

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 01.02.2001 Časová verzia predpisu účinná od: 01.02.2001 do: 06.02.2002

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

27

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky

z 19. januára 2001,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 36/1997 Z. z. o ohlasovaní výroby potravín, tabakových výrobkov a kozmetických prostriedkov a o podmienkach ich uvádzania do obehu v znení neskorších predpisov

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky po dohode s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 36/1997 Z. z. o ohlasovaní výroby potravín, tabakových výrobkov a kozmetických prostriedkov a o podmienkach ich uvádzania do obehu v znení vyhlášky č. 112/1997 Z. z. a vyhlášky č. 369/1997 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods. 1 písm. c) sa slová „okresnému úradu“ nahrádzajú slovami „regionálnej veterinárnej správe^{9a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

"9a) Zákon č. 337/1998 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých ďalších zákonov v znení zákona č. 70/2000 Z. z.".

2. § 4 vrátane nadpisu znie:

„§ 4

Podmienky uvádzania potravín, tabakových výrobkov a kozmetických prostriedkov do obehu

(1) Výrobca potravín, tabakových výrobkov a kozmetických prostriedkov pred začatím výroby potravinárskych výrobkov, tabakových výrobkov a kozmetických prostriedkov predkladá orgánu potravinového dozoru príslušnému podľa § 3

a) dokumentáciu, ktorá charakterizuje vlastnosti a znaky každého vyrábaného výrobku, obsahujúcu najmä

1. obchodný názov výrobku,
2. hmotnosť výrobku, jeho objem, počet,
3. použitý obal a posudok ministerstva zdravotníctva¹⁰⁾ o jeho schválení, ak použitie obalu nie je povolené vo všeobecne záväzných právnych predpisoch,
4. základné fyzikálno-chemické vlastnosti, mikrobiologické požiadavky,

5. zloženie výrobku, zloženie použitých zložiek, podiel použitých zložiek, ak to ustanovuje potravinový kódex, použitú prídavnú látku a pri látke neuvedenej vo všeobecne záväzných právnych predpisoch číslo rozhodnutia, ktorým bol vydaný posudok ministerstva zdravotníctva¹⁰⁾ o jej schválení, a jej množstvo,
 6. opis jednotlivých fáz technologického postupu s ukazovateľmi, ako je teplota a čas rozhodujúci na dosiahnutie zdravotnej neškodnosti a deklarovanej kvality,
 7. návod na použitie (ak ide o potravinu, ktorej kvalita by sa nesprávnym použitím zhoršila),
 8. dátum najneskoršej spotreby; uviesť, či ide o údaj určený na základe skladovacích skúšok alebo podľa porovnateľného výrobku,
 9. podmienky skladovania,
- b) certifikát, ak má zavedený certifikovaný systém manažérstva kvality.
- (2) Potraviny, tabakové výrobky a kozmetické prostriedky z tuzemskej výroby pred uvedením do obehu podliehajú
- a) pravidelnému skúšaniu a overovaniu ich kvality a zdravotnej neškodnosti podľa požiadaviek ustanovených v osobitnom predpise,^{10a)}
 - b) overovaniu vzoriek určeného počtu odberov v časových intervaloch a počtu skúšaní podľa jednotlivých požiadaviek kvality a zdravotnej neškodnosti podľa druhu, skupiny alebo podskupiny potraviny, tabakových výrobkov alebo kozmetických prostriedkov na základe ich špecifického charakteru, počtu výskytu nedostatkov a v nadväznosti na kontrolu v kritických kontrolných bodoch^{10b)} vo výrobnom procese potraviny,
 - c) zmyslovému, chemickému, fyzikálnemu a mikrobiologickému skúšaniu podľa technických požiadaviek v laboratóriách výrobcu alebo v iných laboratóriách.
- (3) Dokumentáciu o vykonaných skúškach podľa odseku 2 uchováva výrobca najmenej dva roky.
- (4) Medzi ďalšie potraviny patria určené výrobky,^{10c)} ktoré možno uvádzať do obehu po posúdení zhody ich vlastností s technickými požiadavkami. Zoznam určených výrobkov je uvedený v prílohách č. 4 a 4a.
- (5) Technickými požiadavkami sú požiadavky, ktoré sú uvedené v technických predpisoch^{10d)} alebo v slovenských technických normách.
- (6) Výrobky z tuzemskej výroby, ktoré nie sú uvedené v prílohách č. 4 a 4a, sa uvádzajú do obehu po predložení ohlásenia podľa § 2 a dokumentácie podľa odseku 1.
- (7) Ak sa podstatne zmenia skutočnosti alebo podmienky určených výrobkov z tuzemskej výroby alebo z dovozu podľa odseku 4, za ktorých bolo vydané písomné vyhlásenie o zhode, a tieto zmeny ovplyvnia ich vlastnosti z hľadiska technických požiadaviek, vydáva sa nové písomné vyhlásenie o zhode pri dodržaní postupu podľa § 4c.
- (8) Podstatnou zmenou skutočností, pri ktorých sa vydáva nové písomné vyhlásenie o zhode na určené výrobky, pri ich uvádzaní do obehu je
- a) zmena výživovej hodnoty (energetická hodnota a biologická hodnota) určeného výrobku, ktorá vzniká pridávaním nových látok na úpravu výživovej hodnoty, ako sú minerálne látky, stopové prvky, vitamíny a iné výživové látky alebo ich množstvá,
 - b) použitie novej prídavnej látky alebo pomocnej technologickej látky alebo zmena ich množstiev,

- c) zmena v používaní prídavných látok alebo technologicky pomocných látok na základe povolenia ministerstva zdravotníctva,^{10c)}
- d) zmena v zložení určeného výrobku na základe zmenenej receptúry,
- e) zmena spotrebiteľského obalu a jeho označenia,
- f) zmena technologických operácií, ktorými došlo k zmene charakteristických vlastností, zmene prípravy alebo použitia určeného výrobku,
- g) zmena všeobecne záväzného právneho predpisu,^{10f)}
- h) použitie nových obalov a obalových materiálov na základe posudku ministerstva zdravotníctva,^{10g)}
- i) vydanie rozhodnutia o stiahnutí určeného výrobku z obehu príslušným orgánom potravinového dozoru.

(9) Potraviny a nové potraviny⁵⁾ uvedené v prílohe č. 3 možno uvádzať do obehu len na základe ich schválenia ministerstvom zdravotníctva¹⁰⁾ po predložení žiadosti o schválenie.¹¹⁾

(10) Nové potraviny sú:

- a) potraviny a ich zložky obsahujúce geneticky modifikované organizmy,
- b) potraviny a ich zložky, ktoré boli vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov, ale konkrétna potravina ich už neobsahuje,
- c) potraviny a ich zložky obsahujúce novú alebo úmyselne modifikovanú základnú molekulárnu štruktúru,
- d) potraviny pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov, húb alebo rias,
- e) potraviny pozostávajúce alebo izolované z rastlín alebo zo živočíchov s výnimkou rastlín alebo živočíchov získaných tradičným postupom šľachtenia alebo chovu, alebo rozmnožovania,
- f) potraviny vyrobené doteraz nepoužívanými technologickými postupmi, ktoré vedú k významným zmenám v štruktúre potraviny alebo zloženia, ktoré ovplyvňujú ich výživovú hodnotu, metabolizmus človeka alebo tvorbu nežiaducich látok.

(11) Ak to ustanovuje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, možno vydať písomné vyhlásenie o zhode dovážaných výrobkov uvedených v prílohe č. 4a na základe protokolu o skúške, ktorý bol vystavený príslušným orgánom alebo príslušným laboratóriom vyvážajúcej krajiny.

(12) Dovoz potravín živočíšneho pôvodu sa vykonáva na základe určených a vyhlásených veterinárnych podmienok a veterinárneho osvedčenia vydaného príslušným úradom krajiny pôvodu.¹²⁾

Poznámky pod čiarou k odkazom 10a až 10g a k odkazu 12 znejú:

"10a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách.

10b) § 251 až 259 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996-100, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 195/1996 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. decembra 1997 č. 557/1998-100 (oznámenie č. 284/1998 Z. z.).

10c) § 9 ods. 1 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

10d) § 4 zákona č. 264/1999 Z. z.

10e) § 150 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996-100, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 195/1996 Z. z.).

10f) Napríklad výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996-100 (oznámenie č. 195/1996 Z. z.), výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. decembra 1997 č. 557/1998-100, ktorým sa dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996-100, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 284/1998 Z. z.).

10g) § 168 ods. 3 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 16. decembra 1997 č. 557/1998-100 (oznámenie č. 284/1998 Z. z.).

12) § 45 zákona č. 337/1998 Z. z..

3. Za § 4 sa vkladajú § 4a až 4d, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 4a

Podmienky uvádzania určených výrobkov do obehu

(1) Určené výrobky uvedené v prílohe č. 4 možno uvádzať do obehu po posúdení zhody okrem potravín na osobitné výživové účely, potravín s epidemiologickým rizikom a nových potravín uvedených v prílohe č. 3 vtedy, ak sa

- a) uskutoční pred ich uvedením do obehu posúdenie zhody na základe skúšok kvality a zdravotnej neškodnosti, ktoré sa vykonáva podľa § 4 ods. 2 alebo ich posúdenie zhody vykoná akreditovaná osoba¹³⁾ alebo autorizovaná osoba¹⁴⁾; v prípade dovážaných výrobkov sa vykonáva vlastné posúdenie zhody alebo sa môžu využiť podklady zahraničného výrobcu, od ktorého sa výrobok dováža,
- b) vydá po vykonaní posúdenia zhody písomné vyhlásenie o zhode podľa § 4c,
- c) zabezpečí, aby všetky určené výrobky, ktoré sa uvádzajú do obehu po posúdení zhody, zodpovedali požiadavkám technických predpisov alebo slovenských technických noriem, ktoré sú uvedené vo vyhlásení o zhode.

(2) Posúdenie zhody určených výrobkov uvedených v prílohe č. 4a okrem potravín na osobitné výživové účely, potravín s epidemiologickým rizikom a nových potravín uvedených v prílohe č. 3 sa vykonáva tak, že sa

- a) vypracúva dokumentácia podľa § 4b,
- b) uskutočňuje pred ich uvedením do obehu posúdenie zhody podľa vnútorného predpisu [§ 4 ods. 1 písm. a)] na základe protokolu o skúške, ktorú vykonala akreditovaná osoba alebo autorizovaná osoba na zistenie kvality a zdravotnej neškodnosti určeného výrobku, ako je uvedené v prílohe č. 4a, a na základe ďalších technických požiadaviek ustanovených v technickom predpise alebo v slovenskej technickej norme,
- c) vydá po vykonaní posúdenia zhody písomné vyhlásenie o zhode podľa § 4c,
- d) zabezpečí, aby všetky určené výrobky, ktoré sa uvádzajú do obehu po posúdení zhody, zodpovedali požiadavkám technických predpisov alebo slovenských technických noriem, ktoré výrobca alebo dovozca uviedol vo vyhlásení o zhode.

(3) Pri posúdení zhody vlastností určených výrobkov s technickými požiadavkami sa používajú slovenské technické normy vhodné na posúdenie zhody.¹⁵⁾

§ 4b

Dokumentácia

- a) všeobecný opis výrobku,
- b) vnútorný predpis a certifikát podľa § 4 ods. 1,
- c) upozornenie na nebezpečenstvo a návod na používanie výrobku, ak je to potrebné,

- d) zoznam technických predpisov alebo slovenských technických noriem, podľa ktorých sa vykonalo posúdenie zhody,
- e) výsledky vykonaných skúšok vlastností výrobku, protokoly o skúškach, prípadne certifikáty,
- f) doklad o použití nových prídavných látok, technologicky pomocných látok a obalov, ak sa použili.

§ 4c

Vyhlásenie o zhode

(1) Pred uvedením určeného výrobku do obehu sa vydáva písomné vyhlásenie o zhode, ktoré obsahuje

- a) identifikačné údaje výrobcu alebo dovozcu - meno a priezvisko, jeho sídlo, miesto podnikania a identifikačné číslo fyzickej osoby alebo obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo právnickej osoby a miesto výroby určeného výrobku,
- b) identifikačné údaje o určenom výrobku - názov určeného výrobku, číslo klasifikácie produkcie a číslo kombinovanej nomenklatury colného sadzobníka, pri dovoze určených výrobkov tiež názov a adresu výrobcu a miesto výroby,
- c) opis a určenie určeného výrobku,
- d) použitý postup posudzovania zhody,
- e) zoznam technických predpisov alebo slovenských technických noriem, podľa ktorých sa vykonalo posúdenie zhody,
- f) údaje o akreditovanej osobe alebo autorizovanej osobe, ak vykonala posúdenie zhody, a údaje o vydanom doklade,
- g) vyhlásenie výrobcu alebo dovozcu o tom, že
 1. určený výrobok spĺňa ustanovené technické požiadavky podľa tejto vyhlášky,
 2. prijal opatrenia na zabezpečenie zhody všetkých určených výrobkov uvádzaných do obehu s technickými požiadavkami,
- h) dátum a miesto vydania vyhlásenia o zhode, meno a priezvisko zodpovednej osoby výrobcu alebo dovozcu, jej podpis a odtlačok pečiatky.

(2) Ak dôjde k zmene skutočností, podľa ktorých bolo vydané vyhlásenie o zhode určených výrobkov, výrobca alebo dovozca, ktorý chce naďalej uvádzať takto zmenené určené výrobky do obehu, vykoná nové posúdenie zhody a vydá nové vyhlásenie o zhode.

(3) Pri distribúcii určených výrobkov sa na každom sprievodnom doklade potvrdzuje, že na ne bolo vydané písomné vyhlásenie o zhode. Pri určených výrobkoch z dovozu dovozca vydáva písomné vyhlásenie o zhode na každú dodávku výrobkov uvedených v prílohe č. 4, pri víne podľa prílohy č. 4a.

(4) Písomné vyhlásenie o zhode sa predkladá pri dodávke určených výrobkov ďalšiemu dodávateľovi na jeho vlastnú výrobnú spotrebu s prvou dodávkou. Pri ďalších dodávkach sa na sprievodnom doklade potvrdzuje, že písomné vyhlásenie o zhode bolo vydané. Posúdenie zhody sa vykonáva podľa § 4a ods. 1. Vzor písomného vyhlásenia o zhode je uvedený v prílohe č. 5.