

Ročník 2018



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 125

Rozeslána dne 31. října 2018

Cena Kč 93,–

O B S A H:

248. Vyhláška o požadavcích na nápoje, kvasný ocet a droždí

249. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2019

248**VYHLÁŠKA**

ze dne 24. října 2018

o požadavcích na nápoje, kvasný ocet a droždí

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. a), b), g) a h) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 120/2008 Sb., zákona č. 139/2014 Sb. a zákona č. 180/2016 Sb.:

ČÁST PRVNÍ**ÚVODNÍ USTANOVENÍ****§ 1****Předmět úpravy**

(1) Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾ a upravuje

- a) způsob označování nápojů, kvasného octa a droždí v návaznosti na jejich členění podle druhu, skupiny nebo podskupiny,
- b) druhy nápojů, kvasného octa a droždí s členěním na skupiny a podskupiny,
- c) pro jednotlivé druhy nápojů, kvasného octa a droždí požadavky na jakost, technologické požadavky, požadavky na jakost vztahující se

k názvu a přípustné záporné hmotnostní a objemové odchylky balení,

- d) teplotní režimy při uchovávání nápojů, kvasného octa a droždí,
- e) způsoby uchovávání a manipulace s nápoji, kvasným octem a droždím během jejich uvádění na trh.

(2) Tato vyhláška se nevztahuje na neochucené minerální a pramenité vody³⁾.

ČÁST DRUHÁ**NEALKOHOLICKÉ NÁPOJE
A KONCENTRÁTY K PŘÍPRAVĚ
NEALKOHOLICKÝCH NÁPOJŮ****§ 2****Vymezení některých pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) nealkoholickým nápojem nápoj obsahující nejvýše 0,5 % objemových etanolu měřených při teplotě 20 °C,
- b) koncentrátem k přípravě nealkoholických nápojů výrobek obsahující nejvýše 0,5 % objemových etanolu měřených při teplotě 20 °C,

¹⁾ Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/12/EU ze dne 19. dubna 2012, kterou se mění směrnice Rady 2001/112/ES o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.

³⁾ Vyhláška č. 275/2004 Sb., o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy, ve znění pozdějších předpisů.

- c) nápojem v prášku směs ve formě prášku, granulí nebo komprimátů, určená k přípravě nealkoholických nápojů rozpouštěním,
- d) nápojovým koncentrátem zahuštěná směs jednotlivých surovin používaných k výrobě nealkoholických nápojů, určená k přípravě nápojů ředěním,
- e) ovocnou nebo zeleninovou šťávou zkvasitelný, ale nezkvašený výrobek získaný z jedlých částí zralého a zdravého, čerstvého, chlazeného nebo zmrazeného ovoce nebo zeleniny, a to jednoho nebo více druhů, s barvou, vůní a chutí, které jsou charakteristické pro šťávu pocházející z příslušného ovoce nebo zeleniny; aroma, dužnina a buňky získané vhodnými fyzikálními způsoby ze stejného druhu ovoce nebo zeleniny mohou být do šťávy vráceny; rajčata se pro účely této vyhlášky považují za ovoce,
- f) čerstvou nebo též fresh ovocnou, zeleninovou nebo ovocno-zeleninovou šťávou zkvasitelný, ale nezkvašený výrobek získaný z jedlých částí zralého, zdravého a čerstvého ovoce nebo zeleniny, a to jednoho nebo více druhů, s barvou, vůní a chutí, které jsou charakteristické pro šťávu pocházející z příslušného ovoce nebo zeleniny; do čerstvé nebo též fresh šťávy nelze přidat další složky s výjimkou bylin a semen rostlin a výrobek nesmí být dále ošetřený,
- g) přírodní ovocnou, zeleninovou nebo ovocno-zeleninovou šťávou zkvasitelný, ale nezkvašený výrobek uvedený v písmenu e), ošetřený pouze šetrnou metodou, k němuž nebyly přidány žádné další složky,
- h) ovocnou šťávou z citrusových plodů šťáva získaná z endokarpu jejich vnitřní části; limetková šťáva však může být získávána z celého plodu,
- i) ovocnou nebo zeleninovou šťávou z koncentrátu výrobek získaný z koncentrované ovocné nebo zeleninové šťávy opětovným doplněním takového podílu pitné vody, jaký byl odstraněn při koncentraci šťávy; aroma, dužnina a buňky získané vhodnými fyzikálními prostředky ze stejného druhu ovoce nebo zeleniny mohou být do šťávy vráceny,
- j) koncentrovanou ovocnou nebo zeleninovou šťávou výrobek získaný z ovocné nebo zeleninové šťávy jednoho nebo více druhů ovoce nebo zeleniny fyzikálním odstraněním specifického podílu obsahu vody; je-li výrobek určen ke konečné spotřebě, nesmí být snížení objemu menší než 50 %; aroma, dužnina a buňky získané vhodnými fyzikálními prostředky ze stejného druhu ovoce nebo zeleniny mohou být do koncentrované ovocné nebo zeleninové šťávy vráceny,
- k) sušenou ovocnou nebo zeleninovou šťávou nebo též ovocnou nebo zeleninovou šťávou v prášku, dehydratovanou ovocnou nebo zeleninovou šťávou výrobek získaný z ovocné nebo zeleninové šťávy jednoho nebo více druhů ovoce nebo zeleniny fyzikálním odstraněním téměř veškerého obsahu vody,
- l) nektarem zkvasitelný, ale nezkvašený výrobek získaný v souladu s tabulkou 1 v příloze č. 1 k této vyhlášce přidavkem pitné vody a popřípadě též cukrů nebo medu k ovocné nebo zeleninové šťávě, ovocné nebo zeleninové šťávě z koncentrátu, koncentrované ovocné nebo zeleninové šťávě, sušené ovocné nebo zeleninové šťávě, ovocné dření nebo zeleninové dření, koncentrované ovocné nebo zeleninové dření, ovocné šťávě extrahované vodou nebo směsí těchto výrobků; aroma, dužnina a buňky získané vhodnými fyzikálními prostředky ze stejného druhu ovoce nebo zeleniny mohou být do šťávy vráceny; aniž je dotčeno nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁴⁾, při výrobě ovocných nektarů bez přidavku cukrů nebo se sníženou energetickou hodnotou mohou být cukry zcela nebo zčásti nahrazeny sladidly podle nařízení o potravinářských přídatných látkách⁵⁾,
- m) ovocnou šťávou extrahovanou vodou výrobek získaný difúzí pomocí vody z celého dužnatého ovoce, z něž nelze šťávu odstranit fyzikálními

⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, v platném znění.

⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění.

prostředky, nebo z celého dehydratovaného ovoce,

- n) ovocným nebo zeleninovým nápojem ochucený nealkoholický nápoj, vyrobený z ovocných nebo zeleninových šťáv nebo jejich koncentrátů,
- o) limonádou ochucený nealkoholický nápoj vyrobený z pitné vody, nápojových koncentrátů nebo surovin k jejich přípravě,
- p) ledovým čajem nebo též Ice Tea nealkoholický nápoj vyrobený na bázi čajového extraktu,
- q) vařeným pravým čajem nebo též Brewed Tea nealkoholický nápoj vyrobený z výluhu čaje pravého⁶⁾,
- r) minerální vodou ochucenou ochucený nealkoholický nápoj vyrobený z přírodní minerální vody, nápojových koncentrátů nebo surovin k jejich přípravě,
- s) pramenitou vodou ochucenou ochucený nealkoholický nápoj vyrobený z pramenité vody, nápojových koncentrátů nebo surovin k jejich přípravě,
- t) sodovou vodou nápoj vyrobený z pitné vody a oxidu uhličitého, u kterého obsah oxidu uhličitého činí nejméně 4 g/l,
- u) pitnou vodou ochucenou ochucený nealkoholický nápoj vyrobený z pitné vody, obsahující pouze přídavek aromat, popřípadě též obohacený doplňkem stravy,
- v) šetrnou metodou způsob inaktivace mikroorganismů do teploty šťávy 35 °C prováděný ošetřením vysokým tlakem nebo též paskalizací v řádu 4 000 až 8 000 barů po dobu výdrže tlaku 1 až 15 minut nebo vysokonapětovými pulsy procházejícími ošetřovanou šťávou nebo šokovým mražením.

§ 3

Členění na skupiny a podskupiny

Členění nealkoholických nápojů a koncentrátů

k přípravě nealkoholických nápojů na skupiny a podskupiny je uvedeno v příloze č. 2 k této vyhlášce.

Označování

§ 4

(1) Kromě údajů uvedených v nařízení o poskytování informací spotřebitelům⁷⁾, v zákoně č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) a ve vyhlášce o některých způsobech označování potravin⁸⁾ se nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů dále označí podle odstavců 2 až 6 a § 5 až 7.

(2) Nealkoholický nápoj a koncentrát k přípravě nealkoholických nápojů, s výjimkou nápojového koncentrátu, se označí názvem podskupiny, nebo v případě, že příloha č. 2 k této vyhlášce nevyžaduje název podskupiny, názvem skupiny.

(3) Nápojový koncentrát se označí názvem podskupiny, nebo v případě, že potravinu nesplňuje požadavky stanovené pro podskupinu, označí se názvem skupiny. Nápojový koncentrát se označí jako ovocný nebo zeleninový nápojový koncentrát, jestliže po jeho předepsaném nařazení obsahuje získaný nápoj ovocnou nebo zeleninovou šťávu.

(4) Nápojový koncentrát nebo nealkoholický nápoj ochucený, vyrobený z ovocné nebo zeleninové šťávy nebo jejich koncentrátů, ochucený aromatem s charakterem jiného druhu ovoce nebo zeleniny než použitá základní ovocná nebo zeleninová složka, se označí jako ovocný nebo zeleninový nápojový koncentrát nebo nealkoholický nápoj s deklarovanou příchutí.

(5) Nápojový koncentrát nebo nealkoholický nápoj ochucený, vyrobený z ovocných nebo zeleninových šťáv nebo jejich koncentrátů, se označí jako nápojový koncentrát nebo nealkoholický nápoj ochucený s přídavkem ovocné nebo zeleninové šťávy

⁶⁾ § 1 vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 330/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro čaj, kávu a kávoviny, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011, v platném znění.

⁸⁾ Vyhláška č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin.

nebo pouze jako nápojový koncentrát či ochucený nealkoholický nápoj.

(6) Nápojový koncentrát nebo limonáda ochucené bez přídavku ovocné nebo zeleninové složky použité v názvu výrobku se označí jako nápojový koncentrát nebo limonáda s deklarovanou příchutí.

§ 5

(1) U nápojového koncentrátu vyráběného ze dvou nebo více druhů ovoce se uvede v blízkosti názvu výrobku seznam použitých druhů ovoce podle použitého množství v sestupném pořadí. U výrobků vyráběných ze tří nebo více druhů ovoce lze označení druhů ovoce nahradit slovy „z několika druhů ovoce“ nebo jiným označením odpovídajícím významu nebo počtu použitých druhů ovoce.

(2) Pro nápojový koncentrát obsahující více než 50 % hmotnostních cukrů lze použít název sirup.

(3) Pochází-li ovocná nebo zeleninová šťáva, ovocná nebo zeleninová šťáva z koncentrátu, koncentrovaná ovocná nebo zeleninová šťáva, sušená ovocná nebo zeleninová šťáva, koncentrát k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná šťáva extrahovaná vodou nebo nealkoholický nápoj ze šťávy jednoho druhu ovoce nebo zeleniny, nahradí se v označení slovo ovocná nebo zeleninová názvem použitého druhu ovoce nebo zeleniny.

(4) Je-li u ovocného a zeleninového nápoje, šťávy nebo nektaru obsah oxidu uhličitého nejméně 2 g/l, uvede se údaj, že se jedná o sycený nápoj.

(5) U koncentrované ovocné šťávy neurčené ke konečné spotřebě se uvede údaj o množství přidané citrónové nebo limetkové šťávy a okyselujících látek povolených podle nařízení o potravinářských přídatných látkách; tento údaj se uvede na obalu, etiketě připojené k obalu nebo na průvodním dokladu.

(6) U směsi ovocné šťávy a ovocné šťávy z koncentrátu a u ovocného nektaru získaného zcela nebo zčásti z jednoho nebo z více koncentrovaných výrobků se uvede údaj „z koncentrátu nebo koncentrátů“ nebo „zčásti z koncentrátu nebo koncentrátů“; tento údaj se uvede jasně viditelnými písmeny v blízkosti názvu výrobku a musí být dobře čitelný.

§ 6

(1) U ovocné šťávy, ovocné šťávy z koncentrátu, koncentrované ovocné šťávy, sušené ovocné šťávy,

ovocné šťávy extrahované vodou a ovocného nektaru, vyráběných ze dvou nebo více druhů ovoce, se uvede u názvu výrobku seznam použitých druhů ovoce podle použitého množství v sestupném pořadí; u výrobků vyráběných ze tří nebo více druhů ovoce lze označení druhů ovoce nahradit slovy „z několika druhů ovoce“ nebo jiným označením odpovídajícím významu nebo počtu použitých druhů ovoce; použití citrónové nebo limetkové šťávy nebo koncentrované citrónové nebo limetkové šťávy v množství do 3 g/l, vyjádřeném jako bezvodá kyselina citrónová, se nepovažuje za přídavek citrónové nebo limetkové šťávy.

(2) U ovocného nektaru se uvede minimální obsah ovocné šťávy, ovocné dřeně nebo směsi těchto složek slovy „podíl ovocné složky: nejméně ... %“, která se uvedou ve stejném zorném poli jako název výrobku.

(3) Pro ovocnou šťávu vyrobenou přímým lisováním z ovoce lze použít označení „mošt“.

(4) Je-li u limonády, minerální vody ochucené, pramenité vody ochucené nebo pitné vody ochucené obsah oxidu uhličitého nižší než 2 g/l, uvede se údaj, že se jedná o nesycenou limonádu, nesycenou minerální vodu ochucenou nesycenou pramenitou vodou ochucenou nebo nesycenou pitnou vodou ochucenou.

(5) U nápoje v prášku se uvede údaj, zda přípravou vznikne nápoj šumivý.

(6) U minerální vody ochucené se uvede

- a) údaj, že se jedná o sycený nápoj, jestliže byl nápoj dodatečně dosycen oxidem uhličitým v množství nad 2 g/l,
- b) obec nebo místo, kde se zdroj jímá,
- c) název zdroje,
- d) údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky minerální vody s označením laboratoře,
- e) vyznačení zvýšeného obsahu iontů, u nichž je to pro použitý typ minerální vody požadováno vyhláškou o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy, a
- f) informace o provedených úpravách podle vyhlášky o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy.

§ 7

- (1) U pramenité vody ochucené se uvede
- údaj, že se jedná o sycený nápoj, jestliže byl nápoj dodatečně dosycen oxidem uhličitým v množství nad 2 g/l,
 - obec nebo místo, kde se zdroj jímá, a název zdroje a
 - informace o provedených úpravách podle vyhlášky o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy.

(2) Limonáda, k jejíž výrobě byla použita ovocná nebo zeleninová šťáva nebo její koncentrát, se označí jako ovocná nebo zeleninová limonáda.

(3) V názvu nealkoholického nápoje ani v jeho označení, s výjimkou minerální vody ochucené, nelze použít označení „minerálka“, „minerální voda“ nebo výrazy obdobného významu.

(4) V názvu nealkoholického nápoje ani v jeho označení, s výjimkou ovocné a zeleninové šťávy, nelze použít označení „džus“, „juice“, „100 %“, „stopercentní“ nebo výrazy obdobného významu.

(5) V názvu sodové vody a pitné vody ochucené ani v jejich označení nelze uvést zeměpisné údaje a údaje o analytickém složení vody.

(6) Průměrným množstvím je hmotnost nebo objem nealkoholického nápoje a koncentráту k přípravě nealkoholického nápoje se zohledněním záporné hmotnostní nebo objemové odchylky. Přípustné záporné hmotnostní nebo objemové odchylky jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

§ 8

Požadavky na jakost

(1) Fyzikální a chemické požadavky na ovocné nektary jsou uvedeny v tabulce 1 v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(2) Fyzikální a chemické požadavky na ovocné šťávy z koncentráту nebo koncentrátů jsou uvedeny v tabulce 2 v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(3) Smyslové požadavky na jakost nealkoholických nápojů a koncentrátů k přípravě nealkoholických nápojů jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce.

(4) Ledový čaj a vařený čaj pravý musí vykazo-

vat zastoupení charakteristických složek odpovídající obsahu čajového extraktu, zejména kofeinu, theobrominu, katechinů, theaflavinů, flavonolů, kyseliny gallové, polyfenolických látek a theaninu.

(5) U vařeného čaje pravého je pro zjištění přítomnosti minimálního množství čajového extraktu nutné, aby v nich byl naměřen minimální obsah katechinů 50 mg/l vyjádřený jako součet všech katechinů.

§ 9

Technologické požadavky

(1) Jsou-li ovocné nebo zeleninové šťávy zpracovávány z ovoce nebo zeleniny s jádry, peckami a kůrou, nesmějí být části jader, pecek a kůry obsaženy ve šťávě, s výjimkou případů, kdy části jader, pecek nebo kůry nelze odstranit vhodným výrobním postupem. Směs ovocné šťávy a ovocné dřeně je při výrobě ovocné šťávy přípustná.

(2) Ovocná nebo zeleninová šťáva z koncentrované ovocné nebo zeleninové šťávy musí vykazovat alespoň organoleptické, fyzikální, chemické a výživové vlastnosti odpovídající průměrným hodnotám šťávy získané z téhož druhu ovoce nebo zeleniny podle § 2 písm. e). Směs ovocné šťávy nebo koncentrované ovocné šťávy s ovocnou dření nebo koncentrovanou ovocnou dření je při výrobě ovocné šťávy z koncentráту povolena.

(3) Obnovení původního stavu u produktů vymezených v § 2 písm. a), h), i), j), k), l) a m) s použitím látek zcela nezbytných pro tuto operaci nezakládá povinnost uvést na etiketě seznam složek použitých pro tento účel. Přidání dužniny nebo buněk navíc podle přílohy č. 4 k této vyhlášce musí být na etiketě uvedeno.

(4) Další technologické požadavky na nealkoholické nápoje jsou uvedeny v příloze č. 4 k této vyhlášce.

§ 10

Uvádění na trh

(1) Nealkoholický nápoj v průsvitném obalu se musí uvádět na trh chráněný před přímým slunečním světlem a před mrazem.

(2) Výrobek podle § 2 písm. f) a g) musí být uváděn na trh při teplotě 2 až 8 °C.

ČÁST TŘETÍ

OVOCNÁ VÍNA, OSTATNÍ VÍNA, CIDR, PERRY A MEDOVINA

§ 11

Vymezení některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) ovocným vínem nápoj vyrobený alkoholovým kvašením šťávy z ovoce, s výjimkou hroznů révy vinné, kterou je možno před kvašením upravit přidavkem vody, zahuštěného hroznového moštu anebo cukru,
- b) sladovým vínem nápoj vyrobený alkoholovým kvašením sladových výluhů pomocí odpovídajícího druhu kvasinek,
- c) bylinným vínem nápoj vyrobený z cukru zkvašeného s přidavkem vody nebo ze sladového vína macerací částí bylin nebo dřevin, s výjimkou hroznů révy vinné, nebo přidáním jejich výluhů; úprava přidáním lihu, lihovin nebo jiných alkoholických nápojů není přípustná,
- d) likérovým vínem ovocným nápoj vyrobený z nekvašené šťávy z ovoce, s výjimkou šťávy z hroznů révy vinné, nebo z nekvašené šťávy z plodů černého bezu s přidáním lihu nebo destilátu a cukru,
- e) rýžovým vínem nebo též saké nápoj vyrobený alkoholovým kvašením rýže; přidavek dalších povolených potravinářských surovin je přípustný,
- f) ovocným vínem stolním ovocné víno, které nebylo po prokvašení přislazeno,
- g) ovocným vínem polosladkým ovocné víno doslazené přidáním cukru na hodnotu stanovenou v tabulce 2 přílohy č. 5 k této vyhlášce,
- h) ovocným vínem dezertním ovocné víno s přidáním cukru a lihu na hodnoty stanovené v tabulce 2 přílohy č. 5 k této vyhlášce,
- i) ovocným vínem dezertním kořeněným ovocné dezertní víno s přidáním koření nebo výluhů vyrobených z tohoto koření,
- j) ovocným vínem perlivým ovocné víno sycené oxidem uhličitým na nejméně 0,1 MPa, popřípadě doslazené,

- k) medovinou nebo též medovým vínem nápoj vyrobený alkoholovým kvašením pouze včelího medu, vody a kvasné kultury s možností přidání ovocné šťávy, ovoce, bylin, bylinných extraktů nebo koření,
- l) dezertní medovinou nápoj vyrobený alkoholovým kvašením včelího medu rozředěného ve vodě, ovocné šťávě nebo směsi vody a ovocné šťávy v různém poměru za použití kvasné kultury; přidavek lihu, vína, cukru, bylin, bylinných extraktů nebo koření je přípustný,
- m) cidrem nebo též ciderem nápoj vyrobený úplným nebo částečným alkoholovým kvašením čerstvé nebo koncentrované jablečné šťávy nebo sušené jablečné šťávy, ke které byla přidána voda, nebo jejich směsi; přidavek vody, cukru a nejvýše 25 % objemových jiné šťávy, a to před i po kvašení; aromatizace přírodními aromatickými látkami z ovoce je možná; přípustné je též přidání čerstvé nebo koncentrované jablečné šťávy po kvašení a upravení obsahu oxidu uhličitého jeho přidáním nebo částečným či úplným odstraněním; přípustné je rovněž použití sušených nebo koncentrovaných potravin přidávaných v průběhu výroby pro jejich barvicí účinek,
- n) perry nebo též hruškovým cidrem nápoj vyrobený úplným nebo částečným alkoholovým kvašením čerstvé nebo koncentrované hruškové šťávy nebo sušené hruškové šťávy, ke které byla přidána voda, nebo jejich směsi; přidavek vody, cukru a nejvýše 25 % objemových jiné šťávy, a to před i po kvašení; aromatizace přírodními aromatickými látkami z ovoce je možná; přípustné je též přidání čerstvé nebo koncentrované hruškové šťávy po kvašení a upravení obsahu oxidu uhličitého jeho přidáním nebo částečným či úplným odstraněním, přípustné je rovněž použití sušených nebo koncentrovaných potravin přidávaných v průběhu výroby pro jejich barvicí účinek.

§ 12

Členění na druhy a skupiny

Členění ovocných vín, ostatních vín, cidru, perry a dezertní medoviny na druhy a skupiny je uvedeno v příloze č. 6 k této vyhlášce.

§ 13

Označování

(1) Kromě údajů uvedených v nařízení o poskytování informací spotřebitelům, v zákoně a ve vyhlášce o některých způsobech označování potravin se ovocná vína, ostatní vína, cidr, perry a dezertní medovina označí podle odstavců 2 až 4.

(2) Je-li v názvu ovocného vína použito označení určitého druhu ovoce, musí nejméně 95 % hmotnostních podílů ovocné šťávy pocházet z uvedeného druhu ovoce.

(3) Ovocná vína, ostatní vína a dezertní medovina se označí názvem druhu a skupiny.

(4) Při označování vín uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce musí být pojem „víno“ spojen vždy s označením vyjadřujícím příslušnou skupinu nebo druh ovocného vína nebo ostatního vína.

§ 14

Požadavky na jakost

Smyslové a chemické požadavky na jakost ovocných vín, ostatních vín, cidru, perry a medoviny jsou uvedeny v tabulkách 1 a 2 v příloze č. 5 k této vyhlášce.

§ 15

Technologické požadavky

(1) Na výrobu ovocného vína z jednoho druhu ovoce se použije množství ovocné šťávy v poměru stanoveném v tabulce 3 přílohy č. 5 k této vyhlášce.

(2) Na výrobu ovocného vína z jiného druhu ovoce, než je uvedeno v tabulce 3 přílohy č. 5 k této vyhlášce, nebo více druhů ovoce se použije celkové množství ovocné šťávy v poměru více než 300 litrů ovocné šťávy na 1 000 litrů výrobku.

(3) Hlavní surovinou při výrobě medoviny musí být včelí med a voda; vodu je možné částečně nahradit ovocnou šťávou.

(4) Medovina s označením „Vyrobeno za studena“, „Vyrobeno studenou cestou“ nebo s jiným

označením podobného významu nesmí při výrobě zahrnout proces vaření medového roztoku a při rozpouštění medu ve vodě jeho teplota nesmí přesáhnout 40 °C.

(5) Na výrobu 1 000 litrů dezertní medoviny se použije nejméně 280 kilogramů včelího medu.

ČÁST ČTVRTÁ**PIVO A NÁPOJE NA BÁZI PIVA**

§ 16

Vymezení některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) pivem pěnivý nápoj vyrobený zkvašením mladiny připravené ze sladu, vody, neupraveného chmele, upraveného chmele nebo chmelových výrobků⁹⁾, který vedle kvasným procesem vzniklého etanolu a oxidu uhličitého obsahuje i určité množství neprokvašeného extraktu; slad lze do výše jedné třetiny hmotnosti celkového extraktu původní mladiny nahradit extraktem zejména cukru, obilného škrobu, nesladovaných obilovin nebo rýže; u piv ochucených může být obsah alkoholu zvýšen přidávkem lihovin nebo ostatních alkoholických nápojů,
- b) sladem obilná zrna ječmene nebo jiných obilovin, u nichž sladováním došlo k enzymatickým přeměnám endospermu a k vytvoření typických chuťových, aromatických a barvicích látek,
- c) spodně kvašeným pivem pivo vyrobené za použití pivovarských kvasinek spodního kvašení,
- d) svrchně kvašeným pivem pivo vyrobené za použití pivovarských kvasinek svrchního kvašení,
- e) světlým pivem pivo vyrobené převážně ze světlých sladů,
- f) tmavým a polotmavým pivem pivo vyrobené z tmavých sladů, sladů karamelových, případně barevných sladů ve směsi se světlými slady,
- g) řezaným pivem pivo vyrobené při stáčení smísením světlých a tmavých piv,

⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007, v platném znění.

- h) stolním pivem pivo s extraktem původní mladiny do 6 % hmotnostních včetně,
- i) výčepním pivem pivo s extraktem původní mladiny 7 až 10 % hmotnostních,
- j) ležákem spodně kvašené pivo s extraktem původní mladiny 11 až 12 % hmotnostních,
- k) plným pivem svrchně kvašené pivo s extraktem původní mladiny 11 až 12 % hmotnostních,
- l) silným pivem pivo s extraktem původní mladiny 13 % hmotnostních a vyšším,
- m) nízkoalkoholickým pivem pivo s obsahem alkoholu více než 0,5 % objemových a nejvýše 1,2 % objemových,
- n) nealkoholickým pivem pivo s obsahem alkoholu nejvýše 0,5 % objemových,
- o) pivem z jiných obilovin pivo vyrobené s podílem extraktu z použitého sladu jiné obiloviny než ječmene vyšším než jedna třetina hmotnosti extraktu,
- p) kvasnicovým pivem pivo vyrobené dodatečným přídatkem čisté kvasničné kultury nebo podílu rozkvašené mladiny do hotového piva,
- q) ochuceným pivem pivo vyrobené s přídatkem látek určených k aromatizaci, potravin a surovin s vlastním aromatem, lihovin nebo ostatních alkoholických nápojů uvedených v § 21; obsah alkoholu pocházejícího z lihovin a ostatních alkoholických nápojů přitom nesmí překročit obsah alkoholu v původním pivu,
- r) sladinou výluh ze sladu získaný za použití pivovarské technologie,
- s) nápojem na bázi piva kvašený sladový nápoj, míchaný nápoj z piva nebo atypický pivní nápoj,
- t) kvašeným sladovým nápojem nápoj vyrobený ze sladin y pivovarskou technologií, který může být ochucený,
- u) míchaným nápojem z piva nápoj vyrobený smícháním piva s nealkoholickým nápojem nebo s nápojovým koncentrátem pro přípravu nealkoholických nápojů,
- v) atypickým pivním nápojem nápoj na bázi piva s modifikovaným podílem sladu nebo modifikovaným způsobem kvašení,
- w) typem nebo též stylem piva označení obvyklého způsobu produkce a surovinového složení podle postupů provozovaných v tradičních

oblastech výroby v souladu s očekáváním spotřebitele.

§ 17

Členění na druhy a skupiny

(1) Členění piva a nápojů na bázi piva na druhy a skupiny je uvedeno v příloze č. 7 k této vyhlášce.

(2) Kromě členění uvedeného v příloze č. 7 k této vyhlášce lze použít specifická označení typů nebo též stylů piva.

§ 18

Označování

(1) Kromě údajů uvedených v nařízení o poskytování informací spotřebitelům, v zákoně a ve vyhlášce o některých způsobech označování potravin se u piva dále uvede

- a) název druhu a skupiny; název skupiny lze upřesnit uvedením hodnoty extraktu původní mladiny vyjádřené číselným údajem v hmotnostních procentech,
- b) obsah alkoholu, jde-li o pivo nízkoalkoholické,
- c) v názvu způsob kvašení, jde-li o pivo vyrobené svrchním kvašením nebo kvašením v lahvi,
- d) v názvu údaj „nefiltrované“, pokud nebyly z piva odstraněny kvasnice,
- e) v názvu údaj o barvě, pokud jde o pivo tmavé, polotmavé nebo řezané,
- f) v názvu údaj „kvasnicové“, pokud jde o pivo kvasnicové,
- g) v názvu údaj „ochucené“, pokud bylo pivo ochuceno,
- h) v názvu údaj o druhu obiloviny, pokud bylo pivo vyrobeno z jiných obilovin,
- i) údaj o použití přírodní minerální vody, pokud byla k výrobě použita.

(2) U nápojů na bázi piva se místo názvu druhu uvede název skupiny.

(3) U míchaných nápojů z piva se ve složení uvede označení odpovídající skupině použitého piva, označení ochucující složky, se kterou je pivo mícháno, a jejich procentuální podíl.

(4) Průměrným množstvím je objem se zohledněním záporné objemové odchylky. Přípustné zá-

porné objemové odchylky jsou uvedeny v tabulce 2 přílohy č. 8 k této vyhlášce.

§ 19

Požadavky na jakost

(1) Fyzikální a chemické požadavky na jakost piva a nápojů na bázi piva jsou uvedeny v tabulce 1 v příloze č. 8 k této vyhlášce.

(2) Tmavá a polotmavá piva nelze vyrábět přibarvováním světlých pív.

(3) Chuť, vůně a ostatní smyslové požadavky na pivo a nápoje na bázi piva musí být charakteristické pro deklarovaný druh a skupinu výrobků a musí být bez cizích vůní a chutí.

§ 20

Uvádění na trh

Pivo a nápoje na bázi piva musí být chráněny před přímým slunečním světlem a před mrazem.

ČÁST PÁTÁ

KONZUMNÍ LÍH, LIHOVINY A OSTATNÍ ALKOHOLICKÉ NÁPOJE

§ 21

Vymezení některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) konzumním lihem líh upravený přidáním pitné vody na nejvýše 80 % objemových etanolu,
- b) borovičkou průtahovou nebo též borovičkovou průtahovou pálenkou lihovina vyrobená destilací plodů jalovce v lihu zředěném vodou, přičemž výrobek lze přibarvit karamel E 150a nebo též lihovinovým kulérem; přidání jalovcového oleje není přípustné,
- c) borovičkou kvasnou lihovina vyrobená z rozemletých bobulí jalovce zkvašených po přidání vody, přičemž přídavek cukru je nepřipustný; vzniklá zápara se destiluje bez přidání lihu a jalovcový olej je při destilaci oddělen; takto získaný borovičkový destilát je řezán, přičemž ho-

tový výrobek musí obsahovat nejméně 5 % objemových etanolu z borovičkového destilátu,

- d) tuzemákem nebo tuzemským lihovina vyrobená z lihu, vody a rumových aromat anebo rumové tresti, barvená karamel E 150a nebo též lihovinovým kulérem s tím, že přídavek vanilinu, vanilky nebo cukru je možný,
- e) „Zlatou vodou“ likér s přídavkem lístkového zlata s obsahem etanolu nejméně 38 % objemových,
- f) ostatními alkoholickými nápoji nápoje obsahující více než 1,2 % objemových a méně než 15 % objemových etanolu, kromě vaječného likéru podle nařízení o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin¹⁰⁾, piva, nápojů na bázi piva, ovocného vína, ostatního vína, cidru, perry, medoviny, dezertní medoviny, rýžového vína (saké), vína, burčáku a částečně zkvašeného hroznového moštu.

§ 22

Členění na druhy a skupiny

Členění konzumního lihu, lihovin a ostatních alkoholických nápojů na druhy a skupiny je uvedeno v příloze č. 9 k této vyhlášce, aniž jsou tím dotčena zvláštní pravidla kategorizace lihovin stanovená v přílohách II a III nařízení o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin.

Označování

§ 23

(1) Kromě údajů uvedených v nařízení o poskytování informací spotřebitelům, v zákoně a ve vyhlášce o některých způsobech označování potravin se konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje označí podle § 24 a 25.

(2) Jako destiláty odrůdově čisté, pojmenované podle určité odrůdy rostlinného druhu, lze označit pouze výrobky vyrobené výhradně z označené odrůdy.

(3) Jako součást názvu výrobku lze použít slovo „starý“ pouze u destilátů, které zrály nejméně

¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008, v platném znění.

jeden rok před stočením, s výjimkou lihoviny „Stará myslivecká“.

(4) Lihovinu, která splňuje požadavky nařízení o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin na „Geist“, lze označit ve stejném zorném poli jako „ovocný průtahový destilát“.

(5) Lihovinu, která splňuje požadavky nařízení o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin na „ovocný destilát“, lze označit ve stejném zorném poli jako „pálenka“.

(6) Lihoviny neuvedené v této vyhlášce nebo v nařízení o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin lze označit jejich obchodním názvem odvozeným od základní použité suroviny nebo technologie, případně jejich smyšleným názvem.

(7) Lihovina, která je označena jako tuzemák nebo tuzemský a obsahuje destilát z dřevního octa¹¹⁾, se označí informací o specifickém riziku spojeném s přítomností této látky.

§ 24

(1) Názvy lihovin, u kterých jsou v této vyhlášce nebo v nařízení o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin uvedeny požadavky na složení, smyslové nebo jiné požadavky, nelze použít pro jiné výrobky, které stanoveným požadavkům neodpovídají, a to v jakékoli odvozené podobě, včetně zdrobnělin a různých přívlastků, jež by spotřebitele mohly uvést v omyl.

(2) Přípustná záporná objemová odchylka, měřená při 20 °C, je uvedena v příloze č. 10 k této vyhlášce.

§ 25

Požadavky na jakost

(1) Fyzikální a chemické požadavky na jakost lihovin jsou uvedeny v příloze č. 11 k této vyhlášce.

(2) Vzhled, barva, vůně a chuť výrobků musí

být charakteristické pro deklarovaný druh a skupinu výrobků a musí být bez cizích vůní a chutí.

(3) Částečné oddělení složek emulzních likérů způsobené skladováním musí být odstranitelné krátkým zatřepáním, po kterém bude obnoven emulzní stav likéru.

ČÁST ŠESTÁ KVASNÝ OCET

§ 26

Vymezení některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) kvasným octem okyselující potravina vyrobená výlučně biologickým procesem kysání lihu obohaceného živinami za pomoci octových bakterií,
- b) kvasným octem lihovým kvasný ocet vyrobený kysáním kvasného lihu pocházejícího ze škrobnatých nebo cukerných surovin,
- c) kvasným octem vinným kvasný ocet vyrobený kysáním lihu obsaženého v révovém víně, které bylo kysáno společně s ředěným kvasným lihem,
- d) kvasným octem ovocným kvasný ocet vyrobený kysáním lihu obsaženého v ovocném nebo sladovém víně, které bylo kysáno společně s ředěným kvasným lihem,
- e) kvasným octem ochuceným kvasný ocet ochucený výtažky z koření nebo bylin, popřípadě bylinami nebo plody rostlin.

§ 27

Členění na skupiny a podskupiny

Členění kvasného octa na skupiny a podskupiny je uvedeno v příloze č. 12 k této vyhlášce.

§ 28

Technologické požadavky

Při výrobě kvasného octa vinného a kvasného octa ovocného se k zakysání používá kvasný ocet

¹¹⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/1246 ze dne 18. září 2018, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zařazení destilátu z dřevního octa na seznam aromat Unie.

lihový, přičemž kyselina octová obsažená v hotovém výrobku může pocházet z kvasného octa lihového v podílu nejvýše 49 %.

§ 29

Označování

(1) Kromě údajů uvedených v nařízení o poskytování informací spotřebitelům, v zákoně a ve vyhlášce o některých způsobech označování potravin se u kvasného octa dále uvede

- a) označení druhem a skupinou nebo druhem, skupinou a podskupinou a
- b) údaj o kyselosti kvasného octa v procentech (m/V).

(2) Přípustná záporná objemová odchylka balení je 5 %.

(3) Přípustná záporná odchylka obsahu kyseliny octové v procentech (m/V) od obsahu kyseliny octové uvedené na obalu je nejvýše 0,2 %.

§ 30

Požadavky na jakost

Smyslové a chemické požadavky na jakost kvasného octa jsou uvedeny v příloze č. 13 k této vyhlášce.

ČÁST SEDMÁ

DROŽDÍ

§ 31

Vymezení některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) droždím kvasinky *Sacharomyces cerevisiae* Hansen, rasy droždářské, získané biotechnologickým postupem množení čistých kvasničných kultur vypěstovaných na cukerných substrátech obohacených živinami, stimulanty a pomocnými látkami,
- b) pekařským droždím čerstvým kvasinky uvedené pod písmenem a) schopné způsobit kynutí těst,
- c) pekařským droždím sušeným nebo též vitálním, sušeným droždím kvasinky uvedené pod písmenem b) upravené sušením,
- d) sušeným droždím jedlým kvasinky uvedené

pod písmenem a), upravené sušením a neschopné způsobit kynutí těst.

§ 32

Členění na skupiny a podskupiny

Členění droždí na skupiny a podskupiny je uvedeno v příloze č. 14 k této vyhlášce.

§ 33

Označování

(1) Kromě údajů uvedených v nařízení o poskytování informací spotřebitelům, v zákoně a ve vyhlášce o některých způsobech označování potravin se u droždí dále uvede název druhu a skupiny.

(2) Přípustná záporná hmotnostní odchylka balení droždí je 5 %.

§ 34

Požadavky na jakost

Smyslové, fyzikální a chemické požadavky na jakost jsou uvedeny v příloze č. 15 k této vyhlášce.

§ 35

Technologické požadavky

Pekařské droždí sušené se balí do neprodyšně uzavřených obalů.

§ 36

Uvádění na trh

(1) Pekařské droždí čerstvé se skladuje při teplotách 1 °C až 10 °C. Pekařské droždí čerstvé nelze skladovat společně s nebalenými potravinami nebo látkami s výraznými pachy a vůněmi.

(2) Pekařské droždí sušené a sušené droždí jedlé se skladuje v suchu při teplotách do 20 °C.

ČÁST OSMÁ

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 37

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU)

2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

§ 38

Přechodná ustanovení

(1) Potraviný s výjimkou tuzemáku lze vyrábět, označovat a uvádět na trh podle vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 335/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, do 1. prosince 2019.

(2) Potraviný s výjimkou tuzemáku uvedený na trh nebo označený v souladu s vyhláškou Ministerstva zemědělství č. 335/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, mohou být prodávány do vyprodání zásob.

§ 39

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 335/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná vína, ostatní vína a medovinu, pivo, konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje, kvasný ocet a droždí.
2. Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 45/2000 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 335/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná vína, ostatní vína a medovinu, pivo, konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje, kvasný ocet a droždí.
3. Vyhláška č. 57/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 335/1997 Sb., kterou se provádí § 18

písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná vína, ostatní vína a medovinu, pivo, konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje, kvasný ocet a droždí, ve znění vyhlášky č. 45/2000 Sb.

4. Vyhláška č. 289/2004 Sb., kterou se mění vyhláška č. 335/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná vína, ostatní vína a medovinu, pivo, konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje, kvasný ocet a droždí, ve znění pozdějších předpisů.
5. Vyhláška č. 115/2011 Sb., kterou se mění vyhláška č. 335/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná vína, ostatní vína a medovinu, pivo, konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje, kvasný ocet a droždí, ve znění pozdějších předpisů.
6. Vyhláška č. 330/2013 Sb., kterou se mění vyhláška č. 335/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro nealkoholické nápoje a koncentráty k přípravě nealkoholických nápojů, ovocná vína, ostatní vína a medovinu, pivo, konzumní líh, lihoviny a ostatní alkoholické nápoje, kvasný ocet a droždí, ve znění pozdějších předpisů.

§ 40

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. prosince 2018.

Ministr:

Ing. Toman, CSc., v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Fyzikální a chemické požadavky na ovocné nektary, ovocné šťávy z koncentrátu nebo koncentrátů a ovocnou dřeň z koncentrátu

Tabulka 1

Fyzikální a chemické požadavky na ovocné nektary

Ovocné nektary vyrobené z	Minimální obsah šťávy, dřeně nebo jejich směsi (% objemové konečného výrobku)
I. Ovoce s kyselou šťávou nevhodnou k přímé spotřebě	
Maracuja (plody mučenky)	25
Quito naranjillos	25
Černý rybíz	25
Bílý rybíz	25
Červený rybíz	25
Angrešt	30
Rakytník	25
Trnky	30
Slívy	30
Švestky	30
Jeřabiny	30
Šípky	40
Višně	35
Třešně	40
Borůvky	40
Bezinky	50
Maliny	40
Meruňky	40
Jahody	40
Ostružiny	40
Brusinky	30
Kdoule	50
Citrony a limety	25
Jiné ovoce této kategorie	25
II. Ovoce s nízkým obsahem kyselin nebo s vysokým podílem dřeně či aromatických látek, se šťávou nevhodnou k přímé spotřebě	
Mango	25
Banány	25
Kvajáva	25
Papája	25
Liči	25
Azerola (neapolské mišpule)	25
Plod láhevniku (Annona musicata, anona ostnitá)	25
Plod láhevniku (Annona reticulata, anona síťovaná)	25
Cukrová jablka (Annona cheimola, anona čerimoja)	25
Granátová jablka	25
Plody akašu (Anacardium occidentale, ledvinovník západní)	25

Španělské švestky (mombín)	25
Umbu	25
Jiné ovoce této kategorie	25
III. Ovoce se šťávou vhodnou k přímé spotřebě	
Jablka	50
Hrušky	50
Broskve	50
Citrusové plody s výjimkou citronů a limet	50
Ananas	50
Rajčata	50
Jiné ovoce této kategorie	50

Tabulka 2

Fyzikální a chemické požadavky na ovocné šťávy z koncentrátu nebo koncentrátů a ovocnou dřeň z koncentrátu

Obecný název ovoce	Botanický název ovoce	Minimální hodnota ve stupních Brixu pro ředěnou ovocnou šťávu a ředěnou ovocnou dřeň
Jablka (*)	<i>Malus domestica</i> Borkh.	11,2
Meruňky (**)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,2
Banány (**)	<i>Musa x paradisiaca</i> L. (s výjimkou plantejnů)	21,0
Černý rybíz (*)	<i>Ribes nigrum</i> L.	11,0
Hroznové víno (*)	<i>Vitis vinifera</i> L. nebo hybridy <i>Vitis labrusca</i> L. nebo hybridy	15,9
Grapefruit (*)	<i>Citrus x paradisi</i> Macfad.	10,0
Kvajáva (**)	<i>Psidium guajava</i> L.	8,5
Citrony (*)	<i>Citrus limon</i> (L.) Burm.f.	8,0
Mango (**)	<i>Mangifera indica</i> L.	13,5
Pomeranče (*)	<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck	11,2
Plody mučenky (*)	<i>Passiflora edulis</i> Sims	12,0
Broskve (**)	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch var. <i>persica</i>	10,0
Hrušky (**)	<i>Pyrus communis</i> L.	11,9
Ananas (*)	<i>Ananas comosus</i> (L.) Merr.	12,8
Maliny (*)	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Višně (*)	<i>Prunus cerasus</i> L.	13,5
Jahody (*)	<i>Fragaria x ananassa</i> Duch.	7,0
Rajčata (*)	<i>Lycopersicon esculentum</i> , Mill.	5,0
Mandarinky (*)	<i>Citrus reticulata</i> Blanco	11,2

Poznámka:

Pro produkty označené hvězdičkou (*), které jsou vyráběny jako šťáva, se minimální relativní hustota určuje v poměru k hustotě vody při 20/20 °C. Pro produkty označené dvěma hvězdičkami (**), které jsou vyráběny jako dřeň, se určuje pouze minimální nekorigovaná hodnota Brix (bez korekce kyselosti).

Jestliže je šťáva z koncentrátu vyrobena z ovoce, které není uvedeno v tabulce 2, rozumí se minimální hodnotou Brix ředěné šťávy hodnota Brix šťávy získané z ovoce, které bylo použito pro výrobu koncentrátu.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Členění nealkoholických nápojů a koncentrátů k jejich přípravě na skupiny a podskupiny a smyslové požadavky na jejich jakost

Členění			Smyslové požadavky	
Druh	Skupina	Podskupina	Vzhled	Chuť a vůně
Nealkoholický nápoj	všechny šťávy uvedené v § 2		čirý až kalný, případně s obsahem protlaku, dřeně nebo kousků ovoce nebo zeleniny, bez cizích příměsí, kromě příměsí povolených touto vyhláškou	odpovídající použitým složkám bez cizích příchutí a pachů
	nektar		čirý až kalný, případně s obsahem protlaku, dřeně nebo kousků ovoce nebo zeleniny, bez cizích příměsí	
	vařený čaj pravý (Brewed Tea)			
	ledový čaj (Ice Tea)			
	nealkoholický nápoj ochucený	ovocný nebo zeleninový nápoj	čirý až kalný, případně s mírným sedimentem, bez cizích příměsí	
		limonáda		
		minerální voda ochucená		
		pitná voda ochucená		
		pramenitá voda ochucená		
	sodová voda		čirý až jiskrný bez sedimentu a cizích příměsí	
Koncentrát k přípravě nealkoholických nápojů	ovocný nebo zeleninový koncentrát		opalizující až kalný se sedimentem, bez cizích příměsí	odpovídající použitým složkám bez cizích příchutí a pachů
	nápojový koncentrát (a nápoj z něj připravený)	sirup	čirý až kalný, případně s mírným sedimentem, bez cizích příměsí	
		nápoj v prášku	prášek, granule nebo tablety, bez cizích příměsí	
	sušená ovocná nebo zeleninová šťáva		bez cizích příměsí a pachů	

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

**Přípustné záporné hmotnostní a objemové odchylky nealkoholických nápojů
a koncentrátů k přípravě nealkoholických nápojů**

	odchylka
Přepravní obaly (sudy, cisterny apod.)	1 %
Spotřebitelské obaly (láhve, plechovky, sáčky apod.):	
do 50 g nebo 50 ml	9 %
nad 50 g nebo 50 ml do 100 g nebo 100 ml	4,5 g nebo 4,5 ml
nad 100 g nebo 100 ml do 200 g nebo 200 ml	4,5 %
nad 200 g nebo 200 ml do 300 g nebo 300 ml	9 g nebo 9 ml
nad 300 g nebo 300 ml do 500 g nebo 500 ml	3 %
nad 500 g nebo 500 ml do 1 000 g nebo 1 000 ml	15 g nebo 15 ml
nad 1,0 kg nebo 1,0 litr	1,5 %

Další technologické požadavky na nealkoholické nápoje

1. Složení
a) Při přípravě ovocných šťáv, ovocných dření a ovocných nektarů se použijí druhy ovoce odpovídající botanickým názvům uvedeným v příloze 1 tabulce 1 a v názvu produktu se pak uvede název příslušného ovoce nebo obecný název produktu. U druhů ovoce nezařazených do přílohy 1 tabulky 2 se použije správný botanický nebo obecný název.
b) Hodnotou Brix ovocné šťávy se rozumí hodnota Brix šťávy získané z ovoce; nesmí se upravovat, s výjimkou směsi se šťávou ze stejného druhu ovoce.
c) Minimální hodnota Brix stanovená v příloze 1 tabulce 1 pro ředěné ovocné šťávy a ředěné ovocné dření nezahrnuje rozpustné sušiny jakýchkoli přidaných nepovinných složek a přídatných látek.
2. Povolené složky
a) Do produktů uvedených v § 2 písm. e), h), i), j), k) a l) mohou být přidány pouze tyto složky: - vitamíny a minerální látky povolené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, - potravinářské přídatné látky povolené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, - pro úpravu kyselé chuti: citrónová šťáva nebo limetková šťáva nebo koncentrovaná citrónová nebo limetková šťáva do výše 3 g na litr šťávy, vyjádřeno jako bezvodá kyselina citrónová; a dále: — v případě ovocných a zeleninových šťáv, ovocných a zeleninových šťáv z koncentrátu a koncentrovaných ovocných šťáv a zeleninových šťáv: vrácené aroma, dužnina a buňky, — v případě hroznové šťávy: vrácené soli kyseliny vinné, — v případě ovocných a zeleninových nektarů: vrácené aroma, dužnina a buňky; cukry nebo med nejvýše do 20 % celkové hmotnosti hotového produktu; nebo sladidla.
b) Tvzení, že do ovocného nektaru nebyly přidány cukry, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud nebyly do produktu přidány žádné monosacharidy ani disacharidy ani žádná jiná potravinářská látka používaná pro své sladivé vlastnosti, včetně sladidel vymezených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách. Pokud se cukry v ovocném nektaru vyskytují přirozeně, musí být na etiketě rovněž uvedeno „obsahuje přirozeně se vyskytující cukry“.
c) V případě rajčatové šťávy a rajčatové šťávy z koncentrátu je možno použít jedlou sůl, koření a aromatické byliny.
3. Povolené způsoby zpracování a látky
V případě produktů uvedených v § 2 písm. e), h), i), j), k) a l) mohou být použity pouze tyto způsoby zpracování a mohou být do nich přidány pouze tyto látky:

- mechanické způsoby oddělování,
- obvyklé fyzikální postupy výroby koncentrovaných ovocných šťáv, včetně přímého odstranění vody z jedlých částí plodů s výjimkou vinných hroznů, pokud jsou takto získané ovocné šťávy v souladu s § 2 písm. e) a i),
- v případě hroznové šťávy, která byla sířena oxidem siřičitým, se povoluje odsíření fyzikálními prostředky za předpokladu, že celkové množství SO_2 přítomného v hotovém produktu nepřekročí 10 mg/l,
- enzymatické přípravky: pektinázy (pro rozložení pektinu), proteinázy (pro rozložení bílkovin) a amylázy (pro štěpení škrobu) splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 o potravinářských enzymech,
- jedlá želatina,
- taniny,
- sol (koloidní roztok) kyseliny křemičité,
- aktivní uhlí,
- dusík,
- bentonit jako adsorpční jíl,
- chemicky inertní pomocné filtrační látky a srážecí činidla (mj. perlit, promytá křemelina, celulóza, nerozpustný polyamid, polyvinylpyrrolidon, polystyren), které jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami,
- chemicky inertní pomocné adsorpční látky, které jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a které se používají ke snížení obsahu limonoidů a naringinu v citrusové šťávě, aniž by výrazně ovlivnily obsah limonoidních glykosidů, kyselin, cukrů (včetně oligosacharidů) nebo minerálních látek,
- navíc koření, byliny a jedlá sůl, pokud její množství nepřekročí 3 % hmotnosti potraviny při výrobě zeleninové šťávy.

4. Suroviny

Ovoce - všechny druhy ovoce. Ovoce musí být zdravé, přiměřeně zralé, čerstvé nebo konzervované fyzikálními prostředky nebo úpravou použitou v souladu s právními předpisy Unie, včetně úpravy po sklizni.

Ovocná dřevina - zkvasitelný, ale nezkašený produkt získaný vhodnými fyzikálními postupy, např. pasírováním, drcením, mletím jedlých částí celého nebo loupavého ovoce bez oddělení šťávy.

Koncentrovaná ovocná dřevina - produkt získaný z ovocné dřeviny fyzikálním odstraněním určitého podílu přirozeného obsahu vody. Koncentrované ovocné dřeviny může být navraceno aroma, získané vhodnými fyzikálními prostředky podle bodu 3 odrážky druhé a obnovené ze stejného druhu ovoce.

Aroma - aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, získává se aroma určené k navracení během zpracování ovoce za použití vhodných fyzikálních postupů. Tyto fyzikální postupy se mohou uplatňovat pro udržení, uchování nebo stabilizování kvality aromatu a zahrnují zejména lisování, extrakci/vyluhování, destilaci, filtraci, adsorpci, odpařování, frakcionaci a koncentraci.

Aroma se získává z jedlých částí ovoce; může to však být rovněž z oleje lisovaného za studena z kůry citrusových plodů a směsi z pecek.

Cukry - produkty podle vyhlášky⁴⁾, dále fruktózový sirup a cukry pocházející z ovoce.

Med - produkt podle vyhlášky⁴⁾.

Dužnina nebo buňky - produkty získané z jedlých částí plodu stejného druhu bez odstranění šťávy. V případě citrusových plodů jsou dužninou nebo buňkami také váčky šťávy získané z endokarpu.

Požadavky na jakost ovocných vín, ostatních vín, cidru, perry a medoviny

Tabulka 1

Smyslové požadavky

	vzhled	barva	vůně a chuť
ovocná vína a ostatní vína mimo vín sladových	čirý, jiskrný	odpovídající šťávě použitého druhu ovoce	harmonická u dezertních kořeněných ovlivněná použitým kořením
dezertní medovina a sladová vína	čirý, jiskrný, přípustná opalescence	zlatohnědá	harmonická
medovina (medové víno)	čirý, jiskrný, přípustná opalescence a kvasničná sedlinka	odpovídající použitému druhu medu a dalších surovin	harmonická
rýžové víno (saké)	čirý, jiskrný	odpovídající použitým surovinám	harmonická podle použitých surovin

Tabulka 2

Chemické požadavky

druh	obsah etanolu v % objemových	obsah těkavých kyselin v g/l nejvýše	obsah cukru v g/l	Bezcukerný extrakt v g/l
ovocná vína stolní	nejméně 10	1,3	nejvýše 20	x
ovocná vína polosladká	nejméně 11	1,3	více než 20, nejvýše 80	x
ovocná vína dezertní	nejméně 14	1,3	více než 80	x
ovocná vína dezertní kořeněná	nejméně 14	1,3	x	x
ovocná vína likérová	nejvýše 20	1,7	x	x
ovocná vína perlivá	nejvýše 12	1,3	x	x
cidry a perry	nejméně 1,2 a nejvýše 8,5	1,4	x	x
sladové	nejméně 13,5	1,3	55, odchylka +/-5	x

bylinné	nejméně 14	1,7	nejvýše 120	x
dezertní medovina	nejméně 10	1,6	nejméně 40	x
medovina (medové víno)	nejméně 11	1,6	x	nejméně 20
rýžové víno (saké)	nejméně 10	x	x	x

Tabulka 3

Množství ovocné šťávy v ovocných vínech z jednoho druhu ovoce

ovocné víno	druh ovoce	množství ovocné šťávy v litrech na 1 000 l výrobku nejméně
rybízové	rybíz	300
třešňové	třešně	700
višňové	višně	550
jablečné	jablka	600
hruškové	hrušky	800
šípkové	šípky	700
borůvkové	borůvky	500

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Členění ovocných vín, ostatních vín, cidru, perry a medoviny na druhy a skupiny

druh	skupina
ovocná vína	stolní
	polosladká
	dezertní
	dezertní kořeněná
	perlivá
	likérová
ostatní vína	bylinná
	sladová
cidre (cider) a perry	
medovina (medové víno)	
dezertní medovina	s přídavkem lihu s přídavkem cukru s přídavkem vína s přídavkem (uvede se použítá kombinace výše uvedených složek)
rýžové víno (saké)	

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Členění piva a nápojů na bázi piva na druhy a skupiny

druh	skupina
pivo	stolní
	výčepní
	ležák
	plné
	silné
	nízkoalkoholické
	nealkoholické
nápoje na bázi piva	kvašený sladový nápoj
	míchaný nápoj z piva
	atypický pivní nápoj

Fyzikální a chemické požadavky na jakost piva a nápojů na bázi piva

Tabulka 1

Ukazatel*)		Pivo							Nápoj na bázi piva					
		nealko- holické	nízkoalko- holické	stolní	výčepní	ležák	plné	silné	kvašený sladový nápoj	míchaný nápoj z piva	atypický pivní nápoj			
skutečné prokvašení v %	tmavá piva spodně kvašená	nestanoveno	nestanoveno	min. 45	min. 45	-	-	min. 45	nestanoveno	nestanoveno	min. 45			
	ostatní piva spodně kvašená											min. 50	-	min. 50
	piva svrchně kvašená													
alkohol v % obj.		max. 0,5	více než 0,5 max. 1,2	více než 1,2					pouze z pivovarské technologie	více než 1,2				
extrakt původní mladiny v % hm. **)		nestanoveno		max. 6	7 až 10	11 až 12	11 až 12	min. 13	nestanoveno	nestanoveno	nestanoveno			

Poznámky:
*) U údajů, s výjimkou údajů o obsahu alkoholu, extraktu původní mladiny a nutriční hodnotě označených na obale v množstevních jednotkách, se připouští absolutní hodnota kladné i záporné odchylky 10 % relativních, pokud není uvedeno, že jde o průměrné hodnoty.
**) Obsah extraktu původní mladiny, stanovený výpočtem podle velkého Ballingova vzorce, se posuzuje hodnotou zaokrouhlenou na celé číslo směrem dolů.

Tabulka 2

Přípustné záporné objemové odchylky piva a nápojů na bázi piva od deklarovaného objemu

obaly; deklarovaný obsah	nejvýše přípustná záporná odchylka
ostatní obaly vč. přepravních (sudy, cisterny apod.)	- 1,0 %
spotřebitelské obaly (láhve, plechovky, minisoudky apod.):	
0,25 l	- 3,6 %
0,33 l, 0,375 l, 0,5 l	- 3,0 %
0,75 l	- 2,0 %
1,0 l až 5,0 l	- 1,5 %

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Členění konzumního lihu, lihovin a ostatních alkoholických nápojů na druhy a skupiny

Druh	Skupina	Podskupina
konzumní líh		
lihovina	tuzemák nebo tuzemský	
	ovocný průtahový destilát - Geist	
	pálenka – ovocný destilát	
	borovička kvasná	
	borovička průtahová	
	Zlatá voda	
ostatní alkoholické nápoje		

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Nejvyšší přípustná záporná objemová odchylka konzumního lihu, lihovin a ostatních alkoholických nápojů od jmenovitého objemu

Jmenovitý objem (Vn) obsahu v mililitrech	Přípustná záporná odchylka nejvýše	
	jako % Vn	v mililitrech
od 5 do 50	9	-
nad 50 do 100	-	4,5
nad 100 do 200	4,5	-
nad 200 do 300	-	9
nad 300 do 500	3	-
nad 500 do 1 000	-	15
nad 1 000 do 10 000	1,5	-

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Fyzikální a chemické požadavky na jakost lihovin

Lihovina	Obsah etanolu v % objemových v hotovém výrobku nejméně	Extrakt v g/l nejvýše	Cukr jako invertní v g/l
tuzemák nebo tuzemský	37,5	8	neomezen
ovocný průtahový destilát – Geist	37,5	5	neomezen
borovička kvasná	37,5	-	max. 4
borovička průtahová	37,5	-	neomezen

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Členění kvasného octa na skupiny a podskupiny

Druh	Skupina	Podskupina
Ocet kvasný	lihový	ochucený
	vinný	
	ovocný	

Smyslové a chemické požadavky na jakost kvasného octa

Tabulka 1

Smyslové požadavky

ocet	vzhled	barva	vůně a chuť
kvasný lihový	čirá tekutina, výskyt jemného sedimentu přípustný	bezbarvá nebo slabě žlutá až žlutohnědá	octová, podle použitých surovin, bez cizích pachů a příchutí
kvasný vinný a ovocný	čirá tekutina, výskyt jemného sedimentu přípustný	odstín odpovídající použitým surovinám	octová, podle použitých surovin, bez cizích pachů a příchutí
kvasný ochucený	čirá až opalizující tekutina, výskyt jemného sedimentu je přípustný	odstín odpovídající použitým surovinám	octová, podle použitých surovin, bez cizích pachů a příchutí

Tabulka 2

Chemické požadavky

ocet	kyselost jako kyselina octová v % nejvýše	extrakt v % nejméně
kvasný lihový a kvasný ochucený	25	-
kvasný vinný a ovocný a kvasný nebo ovocný ochucený	25	0,1

Příloha č. 14 k vyhlášce č. 248/2018 Sb.

Členění droždí na skupiny a podskupiny

Druh	Skupina	Podskupina
Droždí	pekařské	čerstvé
		sušené
	jedlé	sušené

Smyslové, fyzikální a chemické požadavky na jakost droždí

Tabulka 1

Smyslové požadavky

droždí	barva	vzhled	vůně a chuť
pekařské čerstvé	světlešedá až světlehnědá	bez povlaku a jednotlivých kolonií plísní	čistá, bez známek rozkladu
pekařské sušené	světlešedá až světlehnědá	suché granule	čistá, bez známek rozkladu
sušené jedlé	světlehnědá	drobné lupínky až prach	čistá, bez známek rozkladu

Tabulka 2

Fyzikální a chemické požadavky

droždí	sušina v % nejméně	mohutnost kynutí	popel v sušině v % nejvýše	čistota
pekařské čerstvé	25	max. 70 min.	9	obsah nepravých kvasinek rodu <i>Torula</i> , <i>Mycoderma</i> , <i>Candida</i> , <i>Pichia</i> je přípustný jen v množství, které nepříznivě neovlivní vlastnosti droždí
pekařské sušené	90	max. 70 min.	9	
sušené jedlé	90		9	

249**SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 25. října 2018

**o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování
pro rok 2019**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví na základě doporučení Národní imunizační komise antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2019:

1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná očkování

1a) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b (DTaPHibVHBIPV):

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)

Tetani anatoxinum¹ ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)

Antigeny *Bordetella pertussis*:

Pertussis anatoxinum (PT)¹ 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum (FHA)¹ 25 mikrogramů

Pertactinum (PRN)¹ 8 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitidis B (HBs)^{2,3} 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum (IPV)

typus 1 (kmen Mahoney)⁴ 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)⁴ 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)⁴ 32 D jednotek antigenu

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum

(Polyribosylribitolyl phosphas) 10 mikrogramů

conj. cum anatox. tetanico jako nosný protein přibližně 25 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al³⁺

² vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramů Al³⁺

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

NEBO

1aa) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b (DTaPHibVHBIPV)

Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)²

Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)²

Antigeny *Bordetella pertussis*

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)³

typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu⁴

typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu⁴

typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu⁴

Antigenum tegiminis hepatitis B⁵ 10 mikrogramů

Polyribosylribitol phosphas haemophili influenzae B 12 mikrogramů

(Polyribosylribitol phosphas)

conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)

³ pomnoženo na VERO buňkách

⁴ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

⁵ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

1b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum* ≥ 30 IU

Tetani anatoxinum* ≥ 40 IU

Pertussis anatoxinum* (PT) 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum* (FHA) 25 mikrogramů

Pertactinum* (69kD) 8 mikrogramů

* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,5 miligramů

NEBO

1ba) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) se sníženým obsahem antigenů

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum - Minimálně 2 IU* (2 Lf)

Tetani anatoxinum - Minimálně 20 IU* (5 Lf)

Pertusové antigeny

Pertussis anatoxinum - 2,5 mikrogramu

Haemagglutininum filamentosum - 5 mikrogramů

Pertactinum - 3 mikrogramy

Fimbriae, typi 2 et 3 - 5 mikrogramů

Adsorbováno na fosforečnan hlinitý - 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti (p = 0,95) aktivity měřené podle testu popsaného v Evropském lékopisu.

NEBO

1bb) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum¹ ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum¹ 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum¹ 8 mikrogramů

Pertussis membranae externae proteinum¹ 2,5 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramů Al³⁺
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramů Al³⁺

1c) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b:

Jedna dávka lyofilizované vakcíny obsahuje:

Polysaccharidum Hib purificatum (10 mikrogramů) cum Anatoxino tetanico (přibližně 25 mikrogramů).

1d) očkovací látka proti tetanu:

Jedna dávka obsahuje:

Tetani anatoxinum - min. 40 mezinárodních jednotek

1e) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli:

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B - 10 mikrogramů

1f) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dospělé formuli

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B – 20 mikrogramů

1g) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

Jedna dávka obsahuje:

Morbilorum virus attenuatum¹ (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu³₅₀

Parotitidis virus attenuatum¹ (RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu³₅₀

Rubeolae virus attenuatum² (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu³₅₀

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

³ 50% infekční dávka tkáňové kultury

NEBO**1h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl LynnTM, hladina B) ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Virus rubeolae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

1ch) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:

Jedna dávka obsahuje:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney) 40 antigenních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1) 8 antigenních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett) 32 antigenních D jednotek*

* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

1i) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:

Jedna dávka obsahuje:

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 1¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 3¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 4¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 5¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6A¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6B¹ 4,4 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 7F¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 9V¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 14¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 18C¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19A¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19F¹ 2,2 µg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 23F¹ 2,2 µg

¹Konjugován s nosným proteinem CRM197 a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku).

1j) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ - ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum¹ - ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum¹ - 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum¹ - 8 mikrogramů

Pertaktin¹ 2,5 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum:

typus 1 (kmen Mahoney)² - 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)² - 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)² - 32 D jednotek antigenu

¹adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramu Al³⁺ a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

²pomnoženo na VERO buňkách

1k) očkovací látka proti tuberkulóze (BCG vakcína)

1l) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B^{1,2,3} - 20 mikrogramů

¹adjuvovaný na AS04C obsahující: - 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) 2 50 mikrogramů

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al₃+)

³vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

2. Antigenní složení očkovacích látek pro zvláštní očkování

2a) očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé:

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B - 20 mikrogramů

2b) očkovací látka proti vzteklině**2c) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:**

Jedna dávka obsahuje:

Hepatitis A virus inactivatum

2d) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Morbillorum virus attenuatum¹ (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu³₅₀

Parotitidis virus attenuatum¹ (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu³₅₀

Rubeolae virus attenuatum² (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu³₅₀

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

³ 50% infekční dávka tkáňové kultur

NEBO**1h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl LynnTM, hladina B) ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Virus rubeolae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

3. Antigenní složení očkovacích látek pro mimořádná očkování**3a) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:**

Hepatitis A virus inactivatum

3b) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro děti:

Virus hepatitis A inactivatum

Ministr:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2018 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třeboshtická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. číslo 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.