potraviny	Simulanty D, C a B

TABULKA 3

Vymezení simulantů používaných ke stanovení velikosti migrace složek z plastů a plastových výrobků pro jednotlivé potraviny nebo skupiny potravin

Referenční číslo	Popis potravin	Použité simulanty			
		A	B	C	D
01	Nápoje				
01.01	Nealkoholické nápoje nebo alkoholické nápoje s obsahem alkoholu nižším než 5 % V/V: Vody, jablečné mošty, ovocné a zeleninové šťávy, přírodní nebo koncentrované, mošty, ovocné nektary, limonády a minerální vody, sirupy, hořčicové nápoje, extrakty, káva, čaj,	X(a)	X(a)		

	nápoje z čokolády, piva aj.				
01.02	Alkoholické nápoje s obsahem alkoholu rovném nebo vyšším než 5 % V/V: Vína, lihoviny a likéry		X(*)	X(**)	
01.03	Různé: nedenaturovaný etylalkohol		X(*)	X(**)	
02	Obiloviny, obilné výrobky, pečivo, sušenky, moučníky a jiné pekařské výrobky				
02.01	Škroby				
02.02	Obiloviny, nezpracované, expandované (pufované), ve vločkách (včetně pražené kukuřice, kukuřičných lupínků a podobných výrobků.)				
02.03	Obilná mouka a krupice				
02.04	Makarony, špagety a podobné výrobky				
02.05	Trvanlivé pečivo, sušenky, moučníky a jiné trvanlivé pekařské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní				X/5
02.06	Čerstvé pečivo, moučníky a jiné čerstvé pekařské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní	X			X/5
0.3	Čokoláda, cukr a výrobky z nich Cukrářské výrobky, cukrovinky				
03.01	Čokoláda, výrobky polévané čokoládou, náhražky čokolády, výrobky polévané náhražkami				X/5
03.02	Cukrářské výrobky, cukrovinky: A. V pevné formě: I. S tukovými látkami na povrchu II. Ostatní B. V pastovité formě: I. S tukovými látkami na povrchu II. S vyšším obsahem vlhkosti				X/5 X/3
03.03	Cukr a výrobky z cukru: A. V pevné formě B. Med a podobné výrobky C. Melasy a cukerné sirupy		X X		
04	Ovoce, zelenina a výrobky z nich				
04.01	Celé plody ovoce, čerstvé nebo chlazené				
04.02	Zpracované ovoce: A. Sušené nebo dehydratované ovoce, celé nebo ve formě moučky nebo prášku B. Ovoce ve formě kousků ovocných plodů, pyré, protlaku nebo pasty C. Ovoce konzervované (džemy a obdobné výrobky – celé plody nebo kousky plodů, nebo ve formě moučky nebo prášku, konzervované v tekutém nálevu): I. Ve vodném nálevu II. V olejovém nálevu III. V alkoholovém nálevu ($\geq 5\%$ V/V)	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(*)		X
04.03	Ořechy (burské oříšky, kaštiny, mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, piniová jádra a další): A. Loupané, sušené B. Loupané a pražené C. Ve formě pasty nebo krému	X			X/5(**) X/3(**)

04.04	Celá zelenina, čerstvá nebo chlazená				
04.05	Zpracovaná zelenina: A. Sušená nebo dehydrovaná zelenina, celá nebo ve formě moučky nebo prášku B. Zelenina krájená, ve formě protlaku C. Konzervovaná zelenina: I. Ve vodném nálevu II. V olejovém nálevu III. V alkoholovém nálevu ($\geq 5\%$ V/V)	X(a) X(a) X(a) 	X(a) X(a) X(a) X(*)	 X	 X
05	Tuky a oleje				
05.01	Živočišné a rostlinné tuky a oleje, přírodní nebo zpracované (včetně kakaového másla, vepřového sádla, přepouštěného másla)				X
05.02	Margarín, máslo a jiné tuky a oleje vyrobené z vodných emulzí v oleji				X/2
06	Živočišné produkty a vejce				
06.01	Ryby A. Čerstvé, chlazené, solené, uzené B. Ve formě pasty	X X			X/3(*) X/3(*)
06.02	Korýši a měkkýši (včetně ústřic, slávek jedlých, hlemýžďů), bez přirozené ochrany svými ulitami, krunýři nebo schránkami	X			
06.03	Maso ze všech zoologických druhů (včetně drůbeže a zvěřiny): A. Čerstvé, chlazené, solené, uzené B. Ve formě pasty nebo krému	X X			X/4 X/4
06.04	Zpracované masné výrobky (šunka, salám, slanina a jiné výrobky)	X			X/4
06.05	Masné a rybí konzervy a polokonzervy: I. Ve vodném nálevu II. V olejovém nálevu	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X
06.06	Vejce bez skořápky A. V prášku nebo sušené B. Ostatní	X			
06.07	Vaječné žloutky: A. Tekuté B. V prášku nebo mražené	X			
06.08	Sušený vaječný bílek				
07	Mléčné výrobky				
	naleznete zde: http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx pod č. 386/2008				
08	Různé výrobky				
08.01	Ocet		X		
08.02	Smažené a pečené poživatiny: A. Smažené brambory, koblíhy, taštičky s masovou nebo ovocnou náplní a podobné výrobky B. Výrobky živočišného původu				X/5 X/4
08.03	Přípravky pro polévky, vývarů, v tekuté, pevné nebo práškové formě (výtažky, koncentráty); homogenizované směsi pro přípravu pokrmů, hotové pokrmy: A. V prášku nebo sušené:				

	I. S tukovými látkami na povrchu II. Ostatní				X/5 X/3
	B. Tekuté nebo pastovité	X(a)	X(a)		
	I. S tukovými látkami na povrchu II. Ostatní	X(a)	X(a)		
08.04	Droždí a kypřící prostředky: A. Pastovité B. Sušené	X(a)	X(a)		
08.05	Jedlá sůl				
08.06	Omáčky A. Bez tukových látek na povrchu B. Majonéza, majonézové omáčky, salátové dresingy a jiné emulze oleje ve vodě C. Neemulgované omáčky obsahující olej a vodu	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a)		X/3 X
08.07	Hořčice (kromě hořčice v prášku uvedené v položce 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(*)
08.08	Sendviče, toastový chléb a podobné výrobky, obsahující jakýkoli druh potravin: A S tukovými látkami na povrchu Ostatní				X/5
08.09	Zmrzliny	X			
08.10	Sušené potraviny: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní				X/5
08.11	Zmrazené nebo hluboce zmrazené potraviny				
08.12	Koncentrované výtažky s obsahem alkoholu rovným nebo přesahujícím		X(**)	X	
08.13	Kakao: A. Kakaový prášek B. Kakaová hmota				X/5(*) X/3(*)
08.14	Káva, pražená nebo nepražená, bez kofeinu nebo rozpustná, náhrady kávy, granulované nebo v prášku				
08.15	Kapalné kávové výtažky	X			
08.16	Aromatické a jiné byliny: heřmáněk, sléz, máta, čaj, lípový květ a jiné				
08.17	Koření a ochucovací přípravky celé nebo v prášku v přírodním stavu: skořice, hřebíček, hořčice v prášku, pepř, vanilka, šafrán a jiné				

2.3 Pravidla pro aplikaci tabulky 3 při provádění migračních zkoušek

2.3.1 Pro každou látku nebo skupinu látek se používá pouze ten simulant (či simulanty), který je označen "X". Pro každý simulant se používá vždy nový vzorek výrobku. Pokud není "X" uvedeno, není vyžadována pro dotyčnou skupinu nebo podskupinu potravin migrační zkouška.

2.3.2 naleznete zde: <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx>

2.3.3 Je-li za "X" uvedeno v závorce písmeno "a", používá se pouze jeden z uvedených simulantů a to podle následujících pravidel: 2.3.3.1 - je-li hodnota pH potravin větší než 4,5, používá se simulant A

2.3.4 naleznete zde: <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx>

2.3.3.2 - je-li hodnota pH potravin 4,5 nebo menší, používá se simulant B.

2.3.5 Je-li potravina uvedena pod specifickým i pod obecným názvem, používá se pouze simulant(y) uvedený(é) u specifického názvu.

Kapitola II

Podmínky migračních zkoušek: teplota a doba

1

Základní pravidla

Migrační zkoušky musí být provedeny za takových zkušebních podmínek, aby z časů trvání zkoušky a teplot uvedených v tabulce 4 byly vybrány ty, které odpovídají nejhorším předvídatelným podmínkám, při kterých testovaný výrobek je či bude ve skutečnosti používán, např. údajům o maximální teplotě použití výrobku uvedených na jeho etiketě.

2

Pravidla pro výběr zkušebních podmínek

Migrační zkoušky se obecně provádějí za použití zkušebních podmínek tj. teploty a času, které jsou ve specifickém případě považovány za nejhorší. Některé specifické příklady aplikace těchto pravidel jsou uvedeny v následujících odstavcích 2.1 a 2.2.

2.1 Výrobky, určené pro styk s potravinami bez udání teploty a doby styku s potravinami U výrobků, u nichž nejsou na etiketě, návodech či instrukcích pro použití uvedeny teploty kontaktu s potravinami a ani doba vlastního použití, musí být zvoleny v závislosti na typu potraviny či potravin následující zkušební podmínky, které jsou na základě vědeckých zkoumání považovány za nejhorší: potravinový simulant A a/nebo B a/nebo C po dobu 4 hodin při teplotě 100 st. C nebo 4 hodin při teplotě refluxu a/nebo tukový simulant D po dobu 2 hodin při teplotě 175 st. C. Tyto hodnoty času a teploty jsou pro tento případ obvykle považovány za nejhorší.

2.2 Výrobky přicházející do styku s potravinami při nižší nebo pokojové teplotě po nestanovenou dobu Výrobky, které jsou podle návodu na použití určeny pro používání při pokojové teplotě nebo teplotě nižší než pokojové, nebo tam, kde výrobek svou povahou je jednoznačně možno použít pouze při těchto teplotách a doba kontaktu není určena, musí být migrační zkoušky provedeny při teplotě 40 st. C po dobu 10 dnů. Tyto podmínky jsou pro tento případ považovány za nejhorší.

3

Stanovení těkavých migrujících látek

Při zkouškách specifické migrace těkavých látek ze vzorků výrobků, se zkoušky se simulanty potravin provedou způsobem, který zohlední ztráty těkavých migrantů, které mohou nastat při nejhorších předvídatelných podmínkách použití výrobku.

4

Zvláštní případy

4.1 Při migračních zkouškách výrobků určených pro použití v mikrovlnných troubách lze použít jak konvenční tak mikrovlnné trouby za předpokladu, že budou správně vybrány zkušební podmínky (doba a teplota) z tabulky 4.

4.2 Pokud se během migrační zkoušky zjistí, že provádění testů za podmínek styku uvedených v tabulce 4 způsobuje fyzikální nebo jiné změny v testovaném vzorku, které nastávají za nejhorších předvídatelných podmínek použití výrobku, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek používání, při kterých tyto fyzikální či jiné změny nenastávají. Podmínky použití výrobku musí být poté upraveny v návodech či instrukcích pro použití výrobku, podle skutečností zjištěných během migrační zkoušky.

4.3 Úprava zkušebních podmínek migrační zkoušky uvedených v tabulce 4 pro případ testování výrobků, které ve skutečnosti mají být používány v časových úsecích kratších než 15 minut a při teplotách mezi 70 st. C a 100 st. C (například plnění za horka, definice viz příloha č. 1) a tento údaj je uveden současně i na etiketě výrobku nebo na jeho návodu na použití se provede tak, že je aplikován pouze 2 hodinový test při teplotě 70 st. C. Pokud jsou však tyto výrobky určeny také pro uchovávání potravin při pokojové teplotě, zkušební podmínky testu se nahradí vhodnějšími, které jsou považovány za nejhorší pro tento případ užití a migrační zkouška se provede při teplotě 40 st. C po dobu 10 dnů.

4.4 V těch případech, kdy konvenční podmínky pro migrační zkoušky nejsou pokryty zkušebními podmínkami uvedenými v tabulce 4 (například: teploty použití jsou vyšší než 175 st. C či doba kontaktu výrobku s potravinami je kratší než 5 minut), lze použít jiných zkušebních podmínek, které více odpovídají skutečnému použití testovaného výrobku. Takto vybrané zkušební podmínky musí však představovat nejhorší předvídatelné podmínky při reálném použití výrobku.

TABULKA 4

Zkušební podmínky pro migrační zkoušky se simulanty potravin

Podmínky nejnepříznivějšího předvídatelného způsobu použití zkoušeného výrobku	Podmínky migrační zkoušky
Nejdelší doba předvídatelného použití výrobku	Doba migrační zkoušky
$T \leq 5 \text{ min}$	Viz. podmínky v kapitole II, bod 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	4 h
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$t > 24 \text{ h}$	10 dnů
Nejvyšší teplota předvídatelného použití výrobku	Teplota migrační zkoušky

$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	100 °C nebo teplota refluxu
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	175 °C (*)

(*) Tuto teplotu lze použít pouze pro simulant D. V případě použití potravinových simulantů A, B nebo C musí být migrační zkoušky provedeny při teplotě 100 °C nebo při refluxní teplotě po čtyřnásobnou dobu vybranou podle základních pravidel uvedených v kapitole II odstavci 1.

Kapitola III

Náhradní zkoušky pro stanovení celkové a specifické migrace za použití tukových simulantů

1.

Pokud nelze z technických důvodů, spojených s metodou analýzy sledovaného migrantu, použít tukové simulanty potravin, lze je nahradit testovacími médii, které jsou uvedené v tabulce 5 a to za zkušebních podmínek, které odpovídají zkušebním podmínkám pro tukové simulanty D. V tabulce 5 jsou uvedeny některé příklady nejdůležitějších podmínek migračních zkoušek a k nim příslušející konvenční podmínky, které je nutno použít při realizaci náhradních testů. Pro jiné zkušební podmínky, které nejsou uvedené v tabulce 5 je nutné vzít v úvahu následující příklady, jakož i existující zkušenosti se zkoušeným typem polymeru:

1.1 Pro každý test je nutné použít vždy nový vzorek výrobku.

1.2 Je nutné aplikovat pro každé testovací médium stejná pravidla předepsaná v kapitolách I. a II. pro tukové simulanty D. Tam, kde je to vhodné, se použijí podle ustanovení tabulky 3 redukční faktory pro tukové simulanty potravin.

1.3 K vyhodnocení zkoušeného vzorku se pro porovnání výsledku migrace se stanoveným migračním limitem vybere nejvyšší migrační hodnota získaná při použití všech testovacích médií.

1.4 Avšak, zjistí-li se, že při provádění migračních testů s těmito testovacími médii způsobuje některé z těchto médií fyzikální či jiné změny ve zkoušeném vzorku a tyto změny za nejhorších předvídatelných podmínek používání výrobku nenastávají, výsledek s tímto testovacím médiem se vypustí a bude vybrána nejvyšší hodnota ze zbývajících migračních testů.

2.

Je přípustné vynechat jeden nebo dva náhradní migrační testy specifikované v tabulce 5 za předpokladu, že tyto testy nejsou pro zkoušený vzorek na základě vědeckých důkazů vhodné.

TABULKA 5

Konvenční podmínky pro náhradní migrační zkoušky

Testovací podmínky se simulantem D	Testovací podmínky s isooktanem	Testovací podmínky s 95% ethanolem	Testovací podmínky s MPPO (*)
10 dnů při 5 st. C	0,5 dne při 5 st. C	10 dnů při 5 st. C	-
10 dnů při 20 st. C	1 den při 20 st. C	10 dnů při 20 st. C	-
10 dnů při 40 st. C	2 dny při 20 st. C	10 dnů při 40 st. C	-
2 h při 70 st. C	0,5 h při 40 st. C	2 h při 60 st. C	-
0,5 h při 100 st. C	0,5 h při 60 st. C (**)	2,5 h při 60 st. C	0,5 h při 100 st. C
1 h při 100 st. C	1 h při 60 st. C (**)	3 h při 60 st. C (**)	1 h při 100 st. C
2 h při 100 st. C	1,5 h při 60 st. C (**)	3,5 h při 60 st. C (**)	2 h při 100 st. C
0,5 h při 121 st. C	1,5 h při 60 st. C (**)	3,5 h při 60 st. C (**)	0,5 h při 121 st. C
1 h při 121 st. C	2 h při 60 st. C (**)	4 h při 60 st. C (**)	1 h při 121 st. C
2 h při 121 st. C	2,5 h při 60 st. C (**)	4,5 h při 60 st. C (**)	2 h při 121 st. C
0,5 h při 130 st. C	2 h při 60 st. C (**)	4 h při 60 st. C (**)	0,5 h při 130 st. C
1 h při 130 st. C	2,5 h při 60 st. C (**)	4,5 h při 60 st. C (**)	1 h při 130 st. C
2 h při 150 st. C	3 h při 60 st. C (**)	5 h při 60 st. C (**)	2 h při 150 st. C
2 h při 175 st. C	4 h při 60 st. C (**)	6 h při 60 st. C (**)	2 h při 175 st. C

(*) MPPO = modifikovaný polyfenylenoxid

(**) Těkavá testovací media jsou používána až do maximální teploty 60 st. C

Kapitola IV

Alternativní zkoušky s tukovými simulanty potravin pro stanovení celkové a specifické migrace
1.

Je přípustné použít výsledky alternativních migračních zkoušek, jak je specifikováno v této kapitole, pokud jsou splněny následující podmínky:

1.1 výsledky získané ve "srovnávací zkoušce" jsou vyšší nebo shodné s hodnotami získanými při zkoušce se simulantem D

1.2 hodnota migrace stanovená alternativními zkouškami nesmí po aplikaci příslušných redukčních faktorů uvedených v tabulce 3 překračovat migrační limity Pokud jedna z podmínek uvedených v bodech 1.1 a 1.2 této kapitoly není splněna, musí se provést migrační zkoušky s tukovými potravinovými simulanty D.

2.

Je možné vynechat "srovnávací zkoušky" uvedené v odstavci 1.1, pokud existuje jiný nezvratný důkaz, že hodnoty získané v alternativních zkouškách se rovnají nebo jsou větší než hodnoty získané migračními zkouškami.

3.

Alternativní zkoušky

3.1 Alternativní zkoušky s těkavými medii Zkoušky používající těkavá media jako isooktan nebo 95% ethylalkohol nebo jiná těkavá rozpouštědla nebo směs rozpouštědel se provedou za takových zkušebních podmínek, aby byla splněna podmínka bodu 1.1 této kapitoly.

3.2 "Extrakční zkoušky" Další zkoušky, kterými může být provedeno ověření stanovených migračních limitů jsou zkoušky, které používají media s velmi silnou extrakční schopností za velmi přísných zkušebních podmínek. Tyto zkoušky mohou být aplikovány za předpokladu, že na základě vědeckých poznatků je ověřeno, že výsledky těchto "extrakčních zkoušek" se rovnají nebo jsou vyšší než výsledky získané v průběhu migračních zkoušek se simulanty potravin.

Kapitola V

PRAVIDLA PRO KONTROLU DODRŽENÍ MIGRAČNÍCH LIMITŮ

1.

Všeobecná ustanovení

1.1 Při porovnávání výsledků zkoušek migrace specifikovaných v této příloze by měla být specifická hmotnost všech simulantů konvenčně rovna 1. Počet miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) do litru simulantu (mg/l) tak bude číselně odpovídat počtu miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) na kilogram simulantu a s ohledem na ustanovení kapitoly I. této přílohy, počtu miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) na kilogramu potravin.

1.2 Jestliže jsou zkoušky migrace prováděny na vzorcích odebraných z výrobků nebo na vzorcích vyrobených k tomuto účelu a množství potravin nebo simulantu, které je uvedeno do styku se vzorkem, se liší od množství použitého za skutečných podmínek použití výrobku, musí být získané výsledky korigovány podle následujícího vzorce:

m . a

$$M = \frac{2}{\quad} \cdot 1000$$

$$a \cdot q$$

$$1$$

kde:

M je migrace v mg/kg,

m hmotnost látky uvolněné ze vzorku v mg a stanovená zkouškou migrace,

a1 velikost povrchu vzorku v dm², který je ve styku s potravinou nebo simulantem při zkoušce migrace,

a2 velikost povrchu výrobku v dm² za skutečných podmínek použití,

q množství potravin v gramech, které je ve styku s výrobkem za skutečných podmínek použití. Stanovení migrace se provádí s výrobkem, nebo není-li to možné, se vzorkem odebraným z výrobku, nebo případně s jeho reprezentativním vzorkem.

1.3 Vzorek musí být uveden do styku s potravinou nebo simulantem potravin způsobem, který odpovídá podmínkám při skutečném použití. Za tímto účelem musí být zkouška provedena tak, aby ve styku s potravinou nebo simulantem potravin byly pouze ty části vzorku, které jsou určeny pro styk s potravinami při skutečném použití. Tyto podmínky jsou zvláště důležité v případě výrobků sestávajících z několika vrstev, např. uzávěrů, folií, atd. Zkoušení migrace u vík, těsnících kroužků, zátek a podobných uzávěrů musí být prováděno jejich použitím s nádobami, pro něž jsou určeny, a způsobem odpovídajícím podmínkám uzavření za normálního nebo předvídatelného použití. V každém případě je přípustné prokázat dodržení migračních limitů jednou nebo několika přísnějšími zkouškami.

1.4 V souladu s ustanoveními kapitoly II této přílohy se vzorek výrobku uvádí do styku s potravinou nebo odpovídajícím simulantem potravin na dobu a při teplotě, jež jsou zvoleny podle podmínek styku při skutečném použití a podle pravidel tam stanovených. Na konci předepsané doby se v potravine nebo simulantu provede analytické stanovení celkového množství látek (celková migrace) a/nebo specifického množství jedné nebo více látek (specifická migrace) uvolněných vzorkem.

1.5 Jestliže je výrobek určen k opakovanému styku s potravinami, provede se zkouška migrace (zkoušky migrace) třikrát s tímtež vzorkem za podmínek stanovených v této příloze, přičemž se pokaždé použije nový vzorek potravin nebo simulantu (simulantů) potravin. Dodržení limitů se posoudí podle velikosti migrace zjištěné při třetí zkoušce. Jestliže existuje nezvratný důkaz, že se migrace při druhé a třetí zkoušce nezvyšuje, a jestliže při první zkoušce není migrační limit překročen (nejsou limity migrace překročeny), nejsou další zkoušky nezbytné.

2.

Zvláštní ustanovení týkající se celkové migrace

2.1 Jestliže jsou použity vodné simulanty specifikované v kapitole I této přílohy, může být analytické stanovení celkového množství látek uvolněných vzorkem provedeno odpařením simulantu a zvážením netěkavého zbytku.

2.2 Jestliže je použit rektifikovaný olivový olej nebo kterákoliv jeho náhrada, lze postupovat následujícím postupem. Vzorek výrobku se zváží před stykem se simulantem a po něm. Simulant absorbovaný vzorkem se extrahuje a kvantitativně stanoví. Zjištěné množství simulantu se odečte od hmotnosti vzorku stanovené po styku se simulantem. Rozdíl mezi počáteční a korigovanou konečnou hmotností vyjadřuje celkovou migraci vztahující se ke zkoušenému vzorku.

2.3 Jestliže je výrobek určen k opakovanému styku s potravinami a zkouška popsanou v odstavci 1.5 této kapitoly nelze technicky provést, jsou přípustné úpravy výše uvedené zkoušky za předpokladu, že umožňují stanovit velikost migrace při třetí zkoušce. Jedna z možných úprav je popsána níže. Zkouška se provede se třemi totožnými vzorky výrobku. Jeden z nich se podrobí příslušné zkoušce a stanoví se celková migrace (M1). Druhý a třetí vzorek se za téže teploty uvede do styku na dobu, která je dvakrát, resp. třikrát delší než doba specifikovaná pro stanovení celkové migrace (M1), a v obou případech se stanoví celková migrace (M2 resp. M3). Výrobek se považuje za vyhovující, pokud hodnota M1 ani hodnota rozdílu M3 - M2 nepřekračují celkový migrační limit.

2.4 Materiál nebo předmět, který překračuje celkový migrační limit nejvýše o hodnotu odchylky analýzy, by měl být považován za vyhovující této vyhlášce. Byly zjištěny následující hodnoty odchylek analýzy: - 20 mg/kg nebo 3 mg/dm² při zkouškách migrace s rektifikovaným olivovým olejem nebo tukovými náhradami,

- 6 mg/kg nebo 1 mg/dm² při zkouškách migrace s jinými simulanty uvedenými v kapitole I.

2.5 Zkoušky migrace pro kontrolu dodržení celkového migračního limitu s použitím rektifikovaného olivového oleje nebo náhražek se neprovádějí, pokud existuje nezvratný důkaz, že analytická metoda je z technického hlediska nevhodná.

2.6 Ve všech těchto případech se na látky, pro něž není stanoven specifický limit migrace nebo jiné omezení, vztahuje všeobecný specifický migrační limit 60 mg/kg, případně 10 mg/dm². Avšak součet všech stanovených hodnot specifických migrací nesmí překročit celkový migrační limit.

3.

Naleznete zde: <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx> pod č. 386/2008.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Stanovení monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů

1

Předmět a oblast použití

Tato metoda stanoví množství monomerního vinylchloridu ve výrobcích.

2

Princip metody

Obsah monomerního vinylchloridu (VCM) v materiálech nebo výrobcích se stanoví plynovou chromatografií za použití metody "headspace", po rozpuštění nebo suspendování vzorku v N,N-dimethylacetamidu.

3

Použité chemikálie

3.1 Vinylchlorid (VC), čistoty vyšší než 99,5 % V/V

3.2 N,N-dimethylacetamid (DMA), prostý všech nečistot se stejným retenčním časem za zkušebních podmínek jako VC nebo vnitřní standard (3.3).

3.3 Diethyleter nebo cis-but-2-en v DMA (3.2) jako roztok vnitřního standardu. Tyto vnitřní standardy nesmí obsahovat žádné nečistoty se stejným retenčním časem jako VC za zkušebních podmínek.

4

Zkušební pomůcky

Poznámka:

Uvádí se pouze přístroje nebo součásti speciálního vybavení. Předpokládá se, že obvyklé přístroje a vybavení jsou k dispozici.

4.1 Plynový chromatograf vybavený automatickým dávkovačem vzorku "head-space" nebo zařízením pro ruční nástřik vzorku.

4.2 Plameno-ionizační detektor nebo detektory uvedené v bodě 7.

4.3 Kolona pro plynovou chromatografii

Kolona musí umožňovat oddělení píků vzduchu, VC a vnitřního standardu, pokud je použit. Dále musí kombinace systémů 4.2 a 4.3 umožňovat, aby signál roztoku obsahujícího 0,02 mg VC/litr DMA nebo 0,02 mg VC/kg DMA byl alespoň pětkrát vyšší než šum pozadí.

4.4 Vzorkovací ampule nebo lahvičky se septy ze silikonového elastomeru nebo butylkaučuku. Při použití ruční techniky dávkování, může odběr vzorku injekční stříkačkou z prostoru nad kapalinou způsobit vytvoření částečného vakua uvnitř ampule nebo lahvičky. Proto

při manuálních technikách odběru vzorku, pokud nejsou ampule před odběrem natlakovány, se doporučuje používat velké ampule.

4.5 Injekční mikrostříkačky

4.6 Plynotěsné injekční stříkačky pro ruční odběr vzorku nad kapalinou (headspace)

4.7 Analytické váhy s přesností vážení 0,1 mg.

5

Pracovní postup

UPOZORNĚNÍ: VC je při pokojové teplotě nebezpečná plynná látka, a proto je nutno připravovat roztok v dobře odvětrané digestoři.

Poznámka:

Proveďte všechna potřebná opatření pro zamezení úniku VC nebo DMA. Při ručním dávkování vzorku by měl být použit vnitřní standard (3.3).

Při použití vnitřního standardu by měl být během celé analýzy používán tentýž roztok.

5.1 Příprava koncentrovaného standardního roztoku VC o koncentraci přibližně 2 000 mg/kg

Do vhodné skleněné nádoby zvážené s přesností na 0,1 mg se vpraví určité množství (např. 50 ml) DMA (3.2). Nádoba s DMA se znovu zváží. K DMA se pomalu stříkačkou přidá určité množství (např. 0,1 g) VC (3.1) v kapalně nebo plynné formě. V případě použití zařízení, které zabraňuje úniku DMA, lze VC přidat také probubláváním do DMA. Nádoba se znovu zváží s přesností na 0,1 mg. Pro dosažení rovnováhy se roztok v nádobě nechá dvě hodiny stát. Standardní roztok se uchovává v chladničce.

5.2 Příprava zředěného standardního roztoku VC

Odebere se zvážené množství koncentrovaného standardního roztoku VC (5.1) a zředí se DMA (3.2) nebo roztokem vnitřního standardu (3.3) na známý objem nebo známou hmotnost. Koncentrace výsledného zředěného standardního roztoku se vyjádří v mg/l nebo mg/kg.

5.3 Sestrojení kalibrační křivky

Kalibrační křivka musí být sestrojena alespoň ze sedm duplicitních stanovení. Přesnost odezev musí být větší než 0,02 mg VC na jeden litr nebo kilogram DMA. Kalibrační křivka se vypočítá z těchto bodů metodou nejmenších čtverců, tzn. že regresní přímka musí být vypočtena pomocí následující rovnice:

$$y = a_1 \cdot x + a_0$$

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x)(\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$a_0 = \frac{(\sum y)(\sum x^2) - (\sum x)(\sum xy)}{n\sum x^2 - (\sum x)^2}$$

kde:

y je výška nebo plocha píku každého jednotlivého stanovení,

x koncentrace odpovídající bodům na regresní křivce,

n počet provedených stanovení (n větší nebo roven 14).

Závislost musí být lineární, tj. směrodatná odchylka (s) rozdílů mezi naměřenými hodnotami (y_i) a odpovídajícími hodnotami vypočtenými z regresní křivky (z_i) dělená průměrnou hodnotou všech naměřených hodnot (y) nesmí překročit 0,07.

Vypočítá se podle:

Obrázek lze nalézt na adrese: <http://www.mvcr.cz/sbirka/2001/sb013-01.pdf>.

kde:

y_i jsou jednotlivé naměřené odezvy

z_i hodnoty odpovídající odezvě (y_i) na vypočítané regresní

přímce, n >= 14

Připraví se dvě serie nejméně po sedmi ampulích či lahvičkách (4.4). Do každé ampule nebo lahvičky se přidá takový objem zředěného standardního roztoku VC (5.2) a DMA (3.2) nebo roztok vnitřního standardu v DMA (3.3), aby výsledné koncentrace VC duplikátních roztoků byly přibližně rovny hodnotám 0, 0,050, 0,075, 0,100, 0,150, 0,200 atd. mg/l DMA nebo mg/kg DMA a aby všechny ampule nebo lahvičky obsahovaly stejné množství DMA, jaké má být použito podle bodu 5.5. Ampule nebo lahvičky se těsně uzavřou a dále se postupuje způsobem popsaným v bodě 5.6. Sestrojí se graf, v němž jsou na svislé ose vyneseny plochy (nebo výšky) píků VC ze stanovení duplicitních roztoků, nebo poměry těchto ploch (nebo výšek) píků k plochám (nebo výškám) píků odpovídajících vnitřnímu standardu a na vodorovné ose jsou vyneseny koncentrace VC v duplicitních roztocích.

5.4 Ověření správnosti přípravy standardních roztoků získaných v bodech 5.1 a 5.2

Při přípravě druhého zředěného standardního roztoku o koncentraci rovné 0,1 mg VC/l nebo 0,1 mg VC/kg DMA nebo roztoku vnitřního standardu se postupuje podle postupu popsaného v bodech 5.1 a 5.2. Průměr dvou chromatografických stanovení se u tohoto roztoku nesmí lišit o více než 5 % od odpovídajícího bodu kalibrační křivky. Je-li rozdíl větší než 5 %, vyřadí se všechny roztoky získané v bodech 5.1, 5.2, 5.3 a 5.4 a postup se opakuje od začátku.

5.5 Příprava vzorků materiálů nebo výrobků

Připraví se dvě ampule nebo lahvičky (4.4). Do každé z nich se s přesností na 0,1 mg naváží nejméně 200 mg vzorku získaného z jednoho zkoušeného materiálu nebo výrobku, rozmělněného na malé kousky. Je třeba zajistit, aby do každé ampule nebo lahvičky bylo naváženo stejné množství. Ampule/lahvičky se ihned uzavřou. Do každé ampule/lahvičky se přidá na každý gram vzorku 10 ml nebo 10 g DMA (3.2) nebo 10 ml nebo 10 g roztoku vnitřního standardu (3.3). Ampule/lahvičky se utěsní a dále se postupuje podle bodu 5.6.

5.6 Stanovení plynovou chromatografií

5.6.1 Ampule/lahvičky se protřepou takovým způsobem, aby nedošlo ke styku kapaliny se septem (4.4) a vytvoří se co možná nejhomonější roztoky nebo suspenze vzorků materiálu výrobku (5.5).

5.6.2 Všechny utěsněné ampule/lahvičky (5.3, 5.4 a 5.5) se vloží na dvě hodiny do vodní lázně o teplotě 60 +/- 1 st. C za účelem dosažení rovnováhy. V případě potřeby se znovu protřepou.

5.6.3 Z prostoru nad kapalinou v ampuli/lahvičce se odebere vzorek. Při ručním vzorkování je nutno dbát na to, aby byly odebírány reprodukovatelné vzorky (viz bod 4.4), zejména injekční stříkačka musí být přehřívána na teplotu vzorku. Měří se plochy (nebo výšky) píků odpovídajících VC a, byl-li použit, vnitřnímu standardu.

5.6.4 Jakmile se na chromatogramu objeví píky DMA, odstraní se z kolony (4.3) přebytek DMA vhodnou metodou.

6

Výpočet výsledků

6.1 Interpolací se z grafu odečtou neznámé koncentrace dvojice vzorků. Byl-li použit vnitřní standard, je nutno jej vzít v úvahu. Množství VC v každém z dvojice vzorků zkoušeného výrobku se vypočte za použití následující rovnice:

$$x = \frac{c \cdot V}{m} 1000$$

kde:

x je koncentrace VC ve vzorku výrobku, vyjádřená v mg/kg,

c koncentrace VC v ampuli obsahující vzorek výrobku (viz bod 5.5), vyjádřená v mg/l nebo mg/kg,

V objem nebo hmotnost DMA v ampuli obsahující vzorek výrobku (viz bod 5.5), vyjádřeno v litrech nebo kilogramech,

m hmotnost vzorku výrobku, vyjádřená v gramech.

6.2 Koncentrace VC ve zkoušeném výrobku, vyjádřená v mg/kg, je definována jako průměr dvou koncentrací VC stanovených podle bodu 6.1 za předpokladu, že je splněno kritérium přesnosti uvedené v bodě 8.

7

Ověření množství VC

V případech, kdy obsah VC ve výrobcích, vypočítaný podle bodu 6.2, přesahuje maximální přípustné množství, musí být hodnoty získané analýzou jednotlivých dvojic vzorků (5.6 a 6.1) potvrzeny jedním z níže uvedených tří způsobů:

- použitím alespoň jedné další kolony (4.3) se stacionární fází odlišné polarity. Tento postup je třeba opakovat tak dlouho, až na získaném chromatogramu nebudou žádné známky překrývání píků VC a/nebo vnitřního standardu se složkami vzorku výrobku nebo potravin či pokrmu

- použitím jiných detektorů, např. detektor založený na mikroelektrolytické vodivosti

- použitím hmotové spektrometrie; v tomto případě lze s velkou pravděpodobností usuzovat na

přítomnost VC, byly-li nalezeny ionty molekul o výchozí hmotnosti (m/e) 62 a 64 v poměru 3 : 1. V případě pochybností je nutno zkontrolovat celé hmotnostní spektrum.

8

Přesnost metody

Rozdíl mezi výsledky dvou stanovení (6.1) provedených najednou nebo v rychlém sledu za sebou u stejného vzorku stejným pracovníkem za stejných podmínek nesmí přesáhnout hodnotu 0,2 mg VC/kg výrobku.

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Stanovení vinylchloridu uvolněného výrobky z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů do potravin

1

Předmět a oblast použití

Touto metodou se stanoví obsah vinylchloridu v potravinách.

2

Princip stanovení

Obsah vinylchloridu (VC) v potravinách se stanoví plynovou chromatografií za použití metody "headspace" (metodou odběru vzorku z prostoru nad substrátem).

3

Použité chemikálie

3.1 Vinylchlorid (VC) o čistotě vyšší než 99,5 % V/V.

3.2 N,N-dimethylacetamid (DMA), prostý veškerých nečistot se stejným retenčním časem za zkušebních podmínek jako VC nebo jako vnitřní standard (3.3).

3.3 Diethylether nebo cis-but-2-en v DMA (3.2) jako roztok vnitřního standardu. Tyto vnitřní standardy nesmějí obsahovat žádné nečistoty se stejným retenčním časem jako VC za zkušebních podmínek.

3.4 Destilovaná nebo demineralizovaná voda ekvivalentní čistoty.

4

Zkušební pomůcky

Poznámka:

Uvádí se pouze přístroje nebo součásti speciálního vybavení.

Předpokládá se, že obvyklé přístroje a vybavení jsou k dispozici.

4.1 Plynový chromatograf vybavený zařízením pro automatické dávkování vzorku z prostoru nad substrátem ("headspace") nebo zařízením pro ruční vstřikování vzorků.

4.2 Plameno-ionizační detektor nebo jiné detektory uvedené v bodě 7.

4.3 Kolona pro plynovou chromatografii

Kolona musí umožňovat oddělení piků vzduchu, VC a vnitřního standardu, pokud je použit. Dále kombinace systémů 4.2 a 4.3 musí umožňovat, aby signál roztoku obsahujícího 0,005 mg VC/litr DMA nebo 0,005 mg VC/kg DMA byl roven nejméně pětinasobku šumu pozadí.

4.4 Ampule nebo lahvičky na vzorky musí být opatřeny septy ze silikonu nebo

butylkaučuku. Při použití ručního dávkování vzorku může při odběru vzorku injekční stříkačkou z prostoru nad kapalinou vzniknout podtlak uvnitř ampule nebo lahvičky. Proto se při manuálních technikách dávkování vzorku, pokud nejsou ampule před odběrem natlakovány, doporučuje používat velké ampule.

4.5 Injekční mikrostříkačky

4.6 Plynotěsné injekční stříkačky pro ruční dávkování vzorku z prostoru nad kapalinou (headspace).

4.7 Analytické váhy s přesností vážení 0,1 mg.

5

Pracovní postup

UPOZORNĚNÍ: VC je nebezpečná látka a při pokojové teplotě je v plynném stavu. Proto příprava roztoku musí být prováděna v dobře odvětrané digestoři.

Poznámka:

Proveďte všechna potřebná opatření pro zamezení úniku VC nebo DMA.

Při ručních technikách dávkování vzorku by měl být použit vnitřní standard (3.3).

Při použití vnitřního standardu je nutno používat v průběhu celého postupu tentýž roztok.

5.1 Příprava standardního roztoku VC (roztok A)

5.1.1 Koncentrovaný standardní roztok VC o koncentraci přibližně 2 000 mg/kg

Do vhodné skleněné nádoby zvážené s přesností na 0,1 mg se nalije určité množství (např. 50 ml) DMA (3.2). Nádoba s DMA se znovu zváží. K DMA se pomalým vstřikováním přidá určité množství (např. 0,1 g) VC (3.1) v kapalně nebo plynné formě. VC lze přidat také jeho probubláváním do DMA za předpokladu, že se použije zařízení zabraňující ztrátám DMA. Nádoba se znovu zváží s přesností na 0,1 mg. Pro dosažení rovnováhy se roztok v nádobě nechá dvě hodiny stát. Používá-li se vnitřní standard, přidá se tento vnitřní standard v takovém množství, aby jeho koncentrace v koncentrovaném standardním roztoku VC byla stejná, jako koncentrace roztoku vnitřního standardu připraveného podle bodu (3.3). Standardní roztok se uchovává v chladničce.

5.1.2 Příprava zředěného standardního roztoku VC

Odvážené množství koncentrovaného standardního roztoku VC (5.1.1) se zředí na známý objem nebo na známou hmotnost použitím DMA (3.2) nebo roztokem vnitřního standardu (3.3). Koncentrace výsledného zředěného standardního roztoku (roztok A) se vyjádří v mg/l nebo mg/kg.

5.1.3 Sestrojení kalibrační křivky pomocí roztoku A

Kalibrační křivka musí být sestavena pomocí bodů nejméně sedmi duplicitních stanovení. Opakovatelnost odezev musí být menší než 0,002 mg VC na jeden litr nebo kilogram DMA. Kalibrační křivka se vypočítá z těchto bodů metodou nejmenších čtverců, tzn. že regresní přímka se vypočítá za použití následující rovnice:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x)(\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$a_0 = \frac{(\sum y)(\sum x^2) - (\sum x)(\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

kde:

y je výška nebo plocha píku jednotlivého stanovení,

x odpovídající koncentrace na regresní přímce,

n počet provedených stanovení (n větší nebo rovno 14).

Křivka musí být lineární, tj. standardní odchylka (s) rozdílů mezi naměřenými odezvami (y_i) a odpovídajícími hodnotami odezvy vypočítaných z regresní přímky (z_i) dělená střední hodnotou (y) všech naměřených odezvy nesmí přesáhnout 0,07. Vypočítá se pomocí výrazu:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

kde:

y_i jsou jednotlivé naměřené odezvy,

z_i hodnoty odpovídající odezvě (y_i) na vypočítané regresní přímce, n >= 14.

Připraví se dvě série nejméně po sedmi ampulích (4.4). Do každé ampule se přidá takový objem zředěného standardního roztoku VC (5.1.2) a DMA (3.2) nebo roztok vnitřního standardu v DMA (3.3), aby konečná koncentrace VC duplikátních roztoků byla přibližně rovna hodnotám 0, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040, 0,050, atd. mg/l DMA nebo mg/kg DMA a každá ampule obsahovala stejný celkový objem roztoku. Množství zředěného standardního roztoku VC (5.1.2) musí být takové, aby poměr mezi celkovým objemem (mikrolitry) přidaného roztoku VC a množstvím DMA (g nebo ml) nebo roztoku vnitřního standardu (3.3) nebyl větší než 5. Ampule se utěsní a naloží se s nimi postupem popsáním v bodech 5.4.2, 5.4.3 a 5.4.5. Sestrojí se graf, kde na ose y jsou vyneseny plochy (nebo výšky) píků VC duplikátních roztoků, nebo poměr těchto ploch (nebo výšek) k plochám (nebo výškám) odpovídajících píků vnitřního standardu, a na ose x jsou vyneseny koncentrace VC duplikátních roztoků.

5.2 Ověření správnosti přípravy standardních roztoků získaných v bodě 5.1

5.2.1 Příprava druhého standardního roztoku VC (roztok B)

Opakuje se postup popsáný v bodech 5.1.1 a 5.1.2 za účelem získání druhého standardního roztoku, v tomto případě s koncentrací přibližně rovnou 0,02 mg VC/l nebo 0,02 mg VC/kg DMA nebo roztoku vnitřního standardu. Tento roztok se umístí do dvou ampulí (4.4). Ampule se utěsní a naloží se s nimi postupem uvedeným v bodech 5.4.2, 5.4.3 a 5.4.5.

5.2.2 Ověření správnosti roztoku A

Jestliže se průměr dvou chromatografických stanovení týkajících se roztoku B (5.2.1) neliší o více než 5 % od odpovídajícího bodu křivky odezvy získané v bodě 5.1.3, je správnost roztoku A prokázána. Je-li rozdíl větší než 5 %, vyřadí se všechny roztoky získané v bodech 5.1 a 5.2 a postup se opakuje od začátku.

5.3 Sestrojení kalibrační křivky "standardního přídatku"

Poznámka: Křivka se musí skládat alespoň ze sedmi dvojic bodů.

Křivka musí být vypočítána z těchto bodů metodou nejmenších čtverců (5.1.3, třetí pododstavec). Závislost musí být lineární, tj. standardní odchylka(y) rozdílů mezi naměřenými odezvami (y_i) a odpovídajícími hodnotami odezvy vypočítanými z regresní přímky (z_i) dělených průměrnou hodnotou (y) všech naměřených odezvy nesmí přesáhnout 0,07 (5.1.3, čtvrtý pododstavec).

5.3.1 Příprava vzorku

Vzorek analyzované potraviny musí být reprezentativním vzorkem potraviny předložené k analýze. Proto musí být před odběrem vzorku potravina promíchána nebo rozdrobena na malé kousky a promíchána.

5.3.2 Postup

Připraví se dvě série alespoň po sedmi ampulích (4.4). Do každé ampule se vloží minimálně 5 g vzorku získaného ze zkoušené potraviny (5.3.1). Zajistí se, aby do každé ampule bylo přidáno stejné množství. Ampule se okamžitě uzavřou. Do každé ampule se přidá na každý gram vzorku 1 ml nejlépe destilované vody, nebo demineralizované vody alespoň stejné kvality, nebo, je-li zapotřebí, příslušného rozpouštědla (poznámka: u homogenních potravin přídatek destilované nebo demineralizované vody není nutný). Do každé ampule se přidá takový objem zředěného standardního roztoku VC (5.1.2), obsahujícího vnitřní standard (3.3), pokud se považuje za užitečné, aby koncentrace VC přidaného do ampulí byly rovny hodnotám 0, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040, 0,050 atd. mg/kg potraviny. Zajistí se, aby celkový objem DMA nebo DMA obsahující vnitřní standard (3.3) byl stejný v každé ampuli. Množství zředěného standardního roztoku VC (5.1.2) a doplňujícího DMA, pokud byl použit, musí být takový, aby poměr mezi celkovým objemem (mikrolitry) těchto roztoků a množstvím (g) potraviny obsažené v ampuli byl co možná nejmenší, ale ne více než 5, a byl stejný ve všech ampulích. Ampule se utěsní a naloží se s nimi postupem uvedeným v bodě 5.4.

5.4 Stanovení plynovou chromatografií

5.4.1 Ampule se protřepou takovým způsobem, aby nedošlo ke styku obsažené kapaliny se septem (4.4), a aby se získaly co nejhomogennější roztoky nebo suspenze vzorků potraviny.

5.4.2 Všechny utěsněné ampule (5.2 a 5.3) se dají na dvě hodiny do vodní lázně o teplotě 60 +/- 1 st. C za účelem dosažení rovnováhy. V případě potřeby se znovu protřepou.

5.4.3 Z prostoru nad kapalinou v ampuli se odebere vzorek. Při ručním dávkování se musí dbát na to, aby byly odebírány reprodukovatelné vzorky (4.4), zejména injekční stříkačka musí být předehřátá na teplotu vzorku. Měří se plochy (nebo výšky) píků odpovídajících VC a, byl-li použit, vnitřnímu standardu.

5.4.4 Sestrojí se graf, ve kterém se na osu y vynesou hodnoty ploch (nebo výšek) píků VC, nebo poměr hodnot ploch (nebo výšek) píků VC k plochám (nebo výškám) píků vnitřního standardu a na osu x se vynesou množství (mg) přidaného VC, vztažené na množství vzorku poživatiny navážené do jednotlivých ampulí (kg). Z grafu se odečte úsek na ose x. Získaná hodnota odpovídá koncentraci VC ve zkoušeném vzorku poživatiny.

5.4.5 Jakmile se na chromatogramu objeví pík DMA, odstraní se přebytek DMA z kolony (4.3), za použití vhodné metody.

6 Výsledky

VC uvolněný výrobkem do zkoušené potraviny vyjádřený v mg/kg, je definován jako průměr dvou stanovení (5.4), za předpokladu, že je splněno kritérium reprodukovatelnosti uvedené v bodě 8.

7 Ověření množství VC

V případech, kdy množství VC uvolněného z výrobku do potravin a vypočtené podle bodu 6 přesahuje kritérium uvedené v § 13 odst. 3 vyhlášky, musí být hodnoty získané v každém ze dvou stanovení (5.4) potvrzeny jedním ze tří následujících způsobů:

- použitím alespoň jedné další kolony (4.3) se stacionární fází odlišné polarity. Tento postup je třeba opakovat tak dlouho, až na získaném chromatogramu nebudou žádné známky překrývání píků VC a/nebo vnitřního standardu se složkami vzorku potraviny

- použitím jiných detektorů, např. detektor založený na mikroelektrolytické vodivosti

- v případě použití hmotnostní spektrometrie; lze s velkou pravděpodobností usuzovat na přítomnost VC, byly-li nalezeny ionty molekul o výchozí hmotnosti (m/e) 62 a 64 v poměru 3 : 1. V případě pochybností je nutno zkontrolovat celé hmotnostní spektrum.

8 Přesnost metody

Rozdíl mezi výsledky dvou stanovení (5.4) provedených najednou nebo v rychlém sledu za sebou u stejného vzorku stejným pracovníkem za stejných podmínek nesmí přesáhnout hodnotu 0,003 mg VC/kg potraviny.

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam látek pro výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku a podmínky jejich použití

1

Elastomery na bázi těchto sloučenin:

- 1.1 Část A
- 1.1.1 ethylen
 - 1.1.2 propylen
 - 1.1.3 1-buten
 - 1.1.4 isobuten
 - 1.1.5 1,3-butadien
 - 1.1.6 isopren
 - 1.1.7 styren
 - 1.1.8 alfa-methylstyren
 - 1.1.9 divinylbenzen
 - 1.1.10 dicyklopentadien; (tricyklo[5,2,1,0E 2,6] deka-3,8-dien)
 - 1.1.11 5-methylen-2-norbornen; (5-methylen-bicyklo[2,2,1] hept-2-en)
 - 1.1.12 5-vinyl-2-norbornen; (5-vinyl-bicyklo[2,2,1] hept-2-en)
 - 1.1.13 silany a siloxany pro silikonové elastomery s nejméně jednou OH skupinou a jednou nebo více CH₃ skupinami na každém Si atomu
- 1.2 Část B
- 1.2.1 1,4-hexadien
 - 1.2.2 chloropren; (2-chlor-1,3-butadien)
 - 1.2.3 2,3-dichlor-1,3-butadien
 - 1.2.4 1,2,3-trichlor-1,3-butadien
 - 1.2.5 akrylonitril

1.2.6 kyselina methakrylová

1.2.7 methylmethakrylát

1.2.8 ethylenglykoldimethakrylát

1.2.9 vinylacetát

1.2.10 methylakrylát

1.2.11 ethylakrylát

1.2.12 butylakrylát

1.2.13 terc.butylakrylát

1.2.14 vinylalkylether

*) v seznamu u některých látek jsou v závorce za běžně užívanými názvy uvedeny názvy systematické podle nomenklatury IUPAC nebo jiné obvyklé názvy.

2

Vulkanizační činidla

Sířovací činidla

2.1 Část A

2.1.1 síra

2.2 Část B

2.2.1 bis(2,4-dichlorbenzoyl) peroxid 1/

2.2.2 dibenzoylperoxid 1/

2.2.3 dikumylperoxid 1/

2.2.4 di-terc.butylperoxid 1/

3

Urychlovače

3.1 Část A

3.1.1 tetramethylthiurammonosulfid 2/

3.1.2 tetramethylthiuramdisulfid 2/

3.1.3 tetraethylthiuramdisulfid 2/

3.1.4 tetrabutylthiurammonosulfid 2/

- 3.1.5 sym-dimethyldifenylthiuramdisulfid 2/
- 3.1.6 di-N-pentamethylthiuramtetrasulfid 2/
- 3.1.7 di-thio-bis(2-benzothiazol) 2/
- 3.1.8 N,N-dimethyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.9 N,N-diethyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.10 N,N-dibutyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.11 N,N-dibenzyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.12 pentamethylendithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.13 ethylfenyldithiokarbamát zinečnatý 3/

3.2 Část B

- 3.2.1 1,3-difenyguanidin - nejvýše 0,3 %
- 3.2.2 1-(2-tolyl)biguanid; (o-tolylbiguanid) - nejvýše 1,0 %
- 3.2.3 2-merkpto-benzothiazol (a/nebo Zn sůl) - nejvýše 0,05 % 3/

4

Aktivátory

4.1 Část A

- 4.1.1 mastné kyseliny C6-C18 4/
- 4.1.2 zinečnaté soli mastných kyselin C6-C18 3/,4/
- 4.1.3 oxid zinečnatý 3/
- 4.1.4 uhličitan zinečnatý 3/

4.2 Část B

- 4.2.1 amidy mastných kyselin C14-C22 4/
- 4.2.2 uhličitan hořečnatý
- 4.2.3 oxid hořečnatý
- 4.2.4 dibutylamin 5/
- 4.2.5 dibutylamoniumoleát 5/

5
Retardéry

5.1 Část A

5.1.1 kyselina benzoová - nejvýše 1,0 % 6/

5.1.2 kyselina salicylová - nejvýše 1,0 % 6/

5.1.3 kyselina stearová - nejvýše 1,5 % 6/

5.1.4 ftalanhydrid - nejvýše 0,5 % 6/

6
Antidegradanty

6.1 Část A

6.1.1 2,6-di-terc.butyl-4-methylfenol 7/

6.1.2 pentaerythritol-tetrakis[3-(3st.5st.-di-terc.butyl- 4st.-hydroxyfenyl)] propionát 7/

6.1.3 1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-terc.butyl- 4-hydroxybenzyl) benzen 7/

6.1.4 2,4-bis(oktylthiomethyl)-6-methylfenol - nejvýše 0,3 % 7/

6.2 Část B

6.2.1 reakční produkt: styren s difenylaminem 8/9/

6.2.2 reakční produkty: styren a/nebo alfa-methyl-styren a/nebo alkeny (C3-C12) s fenolem a/nebo methylfenolem 9/

6.2.3 2,6-di-terc.butyl-4-methylfenol 9/

6.2.4 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-terc.butylfenol) 9/

6.2.5 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-cyklohexylfenol) 9/

6.2.6 2,2'-metylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol] 9/

6.2.7 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-terc.oktylfenol) 9/

6.2.8 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-nonylfenol) 9/

6.2.9 2,2'-isobutyliden-bis(4,6-dimethylfenol) 9/

6.2.10 4,4'-butyliden-bis(3-methyl-6-terc.butylfenol) 9/

6.2.11 oktadecyl-3-(3',5'-di-terc.butyl-4'-hydroxyfenyl)propionát - nejvýše 0,5 % 9/

6.2.12 tris-(mono- a dinonylfenyl)fosfit 8/9/10/

6.2.13 směs alkylovaných arylfosfitů (Antioxidant 6) 8/9/10/

7

Zpracovatelské přísady

7.1 Část A

7.1.1 diisooktyladipát

7.1.2 di-n-oktylsebakát

7.1.3 rafinovaný minerální olej 11/

7.1.4 mikrokrystalický parafin 12/

7.1.5 zinečnaté a sodné soli mastných kyselin C6-C18 4/

7.1.6 lecithin 13/

7.1.7 polydimethylsiloxany

7.1.8 polyethylen 14/

7.1.9 polyethylenglykol (polyoxyetylen) molekulová hmotnost vyšší než 4000 (s obsahem ethylenglykolu a/nebo bis(2-hydroxyethyl)etheru menším než 0,3 %)

7.1.10 disproportionovaná kalafuna a/nebo její draselná či sodná sůl

7.2 Část B

7.2.1 dibutylsebakát

7.2.2 acetyltributylcitrát

7.2.3 stearát vápenatý

7.2.4 parafin 15/

7.2.5 epoxidovaný sojový olej 16/

7.2.6 butylestery kyselin sojového oleje 16/

7.2.7 alkylsulfát sodný (alkyl C8-C18)

7.2.8 močovina - nejvýše 3,0 %

7.2.9 xylenolformaldehydová pryskyřice 17/18/

7.2.10 melaminresorcinformaldehydová pryskyřice 17/,18/

7.2.11 sodná sůl kondenzačního produktu naftalensulfonové kyseliny a formaldehydu 18/

7.2.12 azodikarbonamid - nejvýše 3,0 %

7.2.13 polyethylenglykol (molekulová hmotnost vyšší než 200; s obsahem ethylenglykolu a/nebo bis(2-hydroxyethyl)etheru menším než 0,3 %) a jeho ethery s alkoholy (jednosytnými, primárními, lineárními, nasycenými C4-C18 a oleylalkoholem 19/

7.2.14 kumaronová pryskyřice

7.2.15 faktis 20/

8

Plniva

8.1 Část A

8.1.1 uhličitan vápenatý

8.1.2 uhličitan hořečnatý

8.1.3 uhličitan zinečnatý

8.1.4 oxid hlinitý

8.1.5 oxid hořečnatý

8.1.6 oxid křemičitý

8.1.7 oxid titaničitý

8.1.8 křemičitan vápenatý

8.1.9 křemičitan hořečnatý

8.1.10 křemičitan hlinitý

8.2 Část B

8.2.1 Saze - nejvýše 10,0 % 21/

9

Požadavky na hotové výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku

9.1 Při posuzování výrobků kategorie I a II se provádějí následující zkoušky vodného výluhu, připraveného vyluhováním 8 gramů výrobku destilovanou vodou, 1) při teplotě 100 st. C

po dobu 0,5 hodiny. Výrobek musí splňovat následující hygienické požadavky:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) Redukující látky | nejvýše 15 ml 0,002 mol/l KMnO ₄ |
| b) Odparek | nejvýše 20,0 mg.dm ⁻² |
| c) Opalescence a zákal | negativní 1) |
| d) Primární aromatické aminy | negativní 1) |
| e) Důkaz amonných iontů | negativní 1) |
| f) Důkaz siřníků a kyselých siřníků | negativní 1) |
| g) Důkaz sirnatů | negativní 1) |
| h) Důkaz barya | negativní 1) |
| i) Sekundární alifatické aminy 22/ | nejvýše 5,0 mg.dm ⁻² |

9.2 Při posuzování výrobků kategorie III a IV se provádějí zkoušky vodného výluhu, připraveného vyluhováním 8 gramů výrobku při teplotě 40 st. C po dobu 24 hodin u kategorie III a po dobu 0,5 hodiny u kategorie IV. Pryž musí splňovat následující požadavky:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) Redukující látky | nejvýše 30 ml 0,002 mol/l KMnO ₄ |
| b) Odparek | nejvýše 10,0 mg.dm ⁻² |
| c) Primární aromatické aminy | negativní 1) |
| d) Důkaz amonných iontů | negativní 1) |
| e) Důkaz siřníků a kyselých siřníků | negativní 1) |
| f) Důkaz sirnatů | negativní 1) |
| g) Důkaz barya | negativní 1) |
| h) Sekundární alifatické aminy | negativní 1) |

9.3 Při posuzování výrobků kategorie V se provádějí zkoušky vodného výluhu, připraveného vyluhováním výrobku při teplotě 40 st. C po dobu 0,5 hodiny. Výrobek musí splňovat následující požadavky:

- | | |
|---------|----------------------------------|
| Odparek | nejvýše 10,0 mg.dm ⁻² |
|---------|----------------------------------|

9.4 U silikonových elastomerů kategorie I až V se provádí následující zkoušky vodného výluhu připraveného vyluhováním 1 dm⁻² výrobku ve 100 ml destilované vody při teplotě 20 st. C po dobu 24 hodin:

- | | |
|-----------------------|--|
| a) Oxidovatelné látky | nejvýše 0,5 mg KMnO ₄ /100 ml |
| b) Odparek | nejvýše 10,0 mg.dm ⁻² |

9.5 U výrobků kategorie I se stanovuje obsah uvolněných N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek po jejich vyluhování z 10 gramů elastomeru do 50 ml roztoku modelujícího sliny připraveného podle odstavce 9.6 této přílohy při teplotě 40 +/- 2 st. C po dobu 24 hodin a po jejich následném vyextrahování dichlormethanem prostým nitrosaminů, metodou plynové chromatografie. Celkové množství uvolněných N-nitrosaminů nesmí překročit 0,01 mg v 1 kg elastomeru a množství N-nitrosovatelných látek nesmí překročit 0,1 mg v 1 kg elastomeru.

9.6 Zkušební roztok modelující sliny je roztok o pH 9, obsahující 4,2 g hydrogenuhličitanu sodného (NaHCO₃), 0,5 g chloridu sodného (NaCl), 0,2 g uhlíčitanu draselného (K₂CO₃), a 0,03 g dusitanu sodného (NaNO₂), v 1000 ml destilované vody nebo vody ekvivalentní kvality.

Poznámky:

- 1/ Zbytky peroxidů v hotovém výrobku ze silikonového elastomeru nesmí být prokazatelné.

- 2/ Sirné sloučeniny ve výluhu z hotového výrobku nesmí být prokazatelné.
- 3/ Celkový obsah sloučenin zinku ve vulkanizovaném výrobku nesmí překročit 2,0 % (vztaženo na zinek).
- 4/ Nasycené i nenasycené alifatické nerozvětvené monokarboxylové kyseliny s obsahem nezmýdelnitelného podílu nejvýše 1,0 %.
- 5/ Tyto látky nebo jejich rezidua ve výluhu z hotového výrobku nesmí být prokazatelné.
- 6/ Celkem nejvýše 2,5 %.
- 7/ Jen jako součást základního elastomeru.
- 8/ Výrobky z elastomerů, vyrobených z těchto sloučenin nesmějí být používány pro styk s tuky a potravinami obsahujícími více než 5 % tuku.
- 9/ Celkem nejvýše 1,0 %.
- 10/ Požadavky na čistotu fosfitových antioxidantů: obsah nezreagovaných nonylfenolů (nonylfenol a dinonylfenol) může být nejvýše 6,0 %. Obsah volného nesubstituovaného fenolu může být nejvýše 0,05 %. Obsah tris(nonyl-fenyl)fosfátu a bis(nonylfenyl)-fosfitu nesmí dohromady překročit 1,0 %. Jako prostředek pro zabránění hydrolýze smí být k tris(nonylfenyl)fosfitu přidáno nejvýše 1,0 % tri-2-propanol-aminu. Tato látka nesmí být v hotových výrobcích prokazatelná.
- 11/ Český lékopis 1997, 2. díl.
- 12/ Použití jednotlivých typů pro styk s potravinami schválených orgánem ochrany veřejného zdraví.
- 13/ Peroxidové číslo nejvýše 10,0.
- 14/ Polyethylen vyhovující hygienickým požadavkům § 10 vyhlášky.
- 15/ Parafiny schválené orgánem ochrany veřejného zdraví.
- 16/ Jodové číslo nejvýše 8,0.
- 17/ Celkem nejvýše 5,0 %.
- 18/ Obsah formaldehydu ve výluhu z hotového výrobku do simulantů potravin a za vyluhovacích podmínek podle přílohy č. 4 a poměru 1 cm² : 1 ml nejvýše 0,1 mg.dm⁻².
- 19/ Nejvýše 1,0 %.
- 20/ Jako surovinu pro výrobu faktisu lze použít pouze přírodní nebo hydrogenované tuky a oleje rostlinného nebo živočišného původu, nikoli však oxidované.
- 21/ Pro vybrané aplikace, kde přichází malá plocha elastomeru do styku s větším objemem potraviny po dobu nepřesahující 10 minut, za teploty místnosti nebo nižší (např. pryžové součásti dojicích přístrojů, těsnění pro stroje na zpracování mléka, těsnění pro potrubí čerpadla a ventily pro rozvod pitné vody, čerpadlové statory, dopravníkové pásy, sací a tlakové vedení pro plnění a vyprazdňování kontejnerů.
- 22/ Provádí se pouze u výrobků kategorie II.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam kovů, slitin a pájek pro výrobu materiálů a výrobků

1

Kovy a slitiny

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

1.2 Litina, různé druhy ocelí a slitiny železa, které snadno podléhají rzi, musí být proti ní opatřeny vhodnou povrchovou úpravou specifikovanou vyhláškou nebo musí být použity pouze pro styk se suchými potravinami, a to za podmínek, kdy nebude docházet ke korozi výrobku.

1.3 Hliník: kov s minimálním hmotnostním podílem 99,0 %. Hmotnostní podíl každého jiného prvku nesmí překročit následující mezní hodnoty: 1,0 % (železo + křemík), 0,1 % mědi, jestliže obsah chromu a/nebo manganu je větší než 0,05 % a/nebo jestliže obsah chromu je menší než 0,05 % a manganu větší než 0,05 %, 0,20 % mědi, za předpokladu, že ani chrom, ani mangan nepřekročí hmotnostní podíl 0,05 %, prvky (bor, chrom, hořčík, mangan, nikl, zinek) jednotlivě 0,10 %, ostatní prvky méně než 0,05 % jednotlivě. 1/

1.4 Slitiny hliníku obsahující maximální hmotnostní podíl následujících prvků: 13,5 % křemíku, 2,0 % železa, 0,5 % mědi, 4,0 % manganu, 11,0 % hořčíku, 0,35 % chromu, 3,0 % niklu, 0,25 % zinku, 0,2 % antimonu, 0,10 % cínu, 0,2 % stroncia, 0,3 % zirkonia, 0,3 % titanu a jiných prvků, celkem 0,15 % z toho maximálně 0,05 % jednotlivě. 1/

1.5 Neželezné slitiny různých prvků pokud obsahují nejvýše toto množství prvků: 0,01 % arzenu, 5 % chromu, 0,01 % kadmia, 2,5 % mědi, 2 % niklu, 0,5 % olova, 5 % hliníku, ostatní prvky jednotlivě do 0,1 %, úhrnně však do 0,8 %, s výjimkou slitiny britanium používanou podle vyhlášky č. 141/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobu, zpracování a skladování lihu⁶⁾. Tyto slitiny mohou obsahovat cín, hořčík, vápník, křemík, mangan, titan a stříbro bez omezení množství.

1.6 Cín obsahující nejvýše 0,1 % olova, 0,3 % arzenu, 0,1 % vizmutu a 0,05 % antimonu.

1.7 Stříbro, zlato, platina, iridium, rhodium a jejich slitiny.

1.8 Titan.

1.9 Měď a její slitiny se zinkem, cínem, nebo hliníkem (mosaz, bronz a hliníkový bronz), pokud neobsahují více než 0,5 % olova, 0,01 % arzenu a 0,1 % antimonu, avšak pouze pro tyto účely:

1.9.1 K výrobě vah, jejich částí (např. misek), závaží, hmoždířů včetně paliček;

6) Vyhláška č. 141/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobu, zpracování a skladování lihu, ve znění pozdějších předpisů.

1.9.2 K výrobě kotlů, kotlíků, dražovacích bubnů, varných a podobných nádob v cukrářské výrobě a v cukrovinkářském průmyslu;

1.9.3 K výrobě varných souprav, chladících stoků, usazovacích kádí a sprchových chladičů mladiny v pivovarském průmyslu;

1.9.4 K výrobě kohoutů nebo jiných armatur, trubek a potrubí v různých potravinářských zařízeních, pokud přicházejí pouze do krátkodobého styku s potravinami, nikoliv však s kapalinami, které obsahují volný nebo vázaný oxid uhličitý (např. u kyvet pro sodovou vodu, limonády, u výčepního zařízení pro pivo apod.);

1.10 zrušen

1.11 Slitiny cínu, olova, vizmutu a antimonu pro výrobu pojistek o maximálním průměru do 10 mm pro tlakové nádoby a hrnce.

2

Pájky

2.1 Cínové pájky s olovem s nejvyšším obsahem 10 % olova a 0,15 % antimonu, 0,1 % vizmutu, 0,05 % arzenu a 0,1 % kadmia.

2.2 Cínové pájky se zinkem s nejvyšším obsahem 30 % zinku, 0,5 % olova a 0,1 % kadmia.

2.3 Čisté stříbro, slitiny stříbra s mědí, cínem, zinkem a fosforem s nejvyšším obsahem 35 % zinku, 6 % fosforu a 0,5 % olova. 2/

2.4 Pájky ze slitin stříbra, mědi, manganu, niklu a zinku obsahující nejvýše 6,5 % manganu, 4 % niklu, 23 % zinku a 5 % olova. 2/

2.5 Pájky ze slitiny mědi a fosforu s nejvyšším obsahem 10 % fosforu, 0,5 % antimonu a 0,1 % olova. 2/

2.6 Pájky ze slitin mědi, niklu a zinku s nejvyšším obsahem 10 % niklu, 40 % zinku a 0,05 % olova. 2/

2.7 Pájky ze slitin hliníku, křemíku a manganu, u nichž obsah nečistot a příměsí dalších prvků nepřesahuje hodnoty uvedené v odstavci 1.4 části 1 této přílohy.

Poznámky:

1/ Hliník a jeho slitiny (podle odstavců 1.3 a 1.4) mohou být použity jen tam, kde přijdou do styku s potravinami, s vyloučením silně kyselých potravin (tj. $\text{pH} \leq 3.7$), po dobu nepřesahující 4 hodiny. Toto omezení se nevztahuje na suché potraviny. V ostatních případech musí být kryty povrchovými úpravami specifikovanými vyhláškou.

2/ Tyto pájky lze použít pouze k pájení mědi a měděných slitin podle bodu 1.9 části 1 této přílohy.

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.**Oddíl 1****Hygienické požadavky na výrobky ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a předmětů se smaltovaným povrchem**

1. Limity migrace olova a kadmia ve výluzích z výrobků ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a předmětů se smaltovaným povrchem, připravených podle oddílu 2 této přílohy nebo podle normalizované normy:

		olovo (Pb)	kadmium (Cd)
1.1	kategorie 1	0,8 mg.dm-2	0,07 mg.dm-2
1.2	kategorie 2	4,0 mg.l-1	0,3 mg.l-1
1.3	kategorie 3	1,5 mg.l-1	0,1 mg.l-1
1.4	okraj pro pití	2,0 mg/předmět	0,20 mg/předmět

2. Limity migrace olova a kadmia ve výluzích z dětských sacích lahví

		olovo [mg.l-1]	kadmium [mg.l-1]
2.1	vnitřní povrch	0,25	0,03
2.2	vnější povrch	2,00	0,15

3. Jestliže hodnoty migrace olova, kadmia ze silikátového výrobku nepřekročí limit migrace o více než 50 %, považuje se výrobek za vyhovující požadavkům této vyhlášky tehdy, pokud alespoň tři jiné výrobky stejného tvaru, rozměrů, se stejným dekorem a glazurou budou podrobeny zkoušce za podmínek stanovených v oddíle 2 této přílohy a průměrná množství olova, kadmia uvolněná z těchto výrobků nepřekročí stanovené limity migrace, přičemž žádný z těchto výrobků nesmí přesáhnout tyto limity o více než 50 %.

Oddíl 2**1. Základní pravidla pro ověření migrace olova a kadmia**

- 1.1 Zkušební kapalina ("simulant")
4 % (V/V) čerstvě připravený vodný roztok kyseliny octové.
- 1.2 Zkušební podmínky
Zkouška se provádí při teplotě 22 +/- 2 st. C po dobu 24 +/- 0,5 hodiny.
Má-li být stanoveno množství migrace olova, vzorek se zakryje vhodným materiálem a vystaví se obvyklým světelným podmínkám v laboratoři.
Má-li být stanoveno množství migrace kadmia nebo olova a kadmia, zakryje se vzorek tak, aby bylo zajištěno, že zkoušený povrch je udržován v naprosté tmě.
- 1.3 Způsob plnění vzorků zkušební kapalinou
- 1.3.1. Vzorky, které lze plnit
Výrobek se naplní 4% (V/V) roztokem kyseliny octové do úrovně nejvýše 1 mm pod bodem, kde by kapalina přetekla; vzdálenost se měří od horního okraje vzorku. Vzorky s plochým nebo mírně

šikmým okrajem by měly být plněny tak, aby vzdálenost mezi povrchem kapaliny a bodem, kde by kapalina přetekla, byla nejvýše 6 mm, měřeno podél šikmého okraje.

1.3.2. Vzorčky, které nelze plnit

Povrch vzorku, který není určen pro styk s potravinou, se nejdříve pokryje ochrannou vrstvou schopnou odolat působení 4% (V/V) roztoku kyseliny octové. Vzorek se poté ponoří do nádoby obsahující známý objem roztoku kyseliny octové tak, aby povrch určený pro styk s potravinami byl zcela pokryt zkušební kapalinou.

1.4 Stanovení plochy povrchu

Plocha povrchu výrobků kategorie 1 je shodná s plochou povrchu menisku vytvořeného povrchem volné kapaliny při dodržení požadavků na plnění výrobků, stanovených výše v odstavci 1.3.

2. Analytická metoda pro stavení migrace olova a kadmia

2.1 Předmět a oblast použití

Metoda umožňuje stanovit specifickou migraci olova, kadmia.

2.2 Podstata metody

Stanovení specifické migrace olova, kadmia se provede instrumentální analytickou metodou, která splňuje kritéria specifikovaná v bodě 4.

2.3 Reakční činidla

Veškerá reakční činidla musí být čistoty p.a., není-li určeno jinak.

Je-li zmíněna voda, rozumí se jí vždy destilovaná voda nebo voda ekvivalentní čistoty.

2.3.1. 4% (V/V) vodný roztok octové kyseliny

Do destilované vody se přidá 40 ml ledové octové kyseliny a doplní se na 1000 ml destilovanou vodou.

2.3.2. Zásobní roztoky

Připraví se zásobní roztok s obsahem olova 1000 mg.l⁻¹ a zásobní roztok s obsahem kadmia alespoň 500 mg.l⁻¹ ve čtyřprocentním roztoku kyseliny octové (2.3.1).

2.4 Kritéria provádění instrumentální analytické metody

2.4.1. Mez detekce přístroje pro olovo a kadmium musí být rovna nebo nižší než:

0,1 mg.l⁻¹ pro olovo,

0,01 mg.l⁻¹ pro kadmium.

Mez detekce je definována jako koncentrace prvku ve čtyřprocentním roztoku kyseliny octové (2.3.1), která dává signál rovný dvojnásobku šumu pozadí přístroje.

2.4.2. Mez kvantifikace pro olovo a kadmium musí být rovna nebo nižší než:

0,2 mg.l⁻¹ pro olovo,

0,2 mg.l⁻¹ pro kadmium.

2.4.3. Výtěžnost

Extrakce olova a kadmia přidaného do čtyřprocentního roztoku kyseliny octové uvedeného v bodu 2.3.1 se musí pohybovat mezi 80-120 % přidaného množství.

2.4.4. Specifičnost

Použitá přístrojová analytická metoda musí být zbavena všech matricových a spektrálních interferencí.

2.5 Postup metody

2.5.1. Příprava vzorku

Vzorek musí být čistý a zbavený mastnoty nebo jiných látek, které by mohly ovlivnit zkoušku. Vzorek se omyje při teplotě přibližně 40 st. C v roztoku obsahujícím běžný tekutý detergent. Vzorek se opláchne nejprve vodovodní vodou a poté destilovanou vodou nebo vodou ekvivalentní čistoty. Vzorek se nechá okapat a osuší se tak, aby nedošlo k jeho znečištění. Povrchu, který má být zkoušen, se poté již nedotýkejte.

2.5.2. Stanovení olova, kadmia

Takto připravený vzorek je zkoušen za podmínek stanovených v odstavci 1 tohoto oddílu. Před odebráním zkušební roztoku pro stanovení olova, kadmia se obsah vzorku zhomogenizuje vhodnou metodou, při které nedojde k žádným ztrátám roztoku nebo oteru zkoušeného povrchu. Provede se slepý pokus s použitými chemikáliemi pro každou sérii stanovení. Stanovení olova, kadmia se provede za vhodných podmínek.

Oddíl 3

Náležitosti písemného prohlášení

1. Písemné prohlášení, kterým se vybavují keramické výrobky musí obsahovat tyto náležitosti:
 - 1.1. název a sídlo, popřípadě místo podnikání, která vyrobila finální keramický výrobek nebo název a sídlo, popřípadě místo podnikání osoby, která jej dovezla do členského státu Evropských společenství,
 - 1.2. identifikaci keramického výrobku,
 - 1.3. datum vydání prohlášení,
 - 1.4. potvrzení, že keramický výrobek splňuje požadavky této vyhlášky a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS.
2. Písemné prohlášení se vystavuje nově, pokud při podstatných změnách ve výrobě nastanou změny v migraci olova a kadmia.

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam přípustných materiálů a technologií pro povrchové úpravy výrobků

**1.
Materiály**

K úpravě povrchů určených pro styk s potravinami je ve smyslu této vyhlášky povoleno použít:

1.1 Metalizace zdravotně nezávadným kovem nebo slitinou podle přílohy č. 8, s případnými uvedenými omezeními.

1.2 Pocínování povrchů, které přicházejí s potravinami jen do krátkodobého styku. Použitý cín smí obsahovat nejvýše 1 % olova, 0,05 % arsenu, 0,1 % vizmutu a 0,05 % antimonu.

1.3 Pokrytí povrchů nitridem titaničitým.

1.4 Pokrytí povrchů oxidem zirkoničitým.

1.5 Chromování a niklování, avšak pouze pro krátkodobý styk s potravinami (včetně nápojů) nebo pro styk se suchými potravinami (s nejvýše 20% vlhkostí).

1.6 Plasty vyhovující hygienickým požadavkům § 10 vyhlášky.

1.7 Elastomery vyhovující hygienickým požadavkům § 15 a § 16 vyhlášky.

1.8 Křemičité a titaničité smalty odpovídající požadavkům § 19 vyhlášky.

1.9 Laky odpovídající požadavkům § 20 vyhlášky.

1.10 Vosky, mikrovosky, parafíny, cerezíny a jiné ropné výrobky. 1/

**2.
Technologické postupy**

Technologické postupy, po kterých musí být z povrchů materiálů odstraněny zbytky používaných prostředků, roztoků a lázní:

2.1 Pískování

2.2 Omílání

2.3 Broušení

2.4 Leštění

2.5 Kartáčování

2.6 Odmašťování organickými nebo alkalickými prostředky (např. benzinem, petrolejem, trichlorethylenem, louhem sodným nebo draselným, fosforečnanem sodným, roztoky různých tenzidů, detergentů a jejich směsí a anorganickými a organickými látkami) s následným odstraněním (např. omytím) odmašťovacích prostředků z povrchu

2.7 Moření (např. ve zředěné kyselině sírové, zředěné kyselině chlorovodíkové apod.)

2.8 Černění (tzv. brynýrování)

2.9 Anodická pasivace

2.10 Fosfatizace

2.11 Pasivace lázní s alkalickým chromanem nebo dvojchromanem. 2/

Poznámky

1/ Schválené orgánem ochrany veřejného zdraví.

2/ Z takto upraveného povrchu nesmí být ve výluhu z 1 dm² do destilované vody po dobu 24 h při teplotě 20 - 22 st. C detekován chrom při citlivosti metody 0,001 mg.l⁻¹.

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam látek pro výrobu laků

**1.
Pojiva**

1.1 Přírodní produkty a modifikované přírodní produkty: 1/

1.1.1 šelak

1.1.2 kopál a kopál esterifikovaný vícesytnými alkoholy C3-C6

1.1.3 dammar-pryskyřice

1.1.4 hydrogenované estery kalafuny s 3- a vícesytnými alkoholy C3-C6

1.1.5 estery kalafuny s 3- a vícesytnými alkoholy C3-C6, modifikované kyselinou akrylovou a/nebo kyselinou maleinovou

1.1.6 kalafuna modifikovaná fenolformaldehydovou pryskyřicí, xyloformaldehydovou pryskyřicí, kyselinou akrylovou a/nebo kyselinou maleinovou

1.1.7 vysychavé nenasycené oleje (lněný olej), jakož i z nich zahřátím vzniklé zahuštěné oleje

1.1.8 acetát a propionát celulózy

1.1.9 nitrát celulózy 2/

1.1.10 ethylcelulóza s obsahem ethoxyly 46,5 - 50,0 % 3/

1.1.11 cyklokaučuk 4/

1.2 Produkty polykondenzace, polymerizace a polyadice:

1.2.1 alkydové pryskyřice (polyestery z vícesytných alkoholů a kyseliny ftalové), příp. modifikované mastnými kyselinami o délce řetězce C6 a více

1.2.2 kondenzační produkty a eterifikované kondenzační produkty z čištěných jedno- i vícesytných, případně alkylovaných fenolů s formaldehydem; xylo-formaldehydové pryskyřice a jejich kondenzační produkty s fenolem a alkylovanými fenoly

1.2.3 ketonové pryskyřice, keton-formaldehydové pryskyřice a furfurool-formaldehydové pryskyřice

1.2.4 fenol-formaldehydové pryskyřice modifikované mastnou kyselinou o délce řetězce C6 a více

1.2.5 jedno- nebo vícesytnými alkoholy C3-C6 eterifikované kondenzační produkty z močoviny a

melaminu (případně jejich směsí) s formaldehydem jakož i pryskyřice z esterů kyseliny karbamidové

1.2.6 epoxydové sloučeniny, zesíťované eterifikovanými močovinovými nebo fenolovými pryskyřicemi, nebo esterifikované mastnými kyselinami s délkou řetězce více než C6, nebo zesíťené polyaminoamidy a/nebo polyaminoimidazoliny z dimerizačních a trimerizačních produktů nenasycených mastných kyselin a/nebo alifatickými polyaminy a/nebo isokyanáty

1.2.7 polyamidy 5/

1.2.8 polykondenzáty isokyanátů s alkydovými pryskyřicemi, polyestery a polyethery, obsahujícími hydroxylové skupiny

1.2.9 fenol-formaldehydové pryskyřice a xylo-formaldehydové pryskyřice, případně v kombinaci s acetobutyrátem celulosy 6/

1.2.10 polykarbonáty 5/

1.2.11 polyestery kyseliny akrylové a/nebo methakrylové s jednomocnými nasycenými alifatickými alkoholy C1-C18 5/

1.2.12 polyvinylchlorid a jeho kopolymery 5/

1.2.13 polymery a kopolymery styrenu, butadienu, isoprenu a akrylonitrilu 5/

1.2.14 polychlorbutadien (polychloropren) polyvinylether nasycených alifatických alkoholů C1-C12 5/

1.2.15 polyvinylacetal alifatických nasycených aldehydů C1-C6 s molekulovou váhou přes 10.000 5/

1.2.16 polyvinylestery alifatických nasycených mastných kyselin C2-C18 5/

1.2.17 cyklické polymery butadienu a isoprenu

2.

Změkčovadla:

Lakovaná plocha o obsahu 1 dm² smí obsahovat nejvýše 25 mg následujících změkčovadel:

2.1 dibutylsebakát

2.2 dioctylsebakát

2.3 acetyltributylcitrát

2.4 acetyltriethylhexylcitrát

2.5 dibutyladipát

2.6 dioktyladipát

2.7 dihexylazelát

2.8 dioktylazelát

2.9 butylstearát

2.10 dioktylstearát

2.11 epoxidovaný sojový olej 7/

2.12 butylester kyselin sojového oleje 7/

2.13 dialkyl(C6-C12)ftaláty 8/

2.14 dicyklohexylftalát 8/

2.15 polyester kyseliny adipové s 1,3-butandiolem a 1,6-hexandiolem

2.16 polyester kyseliny adipové s 1,3-butandiolem a 1,4-butandiolem jehož volné hydroxylové skupiny jsou acetylovány

3.

Přísady/Pomocné látky:

3.1 Vysoušedla:

V suchém lakovém filmu smí být nejvýše 0,5 % následujících vysoušedel (vztaženo na kationt) a nejvýše 0,2 % kobaltu:

3.1.1 oxidy a soli kobaltu, manganu, železa, vápníku, zirkonu a ceru s naftenovými kyselinami, s nasycenými především terciárními monokarbonovými kyselinami C9-C11 a 2-ethylhexanovou kyselinou

3.2. Katalyzátory - celkem nejvýše 1,0 %:

3.2.1 kyselina mravenčí

3.2.2 kyselina octová

3.2.3 kyselina mléčná

3.2.4 kyselina jablečná

3.2.5 kyselina vinná

3.2.6 kyselina citronová

3.2.7 kyselina salicylová

3.2.8 kyselina chlorovodíková

3.2.9 kyselina sírová

3.2.10 kyselina fosforečná

3.2.11 amoniak

3.2.12 hydroxid sodný

3.2.13 hydroxid draselný

3.2.14 hydroxid vápenatý

3.2.15 hydroxid hořečnatý a soli těchto látek

3.2.16 kyselé estery kyseliny fosforečné s jednomocnými nasycenými alifatickými alkoholy s délkou řetězce C2-C4

3.2.17 nasycené alifatické dikarbonové kyseliny C4-C8

3.2.18 kyselina toluensulfonová a nebo chlorid kyseliny toluensulfonové

3.2.19 polyestery alifatických alkoholů C3-C6 s kyselinou titaničitou

3.2.20 hlinité a hořečnaté alkoholáty C2-C8

4.

Stabilizátory:

4.1 povolené pro polymery 5/

4.2 oxid zinečnatý - nejvýše 11,0% 9/

5.

Emulgátory a ochranné koloidy:

Jen pokud jsou jako zbytky emulgátorů a ochranných koloidů používány při výrobě jednotlivých poživ a přísad.

6.

Ostatní:

6.1 karnaubský vosk 10/

6.2 parafin rafinovaný 10/,11/

6.3 glycerolestery přirozených mastných kyselin C6-C20 10/

6.4 estery alifatických alkoholů C4-C20 s nerozvětvenými nasycenými alifatickými kyselinami C6-C22 10/

6.5 silikonový olej - nejvýše 2 mg.dm-2 10/,12/

6.6 pigmenty, barviva a plniva 13/

7.

Hygienické požadavky na finální lakovou vrstvu:

7.1 Lakové vrstvy musejí být, s ohledem na jejich složení, sušeny tak, aby z nich nemohly přecházet do potravin žádné těkavé složky, zvláště žádná rozpouštědla a nesmějí ovlivňovat organoleptické vlastnosti potravin.

7.2.1 fenolické sloučeniny 0,05 mg fenolu.dm-2

7.2.2 sloučeniny s -NH₂ skupinou 0,05 mg NH₂.dm-2

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

7.2.4 formaldehyd 0,10 mg CH₂O.dm-2

7.2.5 organické aromatické sloučeniny 0,10 mg styrenu.dm-2

7.2.6 estery kyseliny ftalové celkem 0,20 mg.dm-2

7.2.7 2,2-bis(hydroxyfenyl)propan- bis(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE) ND 14/

7.2.8 bisfenol A 0,5 mg.dm-2

7.2 Množství chemických látek stanovených ve výluzích z nesilikátových a nekovových povrchových úprav do simulantů potravin za zkušebních podmínek podle přílohy č. 4 této vyhlášky nesmí překročit následující limity:

7.2.1 fenolické sloučeniny 0,05 mg fenolu.dm-2

7.2.2 sloučeniny s -NH₂ skupinou 0,05 mg NH₂.dm-2

7.2.3 primární aromatické aminy 0,005 mg anilinu.dm-2

7.2.4 formaldehyd 0,10 mg CH₂O.dm-2

7.2.5 organické aromatické sloučeniny 0,10 mg styrenu.dm-2

7.2.6 estery kyseliny ftalové celkem 0,20 mg.dm-2

7.2.7 2,2-bis(hydroxyfenyl)propan- bis(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE) ND 14/

7.2.8 bisfenol A 0,5 mg.dm-2

Poznámky:

1/ Obsah arsenu v těchto látkách nejvýše 3 mg.kg-1, olova 10 mg.kg-1, zinku 25 mg.kg-1, zinku a mědi celkem 50 mg.kg-1, rtuti 2,0 mg.kg-1 a kadmia 2,0 mg.kg-1, přičemž uvedených příměsí úhrnně nejvýše 50 mg.kg-1.

2/ Viskozita 2% roztoku v acetonu při 25 st. C nejméně 6 cP.

3/ Její 6% roztok ve směsi z 80 hmotnostních dílů toluenu a 20 hmotnostních dílů etanolu musí vykazovat při 20 st. C viskozitu nejméně 6 cP.

4/ Viskozita 20% roztoku cyklokaučuku v benzínu (rozmezí varu 140 - 200 st. C) musí při 20 st. C být nejméně 20 cP.

5/ Vyhovující hygienickým požadavkům podle § 10 vyhlášky.

6/ Obsah kyseliny octové asi 20 %, obsah kyseliny máselné 30 - 45 %, stupeň polymerizace 100 - 180.

7/ Jodové číslo nejvýše 8 a obsah kyslíku v epoxy-vazbách méně než 8 %.

8/ Specifický migrační limit pro ftalátová změkčovadla úhrnně je 0,20 mg.dm-2.

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

10/ Úhrnně nejvýše 5 mg.dm-2.

11/ Typy schválené orgánem ochrany veřejného zdraví.

12/ Použití jednotlivých typů schválených orgánem ochrany veřejného zdraví.

13/ Složení a čistota podle § 6 a § 7 vyhlášky.

14/ Nesmí být detekován při detekčním limitu metody 0,020 mg.kg-1 simulantu potravin nebo 0,004 mg.dm-2.

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam látek pro výrobu papíru, kartonu a lepenky

Oddíl 1

A.

Suroviny na výrobu papíru

Jako suroviny na výrobu papíru mohou být použity:

1.

Vláknité suroviny

1.1 přírodní vlákna a syntetická vlákna na bázi celulózy, nebělená nebo bělená

1.2 vlákna ze syntetických polymerních a kopolymerních sloučenin, pokud odpovídají požadavkům na plasty určené pro styk s potravinami

1.3 dřevovina bělená nebo nebělená

1.4 regenerovaná vlákna z výroby a zpracování papíru, kartonu a lepenky a ze sběrových papírů, kartonů nebo lepenek třídy C11, C14, C15, C16, C17, C18, C19 a D6 podle ČSN EN 643, pokud z nich vyrobené výrobky odpovídají hygienickým požadavkům

2.

Surovinové přísady

2.1 Antrachinon jako urychlovač pro oddělení ligninu a celulózy z dřevoviny, maximálně však 0,15 %, vztaženo na hotový papír. Hlavní podíl antrachininu musí být při výrobě vymyt. Obsah zbytkového antrachinonu nesmí být vyšší než 30 mg.kg⁻¹ suchého papíru

3.

Plniva

Jako plniva mohou být použity následující přírodní nebo synteticky vyrobené, ve vodě nerozpustné látky:

3.1 uhličitan vápenatý srážený, prostý BaE2+

3.2 uhličitan vápenatý, velmi jemně mletý, prostý BaE2+

3.3 oxid křemičitý

3.4 uhličitan hořečnatý

3.5 oxid titaničitý (titanová běloba)

- 3.6 křemičitan vápenatý
- 3.7 křemičitan hořečnatý (mastek)
- 3.8 srážené a smíšené křemičitany sodné, draselné, hořečnaté, vápenaté, hlinité a železnaté
- 3.9 síran vápenatý (prostý BaE2+)
- 3.10 síran barnatý, prostý rozpustných solí barya - čistoty podle Českého lékopisu 1997
- 3.11 kaolín
- 3.12 bentonit
- 3.13 synteticky srážený komplex síranu a hlinitanu vápenatého (satinova běloba)
- 3.14 síran hlinitý
- 3.15 oxidy a hydroxidy hliníku a hořčíku

B.
Pomocné výrobní látky

Jako pomocné výrobní látky mohou být použity:

1.
Pojiva /klíždla/

1.1 kolofonium, adiční produkty kyseliny maleinové a kyseliny fumarové a/nebo formaldehydu a kolofónia

1.2 kasein a kliš, bez konzervačních prostředků obsahujících bór

1.3 škroby 1/ nativní škroby, jako dále vyjmenované fyzikálně, enzymaticky a chemicky modifikované škroby Jako emulgátor pro klíždla smí být použit 2-stearosalicylát sodný v množství nejvýše 0,02 %

1.3.1 potravinářské škroby, 1)1.3.1.1 enzymaticky modifikované škroby

1.3.1.2 fyzikálně modifikované škroby

1.3.1.3 chemicky modifikované škroby:1.3.1.3.1 kyselinami zpracované škroby

1.3.1.3.2 bělené škroby

1.3.1.3.3 oxidačně odbourané škroby

1.3.1.3.4 monofosfát škrobu

1.3.1.3.5 difosfát škrobu

1.3.1.3.6 fosfatizovaný difosfát škrobu

1.3.1.3.7 acetylovaný difosfát škrobu

1.3.1.3.8 acetát škrobu

1.3.1.3.9 acetylovaný diadipát škrobu

1.3.2 jiné modifikované škroby
1.3.2.1 bělený škrob, zpracovaný s peroxodisulfátem sodným, draselným nebo amonným, kyselinou peroctovou nebo peroxidem vodíku

1.3.2.2 oxidativně odbouraný škrob, zpracovaný peroxidem vodíku, peroxodisulfátem sodným, draselným nebo amonným, včetně dialdehydu škrobu, vyrobeného z oxidovaného škrobu s obsahem aldehydu nejméně 90 dílů na 100 dílů

1.3.2.3 estery škrobu:
1.3.2.3.1 monofosfát škrobu, zpracovaný fosforečnanem amonným nebo ortofosforečnou kyselinou za přítomnosti močoviny

1.3.2.3.2 acetát škrobu zpracovaný vinylacetátem (specifikace škrobu: nejvýše 2,5 % acetylových skupin)

1.3.2.4 ethery škrobu:
1.3.2.4.1 zpracované s propylenoxidem k výrobě neutrálních éterů škrobu (specifikace škrobu: propylenchlorhydrin nejvýše 1 mg.kg⁻¹, stupeň substituce nejvýše 0,2)

1.3.2.4.2 zpracované monochloroctanem k výrobě anionických etherů škrobu (specifikace škrobu: glykolát sodný nejvýše 0,4 %, stupeň substituce nejvýše 0,08)

1.3.2.4.3 zpracované 3-chlor-2-hydroxypropyl-trimethylamonium chloridem nebo glycidyltrimethylamonium chloridem (specifikace škrobu: epichlorhydrin nejvýše 1 mg.kg⁻¹, obsah dusíku nejvýše 1,6 %)

1.4 kondenzační produkty melaminu, formaldehydu a (omega)-aminokapronové kyseliny, maximálně 1,0 %

1.5 sodné a amonné soli směsných polymerizátů z isopropylpoloesterů kyseliny maleinové (cca 29 %), kyseliny akrylové (cca 16 %) a styrenu (cca 59 %), celkem maximálně 0,5 % vztažené na hmotnost suchého papíru, kartónu a lepenky

1.6 směs z amonné soli kopolymeru styrenu a anhydridu kyseliny maleinové (50 : 50) a kopolymeru butylesteru kyseliny akrylové a akrylonitrilu (70 : 30) v poměru 1 : 2, maximálně 0,6 %, vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.7 amonná sůl kopolymeru anhydridu kyseliny maleinové, isopropylpolyesteru kyseliny maleinové a diisobutylenu, maximálně 0,5 %, vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.8 amonná sůl kopolymeru styrenu (cca 60 %), kyseliny akrylové (cca 23 %) a kyseliny maleinové (cca 17 %), maximálně 0,5 % vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.9 di-sodná sůl směsného polymeru styrenu (cca 50 %) a kyseliny maleinové (cca 50 %), nejvýše 0,7 % vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.10 vodní sklo (roztok křemičitanu sodného) a kaolínový gel

1.11 dextrin

1.12 arabská guma

1.13 deriváty celulózy:

1.13.1 karboxymethylcelulóza a sodná sůl karboxymethylcelulózy technicky čistá, přičemž příměsi glykolátu sodného musí být při výrobě papíru, kartonů a lepenek úplně odstraněny

1.13.2 ethylhydroxyethylcelulóza

1.13.3 hydroxyethylcelulóza

1.13.4 methylcelulóza

1.14 algináty, xantan, mannogalaktany, ether mannogalaktanů, přičemž použité ethery mannogalaktanů mohou obsahovat nejvýše 5,0 % glykolátu sodného jako příměsi za předpokladu, že tento bude úplně odstraněn při výrobě papíru, kartonů a lepenek a jeho zbytky se nebudou nacházet v hotovém výrobku

1.15 voskové a parafínové disperze vyhovující hygienickým požadavkům pro styk s potravinami mohou být použity společně nejvýše 2,0 % vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.16 disperze plastických hmot bez obsahu změkčovadel odpovídající hygienickým požadavkům § 10 vyhlášky

1.17 di-alkyl (C10-C18) diketény - nejvýše 0,5 %

1.18 kationické vodorozpustné polyuretany: 2/

1.18.1 vyrobené z monostearátu glycerinu, diizokyanátu toluenu a N-methyl-diethanolaminu (střední molekulová hmotnost 10 000), nejvýše 0,15 %, vztaženo na suchou vlákninu

1.18.2 kationický, s epichlorhydrinem zesíťovaný vodorozpustný polyuretan, připravený z monostearátu glycerinu, diizokyanátu toluenu a N-methyl-diethanolaminu (střední molekulová hmotnost 10 000), nejvýše 0,6 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž ethylenimin a epichlorhydrin nesmí být dokazatelné při citlivosti metody 100 ppb

1.19 anionické vodorozpustné polyuretany 2/

1.19.1 vyrobené z monostearátu glycerinu, diozokyanátu toluenu, kyseliny dimethylolpropionové a N-methyldiethanolaminu (střední molekulová hmotnost 10 000), nejvýše 0,15 %, vztaženo na suchou vlákninu

1.20 kopolymer kyseliny maleinové a dicyklopentadienu (amonná sůl) nejvýše 2,0 mg.dm-2

1.21 3-hexadecenyl-dihydrofuran-2,5-dion, nejvýše 1,0 %

2.

Srážecí, fixační a pergamenační prostředky

2.1 síran hlinitý

2.2 octan hlinitý

2.3 hlinitan sodný a vápenatý

2.4 mravenčan hlinitý

2.5 oxychlorid hlinitý

2.6 kyselina sírová

2.7 tanin

2.8 síran hlinito-draselný (kamenec)

2.9 amoniak

2.10 uhličitan sodný

2.11 hydrouhličitan sodný

2.12 fosforečnan sodný

2.13 kondenzační produkty močoviny, dikyandiamidu, melaminu s formaldehydem

2.14 kondenzační produkty aromatických thiokyselin s formaldehydem, nejvýše 1,0 %

2.15 sodné soli kyseliny ethylendiamin-tetraoctové a kyseliny diethylen-triamin-pentaoctové, jakož i kyseliny n-oxoethyl-ethylen-diamino-trioctové

2.16 kyselina glukonová

2.17 kopolymer vinylformamid-vinylamin, nejvýše 0,4 %

2.18 polykondenzát z dikyandiamidu a diethylentriaminu, nejvýše 0,45 %

3.

Retenční prostředky

3.1 polyakrylamid a kopolymery akrylamidu s dimethylaminoethylmethakrylátem pokud neobsahují více než 0,1 % monomerního akrylamidu, nejvýše 0,1 %

3.2 polyethylenimin, maximálně 0,5 %

3.3 zesíťované kationické polyalkylenaminy, a to:

3.3.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a diaminopropylmethylaminu 3/

3.3.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu 3/

3.3.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu nebo směs epichlorhydrinu a amoniaku 3/

3.3.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, methylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu 3/

3.3.5 polyamid-polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z dichlorethanu a amidu kyseliny adipové, kaprolaktamu a diethylentriaminu 3/

3.3.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylentriaminu, kyseliny adipové a ethyleniminu, nejvýše 0,5 % 3/

3.3.7 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,2 % 3/

3.3.8 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z polyepichlorhydrinu, diethylentriaminu a směsi epichlorhydrinu a dimethylaminu, maximálně 0,2 % 3/

3.3.9 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylentriaminu, kyseliny adipové, ethyleniminu a polyethylenglykolu, nejvýše 0,2 % 3/

3.3.10 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové, dimethylesteru kyselin glutarové a diethylentriaminu, nejvýše 2,0 % 3/

3.3.11 polyamid-polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a 1,2-dichlorethanu, nejvýše 0,2 %

3.3.12 polyamid-polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi ethylendiaminu, pentaethylenhexaminu, aminoethylpiperazinu a 1,2-dichlorethanu, nejvýše 0,2 %

3.3.13 polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z bis-(3-aminopropyl)-methylaminu a 1,2-dichlorethanu, nejvýše 0,2 %

3.3.14 polyamidamin-polyetheramin epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z diethylentriaminu, kaprolaktamu, kyseliny adipové, polyethylenglykolu a epichlorhydrinu, nejvýše 0,2 %

3.4 vysokomolekulární kationický polyamidamin, vyrobený z triethyltetraminu a kyseliny adipové s obsahem 15 % diethylenglykolmonomethyletheru (jako ředidlo), nebo směsi 70 dílů tohoto polyamidaminového roztoku s 30 díly sulfátovaného spermacetu (vorvaňoviny), vždy celkem nejvýše 0,2 % (přepočteno jako polyamidamin v suché vláknině)

3.5 směs z: polyamid-epichlorhydrinové pryskyřice, vyrobené z kyseliny adipové,

diethylentriaminu a směsi epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,05 %, lineárního vysokomolekulárního polyethylenoxidu, nejvýše 0,015 % a kondenzačního produktu z kyseliny xylolsulfonové, dihydroxydifenylsulfonu a formaldehydu (sodné a amonné soli), nejvýše 0,1 % 4/

3.6 směs z: polyamid-epichlorhydrinové pryskyřice, vyrobené z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi epichlorhydrinu dimethylaminu, nejvýše 0,05 %, lineárního vysokomolekulárního polyethylenoxidu, nejvýše 0,015 % a kondenzačního produktu kyseliny beta-naftolsulfonové, fenolu a formaldehydu jako sodné soli, maximálně 0,06 % 4/

3.7 produkt reakce polyakrylamidu s formaldehydem a dimethylaminem, nejvýše 0,06 %, vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu nebo lepenky, přičemž dimethylamin nesmí být dokazatelný ve vodném výluhu při citlivosti metody 0,002 mg.dm-2

3.8 kopolymer z N,N,N-trimethylamoniumpropyl-akrylamidu a akrylamidu, nejvýše 0,05 %, přičemž zbytkový obsah akrylamidu nejvýše 50 mg.kg-1

3.9 dimethylamin-epichlorhydrinový kopolymer, nejvýše 0,25 %, přičemž dimethylamin nesmí být dokazatelný ve vodném výluhu při citlivosti metody 0,002 mg.dm-2

3.10 dimethylamin-ethylendiamin-epichlorhydrinový kopolymer, nejvýše 0,2 %, přičemž dimethylamin nesmí být dokazatelný ve vodném výluhu při citlivosti metody 0,002 mg.dm-2

3.11 vinylformamid-vinylaminový homopolymer nebo kopolymer, nejvýše 0,2 %

4.

Urychlovače odvodnění

4.1 polyethylenimin, nejvýše 0,5 %

4.2 alkyl-aryl-sulfonáty a jejich sodné soli, nejvýše 1,0 %

4.3 parafinové disperze s obsahem silikonů, stejně jako silikony a parafíny vyhovující hygienickým požadavkům pro styk s potravinami, nejvýše 0,5 %, vztaženo na sušinu disperze

4.4 ligninsulfonová kyselina a její vápenaté, hořečnaté, sodné a amonné soli, celkem nejvýše 1 %

5.

Dispergační a flotační prostředky

5.1 polyvinylpyrrolidon (molekulová hmotnost maximálně 11 000, viskozita 5 % vodného roztoku při 20 st.C, nejméně 34 mPa.s.) 5/

5.2 alkyl (C10-C20) sulfonáty 5/

5.3 alkyl-arylsulfonáty, nejvýše 1,0 % 5/

5.4 alkalické soli převážně lineárně kondenzovaných fosforečných kyselin (polyfosfáty), přičemž obsah cyklicky kondenzovaných fosfátů (metafosfátů) nesmí být vyšší než 8,0 % 5/

5.5 alkylpolyglykoethery a/nebo alkylfenolpolyglykoethery se 6 - 12ti ethylenoxidovými skupinami 5/

5.6 sulfonovaný ricínový olej 5/

5.7 kondenzační produkty aromatických thiokyselin s formaldehydem 5/

5.8 kyselina lignosulfonová a její vápenaté, hořečnaté, sodné a amonné soli 5/

5.9 laurylsulfát sodný 5/

5.10 polyethylenimin, nejvýše 0,5 %

5.11 sodná sůl kyseliny polyakrylové, nejvýše 0,5 %

5.12 alkyl (C13) polyglykoether s 5 - 7 ethylenoxidovými skupinami a 1 - 2 koncovými skupinami propylenoxidovými, nejvýše 0,014 %

5.13 kyselina citronová

5.14 polyvinylalkohol (tzv. sušený typ), maximálně 5 %

6.

Odpěňovací prostředky

6.1 organopolysiloxany s methylovými a/nebo fenylovými skupinami (silikonové oleje), viskozita při 20 st. C nejméně 97,3 mPa.s. 6/

6.2 tributylfosfát a/nebo triizobutylfosfát 6/

6.3 vyšší alifatické alkoholy (C8-C26) 6/

6.4 estery mastných kyselin jedno- a vícemocných alkoholů C1-C18 a estery mastných kyselin s polyethylenglykolem a polypropylenglykolem 6/

6.5 alkylsulfonamidy (C10-C20) 6/

6.6 tekuté parafíny, jejichž čistota musí vyhovovat hygienickým požadavkům pro styk s potravinami, nejvýše 0,1 %

6.7 kopolymer glycerinu s ethylenoxidem a propylenoxidem, esterifikovaný kokosovou mastnou kyselinou nebo kyselinou olejovou, nejvýše 0,075 %

7.

Protislizové prostředky

7.1 Prostředky, působící enzymaticky:

7.1.1 fruktozový polysacharid (levan) - hydroláza, 12,5 mg sušiny na kg papíru, přičemž nesmí být prokazatelná více než 1 jednotka aktivity levanazy

7.2 Protimikrobiálně působící prostředky

7.2.1 chlornan sodný, peroxid vodíku, peroxid sodný, hydrosulfid sodný, kyselina peroxiocetová, nejvýše 0,1 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž ve vodný extrakt z hotových výrobků nesmí vykazat pozitivní reakci na chloridy, peroxidy a sírníky

7.2.2 1,4-bis(bromacetoxy)buten, přičemž v extraktu hotových výrobků může být maximálně 0,01 mg bromu.dm⁻²

7.2.3 1-bromacetoxy-2-nitrobutan, přičemž v extraktu hotových výrobků může být maximálně 0,01 mg bromu.dm⁻²

7.2.4 bis-1,2-bromacetoxyethen, přičemž v extraktu hotových výrobků může být maximálně 0,01 mg bromu.dm⁻²

7.2.5 tetramethyl-thiuram-disulfid, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato pomocná látka dokazatelná

7.2.6 3,5-dimethyl-tetrahydro-1,3,5-thiadiazin-2-thion, přičemž v hotových výrobcích nesmí být tato pomocná látka dokazatelná

7.2.7 bromhydroxyacetonfenon, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato pomocná látka dokazatelná

7.2.8 dinatrium-kyano-dithioimidokarbonát a/nebo N-methyl-dithiokarbonát draselný, přičemž v oba tyto pomocné prostředky nesmí být dokazatelné v extraktu hotového výrobku

7.2.9 N-(2-p-chlorbenzoyl)ethyl)-hexaminiumchlorid, přičemž štěpný produkt 2-(p-chlorbenzol)-ethylaminu nesmí být dokazatelný v methanolovém extraktu

7.2.10 methylen-bis-thiokyanát, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná

7.2.11 N-hydroxymethyl-N'-methyl-dithiokarbamat draselný a 2-merkaptobenzothiazol sodný, přičemž obě látky včetně jejich produktů rozkladu (zejména methylthiomocovina, N,N'-dimethylthiomocovina a dithiokarbamaty) nesmí být v extraktu hotových výrobků dokazatelné

7.2.12 2-oxo-2(4-hydroxy-fenyl) chlorid kyseliny acethydroximové, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná

7.2.13 2-brom-2-nitropropaddiol (1,3), nejvýše 0,003 % vztaženo na suchou vlákninu, přičemž

tato látka nesmí být v extraktu hotových výrobků dokazatelná

7.2.14 směs 5-chlor-2-methyl-4-izothiazolin-3-on (cca 3 díly) a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on (cca 1 díl), celkem nejvýše 0,0004 %, vztaženo na hmotnost suché vlákniny

7.2.15 směs: N,N'-dihydroxymethylenmočoviny, nejvýše 0,0125 %, 1,6-dihydroxy-2,5-dioxahexen, nejvýše 0,029 %, 5-chlor-2-methyl-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,00045 % a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,00015 % Výše uvedená procentní omezení jsou vždy vztažena na hmotnost suché vlákniny

7.2.16 2,2-dibrom-3-nitril-propionamid, nejvýše 0,0045 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná

7.2.17 směs: fenyl-(2-chlor-2-kyan-vinyl) sulfon (cca 80 %) fenyl-(1,2-dichlor-2-kyan-vinyl) sulfon (cca 10 %) a 2-fenyl-sulfonylpropionitril (cca 10 %), celkem nejvýše 0,001 %, vztaženo na hmotnost suché vlákniny, přičemž tyto látky a produkt jejich odbourávání fenylsulfonyl-acetonitril nesmí být v extraktu hotových výrobků dokazatelný

7.2.18 1,2-benzothiazolin-3-on, nejvýše 0,15 mg.dm-2, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná při mezi detekce metody: 5 mikrog.dm-2

7.2.19 1,2-dibrom-2,4-dikyanobutan, nejvýše 0,005 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu nesmí být tato látka dokazatelná, při mezi detekce metody: 0,6 mikrog.dm-2

7.2.20 4,5-dichlor-(3H)-1,2-dithiol-3-on, nejvýše 0,004 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu nesmí být tato pomocná látka dokazatelná v množství vyšším než 2,0 mg.kg-1, vztaženo na suchou vlákninu

7.2.21 3-brom-3-nitrostyren, nejvýše 0,045 % vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná při mezi dokazatelnosti 0,06 mg.kg-1 papíru

7.2.22 glutaraldehyd, nejvýše 2,5 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v 1 kg hotového výrobku nesmí být prokázáno více než 2 mg glutaraldehydu

7.2.23 1-brom-3-chlor-5,5-dimethylhydantoin, nejvýše 0,04 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být prokazatelný hypochlorit a hypobromit

7.2.24 didecyl-dimethyl-amoniumchlorid, nejvýše 0,05 %, vztaženo na suchou vlákninu

7.2.25 2-methyl-4,5-trimethylen-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,034 %, vztaženo na suchou vlákninu

7.2.26 2-(thiokyanatomethylthio)-benzothiazolin, nejvýše 0,00045 %, vztaženo na suchou vlákninu

8.

Konzervační prostředky

8.1 kyselina sorbová a její soli 7/

8.2 propylester a/nebo ethylester kyseliny p-hydroxybenzoové 7/

8.3 kyselina mravenčí 7/

8.4 kyselina benzoová a její vápenaté, draselné a sodné soli 7/

8.5 addukt ze 70 % benzylalkoholu a 30 % formaldehydu 7/

8.6 směs z: 5-chlor-2 methyl-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,001 %, 8/ 2-methyl-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,0004 %, 8/ formaldehyd, nejvýše 0,022 % 8/ ethylenglykol, nejvýše 0,03 % 8/

9.

Lubrikační činidla

Lze použít v úhrnném množství nejvíce 0,25 % těchto látek:

9.1 stearát vápenatý

9.2 stearát sodný

9.3 stearát amonný

9.4 stearát hlinitý

C.

Speciální látky na zušlechťování papíru

Na zušlechťování papíru se mohou použít tyto látky:

1.

Prostředky pro zvýšení pevnosti za mokra

1.1 glyoxal, přičemž v extraktu hotových výrobků smí být dokazatelné množství nejvýše 1,5 mg glyoxalu v dm²

1.2 močovino-formaldehydové pryskyřice

1.3 melamin-formaldehydové pryskyřice

1.4 zesíťované kationické polyalkylenaminy a to:

1.4.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a

diaminopropylmethylaminu 3/

1.4.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktam diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu 3/

1.4.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu nebo směs epichlorhydrinu s amoniakem 3/

1.4.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu 3/

1.4.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, amidu kyseliny adipové a diaminopropylmethylaminu 3/

1.4.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylentriaminu, kyseliny adipové, ethyleniminu a polyethylenglykolu, nejvýše 0,2 % 3/

1.4.7 kopolymer vinylformamidu s vinylaminem, nejvýše 1,0 % 3/

2.

Hydrofobizační prostředky

2.1 glycerin 9/

2.2 polyethylenglykoly s obsahem monoethylenglykolu nejvýše 0,2 % 9/

2.3 močovina 9/

2.4 sorbit 9/

2.5 sacharóza, glukóza, glukózový sirup 9/

2.6 chlorid sodný, chlorid vápenatý a chlorid hořečnatý 9/

2.7 dusičnan sodný avšak pouze s močovinou 9/

2.8 polyethylenoxid, molekulová hmotnost 200 9/

2.9 polypropylenoxid, molekulová hmotnost 400 9/

2.10 1,2-propandiol 9/

3.

Barviva a optické zjasňovací prostředky

Barviva a optické zjasňovací prostředky se nesmí z výrobků přecházet na nebo do potravin.

3.1 Barvicí prostředky pro barvení a potiskování papíru, kartonu a lepenky musejí splňovat hygienické požadavky § 6 vyhlášky

3.2 Optické zjasňovací prostředky Mohou se používat následující sulfitované deriváty stilbenu, nejvýše v úhrnném množství 0,3 %:

3.2.1 4,4-bis/(4-(bis(2-hydroxyethyl)amino)-6-m,o a p-sulfoanilino)-s-triazin-2-yl amino-/2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.2 4,4-bis 4-diethylamino-6-(2,5-disulfoaminilino)-s-triazin-2-yl amino-2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.3 4,4-bis 4-methoxy-6-anilino-s-triazin-2-yl amino-2,2 stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.4 4,4-bis 4-mono-en bis (hydroxyethylen) amino-6-anilino-s-triazin-2-yl amino-2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.5 1-(4,6-dimethoxy-s-triazin-2-yl) pyren

4.

Prostředky pro povrchové zušlechťování a natírání

4.1 makromolekulární sloučeniny (fólie, taveniny, roztoky, laky, disperze) pokud odpovídají hygienickým požadavkům podle § 10 vyhlášky a/nebo schválené k těmto účelům orgánem ochrany veřejného zdraví

4.2 parafíny a mikrokrystalické vosky, nízkomolekulární polyolefiny a polyterpeny, pokud odpovídají hygienickým požadavkům pro styk s potravinami a/nebo schválené k těmto účelům orgány ochrany veřejného zdraví

4.3 polyvinylalkohol, pokud viskozita jeho 4% vodného roztoku při teplotě 20 st. C je nejméně 5 cP

4.4 silikonové oleje se speciálními přídatnými látkami a/nebo silikonové pryskyřice, resp. silikonové elastomery, které odpovídají hygienickým požadavkům vyhlášky pro styk s potravinami a/nebo schválené k těmto účelům orgány ochrany veřejného zdraví

4.5 amonium-bis(N-ethyl-2perfluoralkyl-sulfonamidoethyl)-fosfát, s nejvýše 15 % amonium-mono(N-ethyl-2-perfluoralkyl-sulfoamidometyl)fosfátu, avšak za následujících podmínek:

4.5.1 obsah alkylových skupin C8 obou sloučenin musí, vztaženo na celkový obsah alkylových skupin, obnášet více než 95 %, obsah fluoru v těchto sloučeninách nesmí být nižší než 50 % a vyšší než 55 %

4.5.2 papíry, kartony a lepenky ošetřené tímto impregnačním prostředkem nesmí přijít do styku s potravinami obsahující alkohol

4.5.3 pro papíry, kartony a lepenky, které přicházejí do styku s nealkoholickými potravinami při teplotách nižších než 66 st. C, lze použít v množství nejvýše 8,3 mg.dm⁻² (což odpovídá 4,4 mg fluoru.dm⁻²)

4.5.4 pro papíry, kartony a lepenky, které přicházejí do styku s nealkoholickými potravinami při teplotách vyšších než 66 st. C, lze použít v množství nejvýše 4,3 mg.dm⁻² (což odpovídá 2,2 mg fluoru.dm⁻²)

4.6 komplexy chloridu chromu (třímocného) s nasycenými mastnými kyselinami s rovným řetězcem o délce řetězce C14 a více, nejvýše 0,4 mg.dm⁻², vztaženo na chrom, přičemž ve studeném vodném extraktu hotových výrobků smí být dokázáno 0,004 mg třímocného chromu na 1 dm², přičemž nesmí být prokázán žádný šestmocný chrom

4.7 hlinité, sodné, vápenaté, draselné a amonné soli alifatických karbonových kyselin s rovným řetězcem o délce řetězce C12-C20

4.8 kasein a rostlinné bílkoviny 10/

4.9 pojiva podle kapitoly B "Pomocné výrobní látky", odstavce 1.3 této přílohy

4.10 mannogalaktany a ethery galaktomanů podle odstavce 1.14 kapitoly B "Pomocné výrobní látky", 11/

4.11 karboxymethylcelulosa a její sodná sůl (čistá) 12/

4.12 methylcelulóza, ethylcelulóza 13/

4.13 hydroxyethylcelulóza 13/

4.14 přírodní nebo synteticky vyrobené, ve vodě nerozpustné látky jako plniva podle kapitoly A, odstavec 3 této přílohy

4.15 algináty 14/

4.16 xantan 1)

4.17 uhličitan zirkonito-amonný, nejvýše 10 mg.dm⁻² (počítáno jako oxid zirkoničitý) 13/

4.18 amonné soli perfluoralkyl-substituovaných esterů kyseliny fosforečné, vzniklé jako produkt z 2,2 bis-(alfa, omega-perfluoro-C4-C20-alkylthio)methyl/-1,3-propandiolu, kyseliny polyfosforečné a hydroxidu amonného, nejvýše 0,44 %, přičemž papíry, kartony a lepenky zpracované tímto urychlovačem nesmí přijít do styku s potravinami, které obsahují alkohol

4.19 kopolymer perfluoralkylakrylátu, vyrobený polymerací trimethyl-2-(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)-oxy/ethyl-chloridu amonného s 2-(heptadekafluorocetyl-sulfonyl)-methyl-amino/ ethyl-2-propenoátem a glycidylmethakrylátem, o obsahu fluoru 35 - 40 %, nejvýše 0,5 %

4.20 diethanolaminové soli 4,4-bis/(gama, omega-perfluor-C8-C20-alkyl)thio/-pentanové kyseliny, nejvýše 0,38 %

4.21 kopolymer vinylalkoholu-izopropenylalkoholu, přičemž viskozita 4%ního vodného roztoku musí být při teplotě 20 st. C minimálně 5 mPa.s

4.22 kopolymer z perfluoralkylethylakrylátu, vinylacetátu a N,N'-dimethylaminoethylmethakrylátu, nejvýše 0,87 %

4.23 alkalický kalium-zirkoniumkarbonát, nejvýše 1,25 mg.dm-2, počítáno jako ZrO2

4.24 směs z bis-(diethanolamonium)-mono-(1H-1H,2H-2H-perfluoralkyl)ortofosfátu a diethylamonium-bis-(1H-1H,2H-2H-perfluoralkyl)ortofosfátu, nejvýše 8,3 mg.dm-2, přičemž papíry, kartony a lepenky vrstvené tímto prostředkem, nesmí přijít do styku s potravinami obsahujícími alkohol

Oddíl 2

Seznam látek pro výrobu papíru pro použití za varu, k filtraci za horka a jako filtrační vrstvy 22/

A.

Suroviny na výrobu papíru:

1.

Vláknité suroviny

1.1 přírodní a syntetická vlákna na bázi celulosy a derivátů celulosy

1.2 syntetická vlákna na bázi:

1.2.1 kopolymeru vinylchlorid-vinylacetát, bez použití změkčovadel 15/

1.2.2 polyethylen 15/

1.2.3 polypropylen 15/

1.2.4 polyester 15/

2.

Plniva

2.1 oxid křemičitý 16/

2.2 silikáty, příp. smíšené silikáty hliníku, vápníku a hořčíku, včetně kaolinu a talku (prostý asbestových vláken) 16/

2.3 síran vápenatý 16/

2.4 oxid titaničitý 16/

2.5 uhličitan vápenatý a hořečnatý 16/

2.6 oxid hlinitý 16/

2.7 aktivní uhlí 16/,17/

B.

Pomocné výrobní látky

1.

Protislizové prostředky

Smí být používány následující látky, pokud tyto nejsou prokazatelné v extraktu horkou vodou provedeném podle doporučených analytických metod:

1.1 prostředky, působící enzymaticky:

1.1.1 fruktozový polysacharid (levan) - hydroláza, 12,5 mg sušiny na kg papíru, přičemž nesmí být prokazatelná více než 1 jednotka aktivity levanazy v 1 g papíru

1.2 protimikrobiálně působící prostředky

1.2.1 chlordioxid

1.2.2 natriumchlorit

1.2.3 peroxid vodíku

1.2.4 peroxid sodíku

1.2.5 natriumdithionit

1.2.6 1,2-benzisothiazolin-3-on, přičemž látka nesmí být prokazatelná v extraktu horkou destilovanou vodou, v hotových výrobcích (mez průkaznosti 5 mikrog.dm-2)

2.

Speciální papír zušlechťující prostředky

2.1 polyakrylamid, pokud neobsahuje více než 0,1 % monomerního akrylamidu; nejvýše 0,015 %

2.2 zesíťované kationické polyalkylaminy a to:

2.2.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a diaminopropylmethylaminu 18/

2.2.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu 18/

2.2.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethyltriaminu a epichlorhydrinu, nebo ze směsi epichlorhydrinu a amoniaku 18/

2.2.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové a diethyltriaminu 18/

2.2.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu amidu kyseliny adipové a diaminopropylmethylaminu 18/

2.2.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethyltriaminu, kyseliny adipové a ethyleniminu, nejvýše 0,3 % 18/

2.2.7 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethyltriaminu a směsi z epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,1 % 18/

2.2.8 vinylformamid-vinylamin kopolymer, nejvýše 1,0 %

3.

Konzervační prostředky

3.1 kyselina sorbová 19/

4.

Urychlovače odvodnění, dispergační a flotační prostředky

4.1 lignosulfonová kyselina

D.

Speciální suroviny a výrobní pomocné prostředky

1.

Pro varné sáčky

1.1 Pergamentační prostředky:

1.1.1 kyselina sírová

1.2 Neutralizační a srážecí prostředky:

1.2.1 amoniak

1.2.2 uhličitan sodný

1.2.3 hydrouhličitan sodný

1.2.4 síran hlinitý

1.2.5 hlinitan sodný

1.3 Pojiva

1.3.1 disperze kopolymeru vinylidenchloridu a methylesteru kyseliny akrylové, nejvýše 15,0 %
20/

2.

Pro čajové sáčky

2.1 Prostředky k povrchovému zušlechtění a vrstvení

2.1.1 sodná sůl karboxymethylcelulózy 1)

2.1.2 methylcelulóza 1)

2.1.3 hydroxymethylcelulóza 1)

2.1.4 xanthanl 1)

3.

Pro papíry k horké filtraci a filtrační vrstvy pro horkou filtraci 21/

3.1 Speciální vlákna

3.1.1 anorganická vlákna na bázi oxidu hlinitého

3.2 Srážedla

3.2.1 síran hlinitý

3.2.2 hlinitan sodný

Oddíl 3

Seznam látek pro výrobu papíru pro použití na filtrační vrstvy pro filtraci za studena 21/

1.

Speciální vlákniny

1.1 vlákna na bázi oxidu hlinitého

1.2 uhlíková vlákna

1.3 vlákna vyrobená z jednoduchých a směsných silikátů (např. skelná vlákna)

1.4 polyoximethylenová vlákna

2.

Srážedla

2.1 síran hlinitý

2.2 hlinitan sodný

3.

Pojiva a prostředky pro zvýšení pevnosti za mokra

- 3.1 melamin-formaldehydové pryskyřice
- 3.2 disperze polyethyleniminu, nejvýše 4,0 %
- 3.3 neutrální pryskyřice na bázi kyseliny abietové (kalafuna), kyseliny maleinové/kyseliny fumarové, nejvýše 4,0 %
- 3.4 anionický polyakrylamid, nejvýše 0,3 %
- 3.5 zesíťované polyalkylenaminy: 22/
 - 3.5.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a diaminopropylmethylaminu
 - 3.5.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylen-diaminu
 - 3.5.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu, nebo ze směsi epichlorhydrinu a amoniaku
 - 3.5.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu
 - 3.5.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu amidu kyseliny adipové a diaminopropylmethylaminu
 - 3.5.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylentriaminu, kyseliny adipové a ethyleniminu, nejvýše 0,3 %
 - 3.5.7 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi z epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,1 %
- 3.6 polyethylenimin, nejvýše 0,5 %, vztaženo na suchou vlákninu
- 3.7 vinylformamid - vinylaminový kopolymer, nejvýše 1,0 %
- 3.8 galaktomannan, nejvýše 0,5 %
- 3.9 kopolymer ze styrenu, butylakrylátu a methylmethakrylátu, nejvýše 5,0 %

4.

Speciální pomocné prostředky

- 4.1 polyvinylpyrrolidon

Oddíl 4 Hygienické požadavky na hotové výrobky

1.

U papíru a papírových výrobků nesmí obsah látek vztahovaný na hmotnost sušiny finálního produktu překročit tyto hygienické limity

1.1 polyhalogenované bifenyleny úhrnně nejvýše 2,0 mg.kg-1

1.2 polychlorované fenoly (jako pentachlorfenol) 0,05 mg.kg-1

1.3 polycyklické aromáty (jako benz(a)pyren) 0,05 mg.kg-1

2.

Množství chemických látek stanovených ve výluhu z 20 dmE-2 papíru 1000 ml destilované vody při teplotě 20 st. C po dobu 24 hodin nesmí překročit tyto limity:

2.1 aldehydy 0,1 mg formaldehydu.dm-2

2.2 celkový dusík 0,2 mg N.dm-2

2.3 dialkylestery kyseliny ftalové úhrnně nejvýše 0,2 mg.dm-2

2.4 primární aromatické aminy 0,002 mg anilinhydrochloridu.dm-2

2.5 fenolické sloučeniny 0,05 mg fenolu.dm-2

2.6 optické zjasňovací prostředky typu stilbensulfonové kyseliny nedetekovatelné (výluh nesmí fluoreskovat v UV 254/365 nm)

3.

Obsah prvků stanovených ve výluhu z papíru podle odstavce 2, tohoto ustanovení nesmí být vyšší než následující hygienické limity, vztažené na sušinu papíru:

3.1 rtuť 0,3 mg.kg-1

3.2 kadmium 0,5 mg.kg-1

3.3 chrom šestimocný 0,1 mg.kg-1

3.4 olovo 3,0 mg.kg-1

3.5 arzén 3,0 mg.kg-1

4.

Papír určený pro výrobu výrobků pro použití za varu, k filtraci za horka a jako filtrační vrstvy pro použití za horka musí kromě limitů uvedených v odstavcích 1 - 3 splňovat po extrakci horkou destilovanou vodou následující hygienické limity:

celkový odparek extraktu	10 mg.dm-2
celkový odparek extraktu z filtračních vrstev	10 mg.g-1 filtrační vrstvy
celkový dusík extraktu	0,1 mg N.dm-2 24/
celkový dusík extraktu z filtračních vrstev	1 mg N.g-1 filtrační vrstvy 23/

5.

Papír určený pro výrobu filtračních vrstev pro filtraci za studena musí kromě limitů uvedených v odstavcích 1 - 3 splňovat po extrakci studenou destilovanou vodou následující hygienické limity:

celkový odparek extraktu	5 mg.g-1 filtračních vrstev
anorganický podíl z celkového odparku extraktu	3 mg.g-1 filtračních vrstev
celkový obsah dusíku extraktu	3 mg N.g-1 sušiny extraktu

Poznámky:

1/ V 1 kg škrobu nesmí být obsaženo více než: 3 mg arzenu, 2 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti a 2 mg kadmia, přičemž celkové množství těchto těžkých kovů nesmí být vyšší než 50 mg.kg-1.

2/ K výrobě uvedených polyuretanů smí být použito vždy nejvýše 0,03 % dibutyldiacetátu cínitého, vztaheno na klížidlo, přičemž 1 dm² klíženého papíru nesmí obsahovat více než 0,3 mikrog dibutyldiacetátu cínitého.

3/ Celkem látka uvedená v odstavcích 3.3.1 až 3.3.10, nejvýše 4,0 %. Obsah volného epichlorhydrinu v kondenzačních produktech odstavců 3.3.1 až 3.3.10, nejvýše 1 mg.kg-1.

4/ Obsah volného epichlorhydrinu v těchto kondenzačních produktech maximálně 1 ppm. Vyšší uvedené procentuální ohraničení množství jednotlivých komponentů obou směsí pod bodem 3.5 a 3.6 kapitoly B se vztahují na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky.

5/ Pomocných prostředků uvedených pod body se může použít jednotlivě do 1,0 %, společně však ne více než 3,0 %.

6/ Z pomocných prostředků uvedených v těchto bodech se nesmí přidat více než 0,1 %.

7/ Tyto konzervační látky mohou být používány v množstvích nutných k tomu, aby suroviny (kapitola A), výrobní pomocné prostředky (kapitola B) a papírenské zušlechťovací prostředky byly chráněny před znehodnocením. Obalový materiál nesmí přídavkem těchto látek působit konzervačně na potraviny, které jsou s ním ve styku.

8/ Procentuální omezení jednotlivých komponent směsi se vztahují vždy na hmotnost suché vlákniny. V extraktu hotových výrobků smí být dokazatelných nejvýše 0,005 mg izothiazolinů.dm-2.

9/ Z látek uvedených v těchto odstavcích smí být celkem použito nejvýše 7,0 %.

10/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia a chlorovaných bifenyly, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1.

11/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg

mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia, 5 g glykolátu sodného a chlorovaných bifenyľů, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1.

12/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia a 5 g glykolátu sodného, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1.

13/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti a 2 mg kadmia, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1.

14/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia a 10 mg polychlorovaných bifenyľů (z toho více než 5 mg PCB 60), přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1.

15/ Tyto polymery a kopolymery musí vyhovovat hygienickým požadavkům na plasty pro styk s potravinami podle § 10 vyhlášky. K výrobě polyetyľenu lze použít i polyvinylalkohol jako ochranný koloid, přičemž vizkozita 4%ního vodného roztoku polyvinylalkoholu musí být při teplotě 20 st. C minimálně 5 mPa.s.

16/ Vyjmenované látky musí odpovídat požadavkům na čistotu plniv uvedených v § 7 vyhlášky.

17/ Požadavky na čistotu podle Českého lékopisu 1997, 2. díl.

18/ Z prostředků zvyšujících pevnost za mokra, uvedených ad 2.1 až 2.7 smí být použito dohromady nejvýše 4 % vztaženo na suchou vlákninu hotového výrobku.

19/ Uvedená konzervační látka může být použita jen v množstvích, která jsou nutná, aby suroviny a výrobní pomocné prostředky byly chráněny před zkažením. Papíry pro vaření a horkou filtraci a filtrační vrstvy nesmí v žádném případě působit na potraviny konzervačně.

20/ Tyto disperze kopolymeru musí vyhovovat hygienickým požadavkům na plasty pro styk s potravinami podle § 10 vyhlášky.

21/ Filtračními vrstvami se rozumí výrobky o plošné hmotnosti od 500 mg.m-2 a výše.

22/ Z pojiv a prostředků pro zvýšení pevnosti za mokra uvedených v odstavci 3.5 smí být použito dohromady nejvýše 4,0 %, vztaženo na suchou vlákninu hotového výrobku.

23/ Stanovení celkového obsahu dusíku by nemělo následovat bezprostředně po výrobě papíru, ale teprve asi po 8 dnech po výrobě nebo před uvedením papíru do oběhu, vzhledem k tomu, že pevnosti za mokra pomocí kationických polalkylaminů je dosaženo teprve po 8 dnech.

Příloha č. 13 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam látek povolených pro výrobu celofánu 1/

Hmotnostní procenta uvedená v části I a II jsou vztaženy na množství bezvodého povrchově neupraveného celofánu.

Část I.

Povrchově neupravený celofán

A.

Regenerovaná celulóza minimálně 72 % (m/m)

B.

Přísady

1.

Změkčovadla úhrnně nejvýše 27 % (m/m)

1.1 bis(2-hydroxyethyl)ether (= diethylenglykol) 2/

1.2 ethandiol (= monoethylenglykol) 2/

1.3 butan-1,3-diol

1.4 glycerol

1.5 propan-1,2-diol (= propylenglykol)

1.6 polyethylenoxid (= polyethylenglykol) 3/

1.7 1,2-polypropylenoxid (= polypropylenglykol) 4/

1.8 sorbitol

1.9 triethylenglykol

1.10 tetraethylenglykol

1.11 močovina

2.

Další přísady úhrnně nejvýše 1 % (m/m)

2.1 Skupina I.

Úhrnné množství látek z této skupiny látek nesmí překročit 2 mg.dm⁻² povrchově neupravené

fólie:

2.1.1 kyselina octová a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.2 kyselina askorbová a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.3 kyselina benzoová a benzoan sodný

2.1.4 kyselina mravenčí a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.5 lineární mastné kyseliny, nasycené i nenasycené, se sudým počtem C atomů 8-20 včetně, a dále kyseliny behenová a ricinolejová a jejich amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné, sodné, hlinité a zinečnaté soli

2.1.6 kyseliny citronová, D- a L-mléčná, maleinová, L-vinná a jejich sodné a draselné soli

2.1.7 kyselina sorbová a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.8 amidy lineárních nasycených i nenasycených mastných kyselin C8-20, se sudým počtem C atomů a dále amidy kyselin behenové a ricinolejové

2.1.9 přírodní jedlé škroby a mouky

2.1.10 jedlé škroby a mouky modifikované chemickou úpravou

2.1.11 amylosa

2.1.12 uhličitany a chloridy vápenaté a hořečnaté

2.1.13 estery glycerinu s lineárními nasycenými i nenasycenými mastnými kyselinami C8-20, se sudým počtem C atomů a/nebo s kyselinami adipovou, citronovou, 12-hydroxystearovou (oxystearin), ricinolejovou

2.1.14 estery polyoxyethylenu (8 - 14 oxyethylenových skupin) s lineárními nasycenými i nenasycenými mastnými kyselinami C8-20, se sudým počtem C atomů

2.1.15 estery sorbitolu s lineárními nasycenými i nenasycenými mastnými kyselinami C8-20 se sudým počtem C atomů

2.1.16 mono- a/nebo di-estery kyseliny stearové s ethandiolem a/nebo s bis(2-hydroxyethyl)etherem a/nebo s triethylenglykolem

2.1.17 oxidy a hydroxidy vápenaté, hořečnaté, křemičité a hlinité

2.1.18 křemičitany a hydratované křemičitany vápenaté, hořečnaté, hlinité a draselné

2.1.19 polyethylenglykol o průměrné molekulové hmotnosti v rozmezí 1200 - 4000

2.1.20 propionát sodný

2.2 Skupina II

Úhrnné množství látek z této skupiny látek nesmí překročit 1 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie, při čemž množství jednotlivých látek, nebo skupin látek, nesmí překročit 0,2 mg.dm⁻², povrchově neupravené fólie nebo nižší limit, pokud je specifikován:

2.2.1 alkyl (C8-C18) benzensulfonát sodný

2.2.2 isopropylnaftalensulfonát sodný

2.2.3 alkyl (C8-C18) sulfát sodný

2.2.4 alkyl (C8-C18) sulfonát sodný

2.2.5 dioktylsulfojantaran sodný

2.2.6 distearát dihydroxyethyl-diethylen-triamin-monoacetátu, nejvýše 0,05 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie

2.2.7 laurylsulfáty amonný, hořečnatý a draselný

2.2.8 N,N'-distearoyldiaminoetan

2.2.9 N,N'-dipalmitoyldiaminoethan

2.2.10 N,N'-dioleoyldiaminoethan

2.2.11 2-heptadecyl-4,4-bis(methylenstearát) oxazolin

2.2.12 polyethylen-aminostearamid-ethylsulfát, nejvýše 0,1 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie

2.3 Skupina III

Úhrnné množství látek z této skupiny látek nesmí překročit 1 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie, nebo nižší limit pokud je specifikován.

2.3.1 Kotvící činidla 2.3.1.1 kondenzační produkt melaminu a formaldehydu, nemodifikovaný nebo modifikovaný jednou či více následujících látek: 5/,6/2.3.1.1.1 butanol

2.3.1.1.2 ethanol

2.3.1.1.3 diethylentriamin

2.3.1.1.4 triethylentetramin

2.3.1.1.5 tetraethylenpentamin

2.3.1.1.6 tri-(2-hydroxy-ethyl)amin

2.3.1.1.7 3,3'-diaminodipropylamin

2.3.1.1.8 4,4'-diaminodibutylamin

2.3.1.2 kondenzační produkt melaminu, močoviny a formaldehydu modifikovaný tris-(2-hydroxyethyl)aminem 5/,6/

- 2.3.1.3 kondenzační produkt močoviny a formaldehydu, nemodifikovaný nebo modifikovaný jednou či více následujících látek: 5/,6/2.3.1.3.1 kyselinou aminomethylsulfonovou
- 2.3.1.3.2 kyselinou sulfanilovou
- 2.3.1.3.3 butanolem
- 2.3.1.3.4 ethanolem
- 2.3.1.3.5 methanolem
- 2.3.1.3.6 diaminobutanem
- 2.3.1.3.7 diaminodiethylaminem
- 2.3.1.3.8 diaminodipropylaminem
- 2.3.1.3.9 diaminopropanem
- 2.3.1.3.10 diethylentriaminem
- 2.3.1.3.11 guanidinem
- 2.3.1.3.12 tetraethylenpentaminem
- 2.3.1.3.13 triethylenteraminem
- 2.3.1.3.14 siřičitanem sodným
- 2.3.1.4 síťované kationaktivní polyalkylenaminy:2.3.1.4.1 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi diaminopropylmethylaminu a epichlorhydrinu
- 2.3.1.4.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu
- 2.3.1.4.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu nebo směsi epichlorhydrinu a amoniaku
- 2.3.1.4.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi epichlorhydrinu, dimethyladipátu a diethylentriaminu
- 2.3.1.4.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi epichlorhydrinu adipamidu a diaminopropylmethylaminu
- 2.3.1.5 polyethylenaminy a polyethyleniminy, nejvýše 0,75 mg.dm⁻² povrchově neupravené folie

2.4 Skupina IV

Úhrnné množství látek nesmí překročit 0,01 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie:

2.4.1 produkty vznikající reakcí aminů potravinářských olejů s polyetylenoxidem

2.4.2 monoethanolaminlauryl sulfát

Část II.

Povrchově upravený celofán

A.

Regenerovaná celulóza

viz Část I

B.

Přísady

viz Část I

C.
Nátěry a zušlechťovací vrstvy:

Nános vrstvy nesmí přesahovat 50 mg.dm⁻² fólie na straně kontaktu s potravinou 7/

1.
Polymery

1.1 ethyl-, hydroxyethyl-, hydroxypropyl- a methyl- ethery celulózy

1.2 nitrát celulózy, nejvýše 20 mg.dm⁻² povrchové úpravy na straně přicházející do styku s potravinami, přičemž obsah dusíku v nitrátu celulózy musí být v rozmezí 10,8 až 12,2 % (m/m)

2.
Pryskyřice

Celkové množství látek nesmí přesáhnout 12,5 mg.dm⁻² nánosové vrstvy fólie na straně kontaktu s potravinou, a to pouze pro přípravu celofánů s povrchovou úpravou na bázi nitrátu celulózy:

2.1 kalafuna a/nebo produkty její polymerace, hydrogenace nebo disproportionace a její estery s methyl-, ethyl- nebo s (C2-C6) polyvalentními alkoholy nebo jejich směsmi

2.2 kalafuna a/nebo produkty její polymerace, hydrogenace nebo disproportionace kondenzované s kyselinou akrylovou, maleinovou, citronovou, fumarovou a/nebo ftalovou a/nebo 2,2 bis-(4-hydroxyfenyl)propan-formaldehydem a esteryfikované methyl-, ethyl- nebo s (C2-C6) polyvalentními alkoholy nebo směsmi těchto alkoholů

2.3 estery, odvozené od bis-(2-hydroxyethyl)etheru s adičními produkty beta-pinenu a/nebo dipentenu a/nebo diterpenu a maleinanhydridu

2.4 potravinářská želatina

2.5 kasein

2.6 ricinový olej a produkty jeho dehydratace nebo hydrogenace a jeho kondenzační produkty s polyglycerolem, kyselinou adipovou, citronovou, maleinovou, ftalovou a sebakovou

2.7 přírodní pryskyřice (damar)

2.8 poly-beta-pinen (terpenové pryskyřice)

2.9 močovino-formaldehydové pryskyřice 5/6/

3.

Změkčovadla

Celkové množství těchto látek nejvýše 6 mg.dm⁻² povrchové vrstvy fólie na kontaktní straně s potravinou:

3.1 acetyltributylcitrát

3.2 acetyl-tri-(2-ethylhexyl)citrát

3.3 di-isobutyladipát

3.4 di-n-butyladipát

3.5 di-n-hexylazelát

3.6 2-ethylhexyl-difenyl-fosfát (synonymum: 2-ethyl-hexylester difenyl-fostátu), nejvýše 2,4 mg.kg⁻¹ potraviny, která je ve styku s tímto typem fólie, nebo 0,4 mg.dm⁻² materiálu povrchové úpravy na straně, která je určena pro styk s potravinami.

3.7 glycerolmonoacetát

3.8 glyceroldiacetát

3.9 glyceroltriacetát

3.10 dibutylsebakát

3.11. zrušen

3.12 di-n-butylvinan

3.13 di-isobutylvinan

4.

Ostatní přísady

Celkové množství těchto látek nesmí překročit 6,0 mg.dm⁻² celofánu tj. povrchově neupravená fólie včetně nánosové vrstvy na straně kontaktu s potravinou.

4.1 Přísady - seznam přísad viz. Část I. této přílohy, včetně omezení zde uvedených. Tato omezení množství se vztahují na celofán tj. základní fólii, včetně nánosové vrstvy na straně kontaktu s potravinou.

4.2 Specifické převrstvovací přísady Množství jednotlivých látek nebo skupin látek nejvýše 2 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravinou, nebo nižší limit, pokud je specifikován:

4.2.1 1-hexadekanol a 1-oktadekanol

4.2.2 estery lineárních mastných kyselin, nasycených nebo nenasycených se sudým počtem uhlíkových atomů od 8 - 20, včetně a ricinolejové kyseliny s ethyl-, butyl-, amyl- a oleyl-lineárními alkoholy

4.2.3 montánní vosky, včetně čistých montánních kyselin (C26-C32) a/nebo jejich estery s ethandiolem a/nebo 1,3-butandiolem a/nebo jejich vápenatými a draselnými solemi

4.2.4 karnaubský vosk

4.2.5 včelí vosk

4.2.6 espartový vosk

4.2.7 kandelilla vosk

4.2.8 dimethylpolysiloxan, nejvýše 1 mg.dm⁻² nánosů na straně styku s potravínou

4.2.9 epoxidovaný sojový olej (obsah oxiranu 6 - 8 %)

4.2.10 přečištěný parafin a mikrokrystalické vosky

4.2.11 pentaerytritol-tetrastearát

4.2.12 mono- a bis-(oktadecyldiethylenoxid) fosfáty, nejvýše 0,2 mg.dm⁻²

4.2.13 alifatické kyseliny (C8-C20) esterifikované mono- nebo di-(2-hydroxyethyl)aminem

4.2.14 2- a 3-terc.butyl-4-hydroxyanizol /BHA/, nejvýše 0,06 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravínou

4.2.15 2,6-di-terc.butyl-4-methylfenol /BHT/, nejvýše 0,06 mg .dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravínou

4.2.16 di-n-oktylcín-bis-(2-etylhexyl)-maleinát, nejvýše 0,06 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravínou

5.

Rozpouštědla

Smí být použito následujících látek, které však z lakované fólie musejí být zcela odtěkaná.

Celkové množství těchto látek nesmí překročit 0,6 mg.dm⁻² povrchové vrstvy, která je ve styku s potravínou.

5.1 ethylacetát

5.2 butylacetát

5.3 isobutylacetát

5.4 propylacetát

5.5 isopropylacetát

5.6 aceton

5.7 etanol

5.8 1-butanol

5.9 2-butanol

5.10 1-propanol

5.11 2-propanol

5.12 cyklohexan

5.13 ethylenglykol monobutylether

5.14 ethylenglykol monobutylether acetát

5.15 až 5.18 naleznete zde <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx> pod č. 386/2008

5.19 methylethylketon

5.20 methylisobutylketon

5.21 tetrahydrofuran

5.22 toluen

další naleznete zde: <http://www.mvcr.cz/clanek/sbirka-zakonu.aspx>

Poznámky:

1/ Uvedená procenta jsou hmotnostní procenta (m/m) a jsou vztažena na hmotnost bezvodého, povrchově neupraveného celofánu. Běžná synonyma sloučenin jsou uváděna v závorkách.

2/ Pouze pro fólie určené k povrchové úpravě a poté použité pro balení potravin, které nejsou vlhké, tj. neobsahují na povrchu volnou vodu. Celkový obsah těchto látek v potravinách, které jsou ve styku s tímto typem fólie úhrnně nejvýše 30 mg.kg⁻¹.

3/ Průměrná molekulová hmotnost v rozsahu 250 - 1200.

4/ Průměrná molekulová hmotnost nejvýše 400 a obsah volného 1,3-propandiol nejvýše 1 %

(m/m) v substanci.

5/ Formaldehyd se stanovuje ve výluzích do destilované vody a 3 % kyseliny octové, připravených za podmínek: 24 hodin, 20 st. C, 1 cm² : 1 ml.

6/ Obsah volného formaldehydu nejvýše 0,3 mg.dm⁻² fólie, obsah volného melaminu nejvýše 0,3 mg.dm⁻² fólie.

7/ Při větší hmotnosti vrstvy se materiál považuje za laminát.

8/ Použité polymery, kopolymery a jejich směsi musí odpovídat hygienickým požadavkům uvedeným v § 10 vyhlášky.

Příloha č. 14 k vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Seznam látek pro úpravu korku a korkových výrobků a požadavky na tyto výrobky

1

K ošetření korku smí být použity následující látky:

- 1.1 oxid siřičitý
- 1.2 peroxid vodíku
- 1.3 kyselina benzoová a její vápenaté, draselné a sodné soli, nejvýše 0,2 % (m/m) 1/
- 1.4 kyselina p-hydroxybenzoová a její ethyl- nebo propyl- ester 1/
- 1.5 kyselina mravenčí 1/
- 1.6 kyselina sorbová a její sodné a/nebo draselné soli 1/
- 1.7 kyselina boritá a/nebo její sodná sůl 1/
- 1.8 formaldehyd
- 1.9 hexamethylentetramin
- 1.10 parafin
- 1.11 včelí vosk
- 1.12 glycerin
- 1.13 parafinový olej
- 1.14 vosky
- 1.15 polyethylenoxid o molekulové hmotnosti větší než 200
- 1.16 triethylenglykol
- 1.17 karnaubský vosk

2

Pojiva

Jako pojiva pro korkové aglomeráty smí být použit drcený korek ošetřený látkami, uvedenými v odstavci 1. této přílohy a dále následující látky:

- 2.1 vytvrzené fenol-, melamin-, močovino- a dikyandiamid-formaldehydové pryskyřice
- 2.2 methyl-, karboxymethyl-, ethyl-, hydroxyethyl-, hydroxypropylmethyl- celulóza
- 2.3 polyesterové pryskyřice
- 2.4 polyuretany
- 2.5 polyvinylacetát bez změkčovadel, podle § 10 vyhlášky
- 2.6 neoprenová pryž
- 2.7 epoxydové pryskyřice
- 2.8 dextrin
- 2.9 gutaperča
- 2.10 kolofonium
- 2.11 přírodní pryskyřice: damar, kopal
- 2.12 nerozpustné pigmenty, které splňují požadavky § 6 vyhlášky

3

Hygienické požadavky na ošetřený korek a korkové (aglomerované) výrobky:

3.1 Ve výluhu do simulantů potravin po dobu 24 hodin, při laboratorní teplotě a poměru smočené plochy výrobku k vyluhovací kapalině podle skutečného použití výrobku, nesmějí být překročeny vyluhovací limity následujících látek nebo skupin látek:

3.1.1 sloučeniny s -NH₂ skupinou 0,05 mg -NH₂.dm⁻²

3.1.2 estery kyseliny ftalové úhrnně 0,2 mg.dm⁻²

3.1.3 fenoly 0,05 fenolu.dm⁻²

3.1.4 formaldehyd 0,1 mg CH₂O.dm⁻²

3.1.5 oxid siřičitý 0,05 mg SO₂.dm⁻²

Poznámky

1/ Úhrnně nejvýše 0,2 % (na hmotnost korku).

Vyhláška č. 38/2001 Sb.

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

zrušena