

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

341

Na temelju članka 32. stavka 2. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 18/23) i članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine« br. 66/19 i 155/23), uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova i prethodnu suglasnost ministra poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, ministrica zdravstva donosi

PRAVILNIK O POMOĆNIM TVARIMA U PROCESU PROIZVODNJE

UVODNE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju uvjeti koji se odnose na uporabu pomoćnih tvari u procesu proizvodnje, uključujući ekstrakcijska otapala, koje se koriste ili su namijenjeni za uporabu u proizvodnji hrane ili sastojaka hrane.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se i na pomoćne tvari u procesu proizvodnje, uključujući ekstrakcijska otapala, koja se koriste ili su namijenjene za uporabu u proizvodnji hrane ili sastojaka hrane koji se uvoze u Europsku uniju.

(3) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na pomoćne tvari u procesu proizvodnje, uključujući ekstrakcijska otapala i hranu koja sadrži pomoćne tvari i ekstrakcijska otapala koja se izvoze iz Europske unije.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (Preinaka) (Tekst značajan za EGP) (SL L 141, 6. 6. 2009.) kako je posljednji put izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2023/175 od 26. siječnja 2023. o izmjeni Direktive 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu 2-metiloksolana (Tekst značajan za EGP) (SL L 25, 27. 1. 2023.).

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1) *pomoćna tvar u procesu proizvodnje* je tvar definirana u članku 3. stavku 2. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (Tekst značajan za EGP) (SL L 354, 31. 12. 2008.), kako je posljednji put izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2024/1081 od 8. svibnja 2024. o ispravku određenih jezičnih verzija Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (Tekst značajan za EGP) (SL L, 2024/1081, 13. 5. 2024.).

2) *otapalo* jest svaka tvar za otapanje hrane ili bilo koje njezine komponente, uključujući i sve kontaminante prisutne u ili na toj hrani

3) *ekstrakcijsko otapalo* jest otapalo koje se koristi u postupku ekstrakcije tijekom prerade sirovina, hrane, ili komponenti ili sastojaka tih proizvoda i koje se uklanja, ali koje može imati za posljedicu nenamjernu, ali tehnološki neizbježnu prisutnost ostataka ili derivata otapala u hrani ili sastojku hrane.

Članak 4.

(1) Tvari koje se koriste kao pomoćne tvari u procesu proizvodnje iz članka 3. podstavka 1. ovoga Pravilnika, mogu se koristiti ukoliko imaju određenu tehnološku ulogu prilikom prerade ili obrade sirovina, hrane ili njihovih sastojaka. Nakon prerade potrebno je osigurati uklanjanje pomoćnih tvari u procesu proizvodnje u konačnom proizvodu u cijelosti, odnosno mogu zaostati neizbježni ostaci ili derivati koji u konačnom proizvodu nemaju tehnološku ulogu i ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi.

(2) Subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da uporaba pomoćnih tvari u procesu proizvodnje sirovina, hrane, ili komponenti ili sastojaka tih proizvoda bude u skladu sa svim zahtjevima glede sigurnosti i higijene hrane, sukladno Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31. 1. 2. 2002.) i Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30. 4. 2004.) te ostalim relevantnim propisima o hrani.

POSEBNE ODREDBE KOJE SE ODNOSU NA EKSTRAKCIJSKA OTAPALA

Članak 5.

(1) U proizvodnji hrane ili sastojaka hrane kao ekstrakcijska otapala mogu se koristiti isključivo tvari navedene u Prilogu I. koji čini sastavni dio ovoga Pravilnika, sukladno navedenim uvjetima uporabe i kad je primjenjivo, u okviru najvećih dopuštenih količina ostataka navedenih u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

(2) Odredbe članka 5. do 7. ovoga Pravilnika ne odnose se na ekstrakcijska otapala koja se koriste u proizvodnji prehrambenih aditiva, vitamina i drugih nutritivnih dodataka, osim ako isti nisu navedeni u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

(3) Voda, kojoj su dodane tvari za regulaciju kiselosti ili lužnatosti i drugi sastojci hrane koji imaju svojstva otapala dopušteni su za uporabu kao ekstrakcijska otapala u proizvodnji hrane i sastojaka hrane.

Članak 6.

Ekstrakcijska otapala navedena u Prilogu I. ovoga Pravilnika moraju udovoljavati sljedećim općim i specifičnim kriterijima čistoće:

- ne sadrže toksikološki opasne količine bilo kojeg elementa ili tvari
- ako nisu posebno propisani kriteriji čistoće, ne sadrže više od 1 mg/kg arsena i 1 mg/kg olova
- udovoljavaju specifičnim kriterijima čistoće, ako su propisani.

Članak 7.

(1) Tvari navedene u Prilogu I. ovoga Pravilnika, koje su namijenjene za korištenje kao ekstrakcijska otapala mogu se staviti na tržište ukoliko njihovo pakiranje, spremnici ili oznake nose sljedeće vidljive, jasno čitljive i neizbrisive podatke:

1. naziv tvari naveden u Prilogu I. ovoga Pravilnika
2. jasan navod da je odgovarajuće kvalitete za uporabu u ekstrakciji hrane ili njihovih sastojaka
3. oznaka serije ili lota
4. ime ili naziv tvrtke i adresa proizvođača ili onoga koji pakira ili distribuira ekstrakcijska otapala sa sjedištem u Europskoj uniji
5. neto količina izražena u jedinicama volumena
6. ako je potrebno, posebne upute za čuvanje ili uporabu.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, podaci iz točaka 3., 4., 5. i 6. mogu se navesti samo na popratnim dokumentima koji moraju biti dostavljeni uz isporuku ili prije nje za tu seriju ili lot.

(3) Odredba stavka 1. ovoga članka ne dovodi u pitanje odredbe propisa koji se odnose na mase i mjere ili načine razvrstavanja, pakiranja i označavanja opasnih tvari i smjesa.

(4) Podaci iz stavka 1. ovoga članka moraju biti napisani na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 8.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje (»Narodne novine«, broj 98/18).

Članak 9.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/24-04/31

Urbroj: 534-07-1-1/5-25-4

Zagreb, 20. veljače 2025.

Ministrica

doc. dr. sc. Irena Hršćić, dr. med., v. r.

PRILOG I.

EKSTRAKCIJSKA OTAPALA KOJA SE MOGU KORISTITI TIJEKOM PRERADE SIROVINA, HRANE,
KOMPONENTI HRANE ILI SASTOJAKA HRANE

DIO I.

Ekstrakcijska otapala koja se koriste u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za sve namjene⁽¹⁾

- Naziv:
- Propan
- Butan
- Etilacetat
- Etanol
- Ugljični dioksid
- Aceton⁽²⁾
- Dušikov oksid

⁽¹⁾ Smatra se da je ekstrakcijsko otapalo korišteno u skladu s dobrom proizvođačkom praksom ako njegova uporaba ima za posljedicu samo prisutnost ostataka ili derivata u tehnološki neizbježnim količinama koje ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi.

⁽²⁾ Zabranjena je upotreba acetona za rafinaciju ulja od komine maslina.

DIO II.

Ekstrakcijska otapala za koja su navedeni uvjeti upotrebe

Naziv	Uvjeti upotrebe (sažeti opis ekstrakcije)	Najveće dopuštene količine ostataka u ekstrahiranoj hrani ili sastojku hrane
Heksan ⁽¹⁾	Proizvodnja ili frakcioniranje masti i ulja i proizvodnja kakao maslaca	1 mg/kg u masti, ulju ili kakao maslacu
	Proizvodnja proteinskih proizvoda bez masti i brašna bez masti	10 mg/kg u hrani koja sadrži proteinske proizvode bez masti i brašna bez masti
		30 mg/kg u sojinim proizvodima bez masti koji se prodaju krajnjem potrošaču
	Priprema žitnih klica bez masti	5 mg/kg u žitnim klicama bez masti

2-metiloksolan	Proizvodnja ili frakcioniranje masti i ulja i proizvodnja kakao maslaca	1 mg/kg u masti, ulju ili kakao maslacu
	Proizvodnja proteinskih proizvoda bez masti i brašna bez masti	10 mg/kg u hrani koja sadrži proteinske proizvode bez masti i brašna bez masti
		30 mg/kg u sojinim proizvodima bez masti koji se prodaju krajnjem potrošaču
	Priprema žitnih klica bez masti	5 mg/kg u žitnim klicama bez masti
Metilacetat	Uklanjanje kofeina ili nadražujućih i gorkih tvari iz kave i čaja	20 mg/kg u kavi ili čaju
	Proizvodnja šećera iz melase	1 mg/kg u šećeru
Etilmetilketon ⁽²⁾	Frakcioniranje masti i ulja	5 mg/kg u masti i ulju
	Uklanjanje kofeina ili nadražujućih i gorkih tvari iz kave i čaja	20 mg/kg u kavi ili čaju
Diklormetan	Uklanjanje kofeina ili nadražujućih i gorkih tvari iz kave i čaja	2 mg/kg u prženoj kavi i 5 mg/kg u čaju
Metanol	Sve upotrebe	10 mg/kg
Propan-2-ol	Sve upotrebe	10 mg/kg
Dimetileter	Proizvodnja proteinskih proizvoda životinjskog podrijetla be masti, uključujući želatinu ⁽³⁾	0,009 mg/kg u proteinskim proizvodima životinjskog podrijetla bez masti, uključujući želatinu
	Proizvodnja kolagena ⁽⁴⁾ i derivata kolagena, osim želatine	3 mg/kg u kolagenu i derivatima kolagena, osim želatine
⁽¹⁾ Heksan je komercijalni proizvod koji se sastoji uglavnom od acikličkih zasićenih ugljikovodika sa šest ugljikovih atoma, dobiven destilacijom pri temperaturi između 64 °C i 70 °C. Zabranjena je upotreba heksana i etilmetilketona u kombinaciji.		
⁽²⁾ Razina n-heksana u ovom otapalu ne smije biti veća od 50 mg/kg. Zabranjena je upotreba heksana i etilmetilketona u kombinaciji.		
⁽³⁾ »Želatina« znači prirodni, topivi protein, želatinozni ili neželatinozni, dobiven djelomičnom hidrolizom kolagena iz životinjskih kostiju, kože, tetiva ili žila u skladu s odgovarajućim uvjetima Uredbe (EZ) br. 853/2004.		
⁽⁴⁾ »Kolagen« znači proizvod na bazi proteina koji se dobiva iz životinjskih kostiju, kože i tetiva i koji je proizveden u skladu s odgovarajućim uvjetima Uredbe (EZ) br. 853/2004.		

DIO III.

Ekstrakcijska otapala za koja su određeni uvjeti upotrebe

Naziv	Najveća dopuštena količina ostataka u hrani zbog upotrebe ekstrakcijskog otapala u proizvodnji aroma iz prirodnih aromatičnih materijala
Dietileter	2 mg/kg
Heksan ⁽¹⁾	1 mg/kg
2-metiloksolan	1 mg/kg
Cikloheksan	1 mg/kg
Metilacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilketon ⁽¹⁾	1 mg/kg
Diklormetan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg
Metanol	1,5 mg/kg
Propan-2-ol	1 mg/kg
⁽¹⁾ Zabranjena je upotreba heksana i etilmetilketona u kombinaciji.	

DIO IV.

Specifični kriteriji čistoće za ekstrakcijska otapala navedena u Prilogu I.

2-metiloksolan

CAS broj	96-47 – 9
Analiza	Sadržaj od najmanje 99,9 % izraženo na osnovi suhe tvari
Čistoća	
Furan	Najviše 50 mg/kg (izraženo na osnovi suhe tvari)
2-metilfuran	Najviše 500 mg/kg (izraženo na osnovi suhe tvari)
Etanol	Najviše 450 mg/kg (izraženo na osnovi suhe tvari)