

2829. Pravilnik o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, stran 8717.

Na podlagi drugega odstavka 13. člena Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 – ZdZPZ), izdaja ministrica za zdravje

P R A V I L N I K
o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

1. člen

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L št. 220 z dne 15. 8. 2002, str. 18), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 2008/39/ES z dne 6. marca 2008 o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L št. 63 z dne 7. 3. 2008, str. 6) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2002/72/ES) določa polimerne materiale in izdelke, ki so kot končni izdelek namenjeni za stik z živili ali prihajajo v stik z živili in so temu namenjeni (v nadaljnjem besedilu: polimerni materiali in izdelki).

2. člen

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran uporablja piškotke. Poleg piškotkov, ki

Med polimerne materiale in izdelke se štejejo:

- a) materiali in izdelki, ki so sestavljeni izključno iz polimernih materialov;
- b) večplastni polimerni materiali in izdelki;
- c) plasti iz polimernih materialov ali plastificirane plasti za tesnila pokrovov, ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti različnih vrst materialov.



Polimerni materiali in izdelki iz prejšnjega odstavka morajo izpolnjevati zahteve iz prilog I, II, III, IV, IVa, V in VI Direktive 2002/72/ES.

3. člen

Polimerni materiali in izdelki so organske makromolekularne spojine, ki se pridobivajo s polimerizacijo, polikondenzacijo, poliadicijo ali katerikoli drugim podobnim postopkom, iz molekul z manjšo molsko maso ali s kemijsko spremembo naravnih makromolekul. Takim makromolekularnim spojinam se lahko dodajajo tudi druge snovi.

Med polimerne materiale in izdelke se ne štejejo:

- a) regenerirane celulozne folije s premazi ali brez njih v skladu s Pravilnikom o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. 36/05, 38/06 in 100/06),
- b) elastomeri ter naravne in sintetične gume,
- c) papir in lepenka, modificirana ali ne, z dodatkom polimernega materiala,
- č) površinski premazi, ki se pridobivajo iz:
 - parafinskih voskov, vključno s sintetičnimi parafinskimi voski oziroma mikrokristaliničnimi voski,
 - mešanice voskov iz prejšnje alinee med seboj oziroma s polimernim materialom,
- d) ionske izmenjevalne smole,
- e) silikoni.

Ne glede na c) točko prvega odstavka prejšnjega člena, se ta pravilnik ne uporablja za materiale in izdelke, sestavljene iz dveh ali več plasti, od katerih ena ali več plasti ni sestavljena izključno iz polimernega materiala, čeprav je plast, ki prihaja v neposredni stik z živili, sestavljena izključno iz polimernega materiala.

4. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- polimerni večplastni materiali ali izdelki so polimerni materiali ali izdelki, ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti materialov, od katerih vsaka sestoji izključno iz polimernega materiala, vezanih med seboj z lepili ali s kakšnim drugim sredstvom;
- polimerna funkcionalna pregrada je pregrada, ki je sestavljena iz ene ali več plasti polimernega materiala, kar zagotavlja, da je končni material ali izdelek v skladu s 3. členom Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L št. 338 z dne 13. 11. 2004, str. 4, v nadaljnjem besedilu: Uredba 1935/2004/ES) in s tem pravilnikom;
- nemastna živila so živila, za katera so v pravilniku, ki ureja preskušanje izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živili določene druge raztopine za preskušanje migracij kot modelna raztopina D;

– začasni seznam je seznam, ki ga objavi Evropska komisija in vključuje seznam aditivov, ki so v postopku ocene pri Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija).

5. člen

Sestavine polimernih materialov in izdelkov ne smejo migrirati v živila v količinah, ki presegajo 60 miligramov sestavin, sproščenih na kilogram živila ali modelno raztopino za živila (mg/kg) (mejna vrednost celotne migracije).

Ne glede na prejšnji odstavek je v naslednjih primerih mejna vrednost celotne migracije 10 miligramov na kvadratni decimeter površine materiala ali izdelka (mg/dm²):

a) pri izdelkih, kot so posode ali ki so podobni posodam ali ki jih je mogoče napolniti in imajo prostornino manj kot 500 mililitrov (ml) ali več kot 10 litrov (l);

b) pri ploščah, filmih ali drugih materialih ali izdelkih, ki jih ni mogoče napolniti ali za katere je težko določiti razmerje med površino materiala ali izdelka in količino živila v stiku z materialom ali izdelkom.

Ne glede na prejšnji odstavek pri materialih in izdelkih, ki so namenjeni za stik z živilom za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku z njimi, kot je opredeljeno v Pravilniku o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke (Uradni list RS, št. 54/07 in 2/08) in Pravilniku o žitnih kašicah in živilih, namenjenih dojenčkom in malim otrokom (Uradni list RS, št. 48/02, 117/02, 42/03, 20/04, 90/05 in 26/06), je mejna vrednost celotne migracije vedno 60 mg/kg.

6. člen

Za izdelavo polimernih materialov in izdelkov se lahko uporabljajo le monomeri in druge izhodne snovi iz oddelka A Priloge II Direktive 2002/72/ES.

Seznami iz Priloge II, oddelkov A in B, še ne vsebujejo monomerov in drugih izhodnih snovi, ki se uporabljajo le v proizvodnji:

– površinskih premazov, ki se pridobivajo iz smol ali polimeriziranih izdelkov v obliki tekočine, prahu ali disperzije, kot so glazure, laki, barve itd.,

– epoksi smol,

– lepil in pospeševalcev lepljenja

– barv za tiskanje
za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran za tiskanje piškotke. Poleg piškotkov, ki zagotavljajo funkcionalnost spletne strani, uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

7. člen

V REDU

Seznam aditivov, ki se lahko uporabljajo za izdelavo polimernih materialov in izdelkov, skupaj z omejitvami oziroma zahtevami za njihovo uporabo, je določen v Prilogi III Direktive 2002/72/ES.

Seznam iz oddelkov A in B Priloge III Direktive 2002/72/ES ne vključuje:

a) aditivov, ki se uporabljajo le v proizvodnji:

- površinskih premazov, ki se pridobivajo iz smol ali polimeriziranih izdelkov v tekoči obliki, prašnati ali dispergirani obliki, kakor so glazure, laki, barve,
- epoksi smol,
- lepil in pospeševalcev lepljenja,
- barv za tiskanje;

b) barvil;

c) topil.

8. člen

Na seznam aditivov iz prejšnjega člena se lahko doda nov aditiv, ko Agencija oceni njegovo varnost.

9. člen

Aditiv se črta iz začasnega seznama:

- če se vključi v seznam aditivov Skupnosti ali
- če Komisija sprejme sklep, da ga ne bo vključila v seznam aditivov Skupnosti, ali
- če med proučitvijo podatkov Agencija zahteva dodatne podatke, vendar ti niso predloženi v rokih, ki jih je določila Agencija.

10. člen

Za uporabo aditivov za proizvodnjo plasti iz polimernih materialov ali plastificiranih pokrovov iz c) točke prvega odstavka 2. člena tega pravilnika, se za aditive, ki so vključeni v Prilogo III Direktive 2002/72/ES, uporabljajo omejitve oziroma zahteve glede njihove uporabe iz Priloge III Direktive 2002/72/ES.

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran uporablja piškotke. Poleg piškotkov, ki zagotavljajo funkcionalnost spletne strani, uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

11. člen

Za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov z uporabo aditivov, ki imajo izključno vlogo pomožnih sredstev za polimerizacijo, in se ne smejo ohraniti v končnem izdelku (v nadaljnjem besedilu: PPA), se za PPA, ki so vključeni v Prilogo III Direktive 2002/72/ES, uporabljajo omejitve oziroma zahteve glede njihove uporabe iz Priloge III Direktive 2002/72/ES.

12. člen

Pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov je uporaba azodikarbonamida, ref. št. 36640 (št. CAS 000123-77-3) prepovedana.

13. člen

Če se za stik z živali uporabljajo materiali, dobljeni z bakteriološko fermentacijo, se smejo uporabiti le materiali iz Priloge IV Direktive 2002/72/ES.

14. člen

Aditivi s seznama aditivov iz 7. člena tega pravilnika, ki so v skladu s pravilnikom, ki ureja aditive za živila odobreni tudi kot aditivi za živila ali v skladu s pravilnikom, ki ureja arome odobreni kot arome:

- a) ne smejo prehajati v živila v količinah, ki imajo tehnološko funkcijo v končnih živilih;
- b) ne smejo prehajati v živila v količinah, ki presegajo omejitve, določene v pravilniku, ki ureja aditive ali v pravilniku, ki ureja arome ali v Prilogi III Direktive 2002/72/ES. Kot omejitev se upošteva strožja omejitev;
- c) za katere ni dovoljeno, da se uporabljajo kot aditivi za živila ali arome, ne smejo prehajati v živila v količinah, ki presegajo omejitve iz Priloge III Direktive 2002/72/ES.

V prometu, razen v prometu na drobno, mora materiale in izdelke iz polimernih materialov, namenjene za stik z živali in ki vsebujejo aditive iz prejšnjega odstavka, spremljati pisna izjava, ki vsebuje podatke iz 20. člena tega pravilnika.

15. člen

Splošne zahteve v zvezi z materiali in izdelki iz polimernih materialov so določene v delu A Priloge V Direktive 2002/72/ES, druge zahteve za nekatere snovi iz Prilog II, III in IV pa so določene v delu B Priloge V navedene direktive.

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran uporablja piškotke. Poleg piškotkov, ki zagotavljajo funkcionalnost spletni strani, uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

16. člen

V REDU



Mejne vrednosti specifičnih migracij v seznamu prilog II in III Direktive 2002/72/ES so izražene v mg/kg.

Ne glede na prejšnji odstavek so mejne vrednosti specifičnih migracij izražene v mg/dm² v naslednjih primerih:

a) pri izdelkih, kot so posode ali posodam podobni izdelki, ali izdelki, ki jih je mogoče napolniti in imajo prostornino manjšo od 500 ml ali večjo od 10 l;

b) pri ploščah, filmih in podobnih materialih ali izdelkih, ki jih ni mogoče napolniti ali za katere je težko določiti razmerje med površino materiala ali izdelka in količino živila v stiku z materialom.

V primerih iz a) in b) točke prejšnjega odstavka se mejne vrednosti iz prilog II in III Direktive 2002/72/ES, izražene v mg/kg, delijo z dogovorjenim faktorjem pretvorbe 6, da se dobi vrednost v mg/dm².

Pri polimernih materialih in izdelkih, ki so namenjeni za stik z živilom za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku z njimi, kot je opredeljeno v Pravilniku o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in Pravilniku o žitnih kašicah in živilih, namenjenih dojenčkom in malim otrokom, se (mejna) vrednost specifičnih migracij vedno uporablja v razmerju mg/kg.

17. člen

Pri polimernih večplastnih materialih ali izdelkih mora biti sestava vsake plasti iz polimernih materialov v skladu s tem pravilnikom.

Ne glede na prejšnji odstavek, za plast, ki ni v neposrednem stiku z živilom in jo od živila ločuje polimerna funkcionalna pregrada, vendar je končni material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi specifične in celotne migracije iz tega pravilnika, ni potrebno, da je:

a) v skladu z omejitvami in zahtevami iz tega pravilnika in/ali

b) proizvedena iz snovi, ki so vključene v ta pravilnik ali v nacionalne sezname v zvezi s polimernimi materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živilom.

18. člen

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran zagotavlja funkcionalnost spletne strani uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

Migracija snovi iz b) točke drugega odstavka prejšnjega člena v živilo ali modelno raztopino ne sme presegati 0,01 mg/kg, merjeno s statistično natančnostjo z analizo metodo v skladu z 11. členom Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmni in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L št. 191 z dne 30. 4. 2004, str. 1).

Mejna vrednost iz prejšnjega odstavka je vedno izražena kot koncentracija v živilu ali modelni raztopini. Uporablja se za skupino spojin, če so strukturno in toksikološko povezane, še posebej

izomeri ali spojine z enako ustrezno funkcionalno skupino, ter vključuje možno nezaželeno prepuščanje.

Snovi iz b) točke drugega odstavka prejšnjega člena ne smejo biti vključene v naslednje kategorije:

– snovi, razvrščene kot dokazano ali domnevno rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje skladno s 3. členom Pravilnik o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi (Uradni list RS, št. 35/05 in 54/07)

ali

– snovi, ki so označene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje na osnovi upoštevanja lastnih meril, v skladu s pravili iz 10. člena Pravilnika o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi.

19. člen

Potrditev skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije se opravi v skladu s tem pravilnikom in pravilnikom, ki ureja preskušanje izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živilo ter zahtevami iz Priloge I Direktive 2002/72/ES.

Skladnost z mejnimi vrednostmi specifične migracije ni obvezna, če iz določitve celotne migracije sledi, da mejne vrednosti specifičnih migracij iz prejšnjega odstavka niso presežene.

Potrditev skladnosti z mejnimi vrednostmi specifičnih migracij iz prvega odstavka tega člena ni obvezna, če se lahko dokaže, da mejna vrednost specifične migracije ne more biti presežena, tudi če se domneva, da rezidualna snov v materialu ali izdelku migrira v celoti.

Potrditev skladnosti z mejnimi vrednostmi specifičnih migracij iz prvega odstavka tega člena se lahko zagotovi tako, da se določi količina posamezne snovi v končnem materialu ali izdelku, če je bila določena zveza med količino in vrednostjo specifične migracije te snovi z ustreznim preskusom ali z uporabo splošno priznanih difuzijskih modelov, ki temeljijo na znanstvenih dokazih. Za dokaz neskladnosti materiala ali izdelka je treba ocenjeno vrednost migracije obvezno potrditi tudi z eksperimentalnimi preskusi.

Ne glede na prvi odstavek tega člena, se za ftalate (pod ref. št. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) iz oddelka B Priloge III Direktive 2002/72/ES preverjanje (mejne) vrednosti specifičnih migracij izvaja le v modelnih raztopinah za živila. Vendar se preverjanje (mejne) vrednosti specifičnih migracij lahko izvaja v živilih, v katerih živilo se ni prišlo v stik z materialom ali izdelkom in je bilo pred tem testirano na ftalat in ta raven ni statistično pomembna ali večja ali enaka mejni določanja.

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran uporablja piškotke. Poleg piškotkov, ki zagotavljajo funkcionalnost spletne strani,

uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

20. člen

V REDU

V prometu, razen v prometu na drobno, je polimernim materialom in izdelkom ter snovem, namenjenim za njihovo proizvodnjo, priložena pisna izjava o skladnosti v skladu s 16. členom

Uredbe 1935/2004/ES. Izjavo o skladnosti izda nosilec dejavnosti in vključuje podatke iz Priloge tega pravilnika.

Nosilec dejavnosti na zahtevo zdravstvenega inšpektorja da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da so materiali in izdelki ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, v skladu z zahtevami tega pravilnika. Dokumentacija vključuje pogoje in rezultate preskušanj, izračune, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo navedeno skladnost materiala oziroma izdelka.

POSEBNA DOLOČBA

21. člen

V prometu, razen v prometu na drobno, mora materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, namenjene za stik z živili, spremljati pisna izjava v skladu s prvim odstavkom 16. člena Uredbe 1935/2004/ES.

Prejšnji odstavek se ne uporablja za materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, ki so po svoji naravi nedvoumno namenjeni za stik z živili.

Kadar so potrebni posebni pogoji uporabe, je treba material ali izdelek iz regenerirane celulozne folije ustrezno označiti.

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

22. člen

Promet in uporaba polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki so v skladu s tem pravilnikom, sta dovoljena od dneva uveljavitve tega pravilnika.

Proizvodnja in uvoz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki niso v skladu s prilogami II, III, IV, IVa, V in VI Direktive 2002/72/ES, kakor so bile zadnjič spremenjene s Popravkom Direktive Komisije 2007/19/ES z dne 30. marca 2007 o spremembi direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in Direktive Sveta 85/572/EGS o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili (UL L št. 97 z dne 12. 4. 2007, str. 50) in s tem pravilnikom, sta prepovedana od 1. maja 2009.

Ne glede na prvi odstavek tega člena sta promet in uporaba polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki izpolnjujejo pogoje iz prilog II, III, IVa, V in VI Direktive 2002/72/ES, kakor so bile zadnjič spremenjene z Direktivo 2008/39/ES, dovoljena od 7. marca 2009.

Proizvodnja in uvoz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki niso v skladu s



prejšnjim odstavkom, sta prepovedana od 7. marca 2010, njihov promet in uporaba pa sta dovoljena do porabe zalog.

23. člen

Ne glede na prejšnji člen je prepovedana:

- proizvodnja in uvoz pokrovov, ki vsebujejo tesnila, ki niso v skladu z omejitvami in zahtevami za ref. št. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 in 93760 od 1. julija 2008;
- proizvodnja in uvoz polimernih materialov in izdelkov, namenjenimi za stik z živili in ki niso v skladu z omejitvami in zahtevami za ftalate (ref. št. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) od 1. julija 2008.

Ne glede na prvo alineo prejšnjega odstavka so proizvodnja, uvoz in promet s pokrovi, ki vsebujejo tesnila, ki niso v skladu z omejitvami in zahtevami za ref. št. 30340, 30401, 56800, 76815, 76866, 88640 in 93760, dovoljeni do 30. aprila 2009.

24. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati II. poglavje in členi od 2. do 13. ter 25. člen Pravilnika o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. 36/05, 38/06 in 100/06), ki pa se uporabljajo do 1. maja 2009.

25. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-63/2008

Ljubljana, dne 11. junija 2008

EVA 2008-2711-0040

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran uporablja piškotke. Poleg piškotkov, ki zagotavljajo funkcionalnost spletne strani, uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

Zofija Mazej Kukovič I.r.

Ministrica
za zdravje

V REDU



Priloga I

IZJAVA O SKLADNOSTI

Pisna izjava iz 20. člena tega pravilnika vključuje naslednje podatke:

1. naziv in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvažata polimerne materiale in izdelke ter snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;

2. identiteto materialov in izdelkov ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;

3. datum izjave;

4. potrdilo, da polimerni materiali ali izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve iz pravilnika in Uredbe 1935/2004/ES;

5. ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi, za katere veljajo omejitve oziroma zahteve tega pravilnika, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s temi omejitvami;

6. ustrezne informacije v zvezi s snovmi, za katere veljajo omejitve v živilih, pridobljene iz podatkov o poskusih ali teoretičnih izračunih v zvezi z (mejno) vrednostjo njihove specifične migracije in po potrebi merila čistosti v skladu s Pravilnikom o merilih čistosti za aditive (Uradni list RS, št. 4/05), da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje predpisov s področja materialov in izdelkov, namenjenih za stik z;

7. zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so:

- vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;

- čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;

- razmerje stične površine živila in uporabljene prostornine, da se določi skladnost materiala ali izdelka;

8. kadar se v polimernem večplastnem materialu ali izdelku uporablja polimerna funkcionalna pregrada, potrdilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz 17. in 18. člena tega pravilnika.

Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo materialov in izdelkov ter snovi, za katere se izda, ter se obnovi, kadar večje spremembe v proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji ali kadar so na voljo novi znanstveni podatki.

Za izboljšanje uporabniške izkušnje ta spletna stran uporablja piškotke. Poleg piškotkov, ki zagotavljajo funkcionalnost spletne strani, uporabljamo tudi piškotke za potrebe spletne analitike in integracijo socialnih omrežij.

V REDU

