MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1251

Na temelju članka 8. stavka 1. Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, broj 39/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI MATERIJALA I PREDMETA IZRAĐENIH OD KERAMIKE KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuje se zdravstvena ispravnost materijala i predmeta izrađenih od keramike koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika odnose se na moguću migraciju olova i kadmija iz keramičkih proizvoda koji su, kao gotovi proizvodi namijenjeni da dolaze u dodir s hranom ili su u dodiru s hranom i namijenjeni su toj svrsi.

(3) Keramičkim proizvodima u smislu ovoga Pravilnika smatraju se proizvodi proizvedeni od mješavine anorganskih materijala s općenito visokim sadržajem gline ili silikata kojima mogu biti dodane male količine organskih tvari. Ti se proizvodi prvo oblikuju i tako dobiveni oblici trajno fiksiraju pečenjem. Mogu se glazirati, emajlirati i/ili ukrašavati.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenose:

– Direktiva Vijeća 84/500/EEZ od 15. listopada 1984. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na keramičke proizvode koji dolaze u dodir s hranom (SL L 277, 20. 10. 1984.),

– Direktiva Komisije 2005/31/EZ od 29. travnja 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 84/500/EEZ u pogledu izjave o sukladnosti i kriterijima učinkovitosti metode analize za keramičke proizvode koji dolaze u dodir s hranom (SL L 110, 30. 4. 2005.).

Članak 3.

(1) Količine olova i kadmija koje ispuštaju keramički proizvodi ne smiju biti iznad dopuštenih količina utvrđenih odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Količine olova i kadmija koje ispuštaju keramički proizvodi određuju se ispitivanjem sukladno uvjetima navedenim u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov

sastavni dio, korištenjem metode analize opisane u Prilogu II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(3) Kada se keramički proizvod sastoji od posude s keramičkim poklopcem, granica za olovo i/ili kadmij koja ne smije biti iznad dopuštenih (mg/dm2 ili mg/l) je granica koja se primjenjuje samo za posudu sukladno kategorijama iz stavka 6. ovoga članka.

(4) Posuda i unutarnja površina poklopca iz stavka 3. ovoga članka ispituju se odvojeno i pod jednakim uvjetima.

(5) Zbroj dobivenih razina ispuštenog olova i/ili kadmija iz stavka 4. ovoga članka odnosi se, ovisno o slučaju, na površinu ili na volumen posude.

(6) Smatra se da keramički proizvod ispunjava uvjete iz ovoga Pravilnika ako količina olova i/ili kadmija ispuštena tijekom ispitivanja provedenog pod uvjetima iz Priloga I. i II. ovoga Pravilnika ne prelazi sljedeće granice:

	Pb	Cd
Kategorija 1:		
Proizvodi koji se ne mogu napuniti i proizvodi koji se mogu napuniti, čija unutarnja dubina mjerena od najniže točke do horizontalne ravnine koja prolazi kroz gornji rub ne premašuje 25 mm	0,8 mg/dm2	0,07 mg/dm2
Kategorija 2:		
Svi drugi proizvodi koji se mogu napuniti	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Kategorija 3:		
Posuđe za kuhanje; ambalažno posuđe i posuđe za čuvanje hrane zapremnine veće od tri litre	1,5 mg/l	0,1 mg/l

(7) Ako količina otpuštenog kadmija i/ili olova u keramičkom proizvodu ne prelazi navedene količine za više od 50%, taj se proizvod smatra ispravnim odnosno da odgovara propisanim uvjetima iz ovoga članka pod sljedećim uvjetima:

– ako su najmanje tri druga proizvoda jednakih oblika i dimenzija, s jednakim ukrasima i glazurom ispitani pod uvjetima iz Priloga I. i II. ovoga Pravilnika pri čemu prosječna vrijednost količine otpuštenog olova i/ili kadmija iz tih proizvoda ne smije prelaziti granične vrijednosti iz ovoga članka,

– pri čemu niti jedan proizvod od ispitana najmanje tri druga proizvoda jednakih oblika i dimenzija, s jednakim ukrasima i glazurom ispitani pod uvjetima iz Priloga I. i II. ovoga Pravilnika ne smije prekoračiti prosječnu vrijednost otpuštenog olova i/ili kadmija za više od 50%.

Članak 4.

(1) Keramički proizvodi koji još nisu u dodiru s hranom, u svim fazama stavljanja na tržište, uključujući i maloprodaju, moraju biti popraćeni pisanom izjavom u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. godine o materijalima i predmetima u neposrednom dodiru s hranom kojom se ukidaju Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1935/2004).

(2) Izjavu iz stavka 1. ovoga članka izdaje proizvođač ili prodavač sa sjedištem u Europskoj uniji i ona mora sadržavati podatke iz Priloga III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(3) Na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravlje ili sanitarnog inspektora proizvođač sa sjedištem u Europskoj uniji ili uvoznik koji proizvod uvozi u Europsku uniju stavlja na raspolaganje odgovarajuću dokumentaciju kojom se dokazuje da su keramički proizvodi u skladu s granicama za migraciju olova i kadmija iz članka 2. ovoga Pravilnika. Navedena dokumentacija mora sadržavati rezultate provedene analize, uvjete ispitivanja i naziv i adresu laboratorija koji je proveo ispitivanje.

II. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 5.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti odredbe članka 30. i Dodatka I. – Metode analize za određivanje migracije olova i kadmija iz keramičkih proizvoda Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (»Narodne novine«, broj 125/2009 i 31/2011).

Članak 6.

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 2. srpnja 2013. godine.

Klasa: 011-02/13-02/54

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-13-01

Zagreb, 15. svibnja 2013.

Ministar

prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.

PRILOG I.

TEMELJNA PRAVILA ZA ODREĐIVANJE MIGRACIJE OLOVA I KADMIJA

1. Otopina za ispitivanje (modelna otopina)

4 %-tna (v/v) svježe pripremljena vodena otopina octene kiseline.

2. Uvjeti ispitivanja

2.1. Ispitivanje se provodi na temperaturi od 22 ± 2 ° C, u trajanju od 24 ± 0,5 sata.

2.2. Kod određivanja migracije olova, uzorak se pokrije odgovarajućim zaštitnim sredstvom i izloži uobičajenim uvjetima osvjetljenja u laboratoriju.

Kod određivanja migracije kadmija ili olova i kadmija, uzorak se pokrije tako da ispitna površina bude u potpunom mraku.

3. Punjenje

3.1. Uzorci koji se mogu napuniti

Uzorak se napuni s 4 %-tnom (v/v) otopinom octene kiseline do razine najviše 1 mm od točke prelijevanja; razmak se mjeri od gornjega ruba uzorka.

Uzorke s ravnim ili lagano nakošenim rubom treba napuniti tako da razmak između površine tekućine i točke prelijevanja nije veći od 6 mm, mjereno uzduž kosog ruba.

3.2. Uzorci koji se ne mogu napuniti

Površina uzorka koja nije namijenjena za dodir s hranom se prvo pokrije s odgovarajućim zaštitnim slojem otpornim na djelovanje 4 %-tne (v/v) otopine octene kiseline. Uzorak se potom uroni u posudu s poznatim volumenom otopine octene kiseline tako da je površina koja dolazi dodir s hranom u potpunosti pokrivena tekućinom za ispitivanje.

4. Određivanje površine

Površina proizvoda kategorije 1. jednaka je površini meniskusa koji tvori slobodna površina tekućine dobivena poštujući uvjete punjenja utvrđene u gornjem odjeljku 3.

PRILOG II.

METODE ANALIZE ZA ODREĐIVANJE MIGRACIJE OLOVA I KADMIJA

1. Predmet i područje primjene

Metoda omogućuje određivanje specifične migracije olova i/ili kadmija.

2. Načelo

Određivanje specifične migracije olova i/ili kadmija provodi se instrumentalnom metodom analize koja ispunjava kriterije učinkovitosti iz točke 4.

3. Reagensi

– Svi reagensi moraju biti analitičke kakvoće, ako nije drukčije navedeno.

– Kad se upućuje na vodu, to uvijek označava destiliranu vodu, odnosno vodu odgovarajuće kakvoće.

3.1. 4%-tna (v/v) vodena otopina octene kiseline

U vodu se doda 40 ml ledene octene kiseline i nadopuni do 1 000 ml.

3.2. Standardne otopine

Pripreme se standardne otopine koje sadrže 1 000 mg/l olova odnosno najmanje 500 mg/l kadmija u 4%-tnoj otopini octene kiseline, kako je navedeno u točki 3.1.

4. Kriteriji učinkovitosti instrumentalne metode analize

4.1. Granica detekcije olova i kadmija mora biti jednaka ili niža od:

– 0,1 mg/l za olovo,

– 0,01 mg/l za kadmij

Granica detekcije je definirana kao koncentracija elementa u 4%-tnoj octenoj kiselini kako je navedeno u točki 3.1., koja daje signal jednak do dva puta jači od šuma pozadine instrumenta.

4.2. Granica kvantifikacije olova i kadmija mora biti jednaka ili niža od:

– 0,2 mg/l za olovo,

– 0,02 mg/l za kadmij.

4.3. *Iskorištenje* – Iskorištenje olova i kadmija dodanih u 4%-tnu otopinu octene kiseline, kako je navedeno u točki 3.1., mora biti između 80 i 120% dodane količine.

4.4. *Specifičnost* – Pri uporabi instrumentalne metode analize ne smiju postojati matrične i spektralne interferencije.

5. Metoda

5.1. Priprema uzorka

Uzorak mora biti čist i bez masnoća ili drugih tvari koje bi mogle utjecati na ispitivanje.

Uzorak se opere u otopini tekućeg kućanskog deterdženta pri temperaturi od približno 40 ºC. Uzorak se prvo ispere vodom iz slavine, zatim destiliranom vodom ili vodom odgovarajuće kakvoće. Uzorak se ocijedi i osuši tako da na njemu ne ostanu mrlje. Ispitivana površina se ne smije dodirivati nakon čišćenja.

5.2. Određivanje olova i/ili kadmija

– Tako pripremljen uzorak se ispituje pod uvjetima utvrđenim u Prilogu I.

– Prije uzimanja otopine za ispitivanje radi određivanja olova i/ili kadmija, sadržaj uzorka se homogenizira odgovarajućom metodom kako bi se izbjegao gubitak otopine ili abrazija ispitivane površine .

– Provede se slijepa proba s reagensom korištenim za svaku seriju određivanja.

– Određivanja olova i/ili kadmija se provode se pod odgovarajućim uvjetima.

PRILOG III.

IZJAVA O SUKLADNOSTI

Pisana izjava iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljedeće podatke:

1. naziv i adresu proizvođača gotovog keramičkog proizvoda i uvoznika koji ga uvozi u Europsku uniju;

2. naziv keramičkog proizvoda;

3. datum izjave;

4. potvrdu da keramički proizvod ispunjava uvjete iz ovoga Pravilnika i Uredbe (EZ) br. 1935/ 2004.

Pisana izjava mora omogućiti laku identifikaciju robe za koju je izdana i mora se obnoviti kada značajne promjene u proizvodnji dovedu do promjena u migraciji olova i kadmija.