

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili obsega:

- Pravilnik o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. 36/05 z dne 8. 4. 2005),
- Pravilnik o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. 38/06 z dne 11. 4. 2006),
- Pravilnik o spremembi in dopolnitvi pravilnika o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. 100/06 z dne 29. 9. 2006).

## **PRAVILNIK o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili**

### **(neuradno prečiščeno besedilo št. 2)**

#### I. SPLOŠNE DOLOČBE

##### **1. člen**

Ta pravilnik v skladu z:

- Direktivo Komisije 1993/10/EGS z dne 15. marca 1993 o materialih in izdelkih iz regenerirane celulozne folije, namenjenih za stik z živili (UL L št. 93 z dne 17. 4. 1993, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 1993/10/EGS);
- 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, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2002/72/ES);
- Direktivo Sveta 1984/500/EGS z dne 15. oktobra 1984 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na keramične izdelke, namenjene za stik z živili (UL L št. 277 z dne 20. 10. 1984, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 1984/500/EGS);
- Direktivo Komisije 1993/11/EGS z dne 15. marca 1993 o sproščanju N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi iz dud in tolažilnih dud iz elastomera ali gume (UL L št. 93 z dne 17. 4. 1993, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 1993/11/EGS);
- Direktivo Sveta 78/142/EGS z dne 30. januarja 1978 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, ki vsebujejo monomere vinilklorida in so namenjeni za stik z živili (UL L št. 44 z dne 15. 2. 1978; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 78/142/EGS)

ureja materiale in izdelke:

- namenjene za stik z živili,
- ki so že prišli v stik z živili in so izdelani v ta namen,
- za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe.

#### II. MATERIALI IN IZDELKI IZ PLASTIČNE MASE

##### **2. člen**

Med materiale in izdelke iz plastične mase se štejejo izdelki iz plastičnih mas in njihovi sestavni deli, ki kot končni izdelki prihajajo v stik z živili ali so temu namenjeni in so:

- a) sestavljeni izključno iz materialov in izdelkov iz plastičnih mas,
- b) sestavljeni iz dveh ali več plasti snovi, od katerih se vsaka sestoji izključno iz materialov iz plastičnih mas, ki so vezane med seboj z lepili ali na drug način.

Materiali in izdelki iz prvega odstavka tega člena morajo izpolnjevati zahteve iz prilog I, II, III, IV, V in VI Direktive 2002/72/ES.

### **3. člen**

Materiali in izdelki iz plastične mase 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. Makromolekularnim spojinam se lahko dodajajo tudi druge snovi.

Med materiale in izdelke iz plastične mase ne štejejo:

- a) regenerirane celulozne folije s premazi ali brez njih v skladu z Direktivo 93/10/EGS,
- b) elastomeri ter naravne in sintetične gume,
- c) papir in lepenka, modificiran ali ne, z dodatkom polimernega materiala,
- č) površinski premazi, ki se pridobivajo iz:
  - parafinskih voskov, vključno s sintetičnimi parafinskimi voski in ali mikrokristaliničnimi voski
  - mešanice voskov iz prejšnje alinee med seboj in/ali s polimernim materialom,
- d) ionske izmenjevalne smole,
- e) silikoni.

To poglavje se ne uporablja za materiale in izdelke, sestavljene iz dveh ali več plasti, od katerih ena ali več plasti ni sestavljena izključno iz plastičnega materiala, četudi je plast, ki je namenjena za neposreden stik z živili, sestavljena izključno iz materialov iz plastične mase.

### **4. člen**

Sestavine materialov in izdelkov iz plastične mase ne smejo migrirati v živila v količinah, ki presegajo 10 mg/ dm<sup>2</sup> površine materiala ali izdelka (mejna vrednost celotne migracije).

Ne glede na prejšnji odstavek, je mejna vrednost celotne migracije za sestavine, ki migrirajo v živilo, 60 mg/kg živila, v naslednjih primerih:

- a) pri izdelkih, kot so posode ali so podobni posodam, ali ki jih je mogoče napolniti in imajo prostornino ne manj kot 500 ml in ne več kot 10 l;
- b) pri izdelkih, ki jih je mogoče napolniti, in za katere ni možno oceniti površine v stiku z živili;
- c) pri pokrovčkih, tesnilih, zamaških ali podobnih pripomočkih za zapiranje.

### **5. člen**

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

### **6. člen**

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

Seznami iz oddelkov A in B Priloge III Direktive 2002/72/ES še ne vključujejo naslednjih aditivov:

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.

## **7. člen**

Na seznam aditivov iz prejšnjega člena se lahko doda nov aditiv po tem, ko Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) oceni njegovo varnost.

Vsak, ki je zainteresiran, da se na seznam aditivov iz prejšnjega člena doda aditiv, ki je že v prometu v eni ali več državah članicah, predloži Agenciji podatke za oceno njegove varnosti.

Če med pregledom podatkov iz drugega odstavka tega člena Agencija zahteva dodatne informacije, se lahko aditiv, dokler Agencija ne izda mnenja, še naprej uporablja pod pogojem, da so podatki predloženi v roku, ki ga določi Agencija.

## **8. člen**

Če se za stik z živilo uporabljajo materiali dobljeni z bakteriološko fermentacijo, se smejo uporabiti samo materiali navedeni v Prilogi IV Direktive 2002/72/ES.

## **9. člen**

Aditivi s seznama aditivov iz 6. 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, morajo materiale in izdelke iz plastične mase, namenjene za stik z živilo in ki vsebujejo aditive iz prejšnjega odstavka, spremljati informacije iz 13. člena tega pravilnika.

## **10. člen**

Splošne zahteve v zvezi z materiali in izdelki iz plastične mase 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.

### **11. člen**

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 izražene v mg/dm<sup>2</sup> v naslednjih primerih:

- a) pri izdelkih, kot so posode ali posodam podobni izdelki, ali izdelki, ki jih je mogoče napolniti in imajo prostornino manj kakor 500 ml ali več kakor 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 prejšnjega odstavka se mejne vrednosti iz prilog II in III, izražene v mg/kg, delijo z dogovorjenim faktorjem pretvorbe 6, da se dobi vrednost v mg/dm<sup>2</sup>.

### **12. člen**

Potrditev skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije se opravi v skladu s tem pravilnikom in pravilnikom o preskušanju izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 131/03) ter nadaljnjimi 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.

### **13. člen**

V prometu, razen v prometu na drobno, morajo materiali in izdelki iz plastične mase, namenjene za stik z živili, za snovi, za katere veljajo omejitve v živilih vsebovati tudi ustrezne informacije, ki so pridobljene na podlagi eksperimentalnih podatkov ali teoretičnem izračunu o ravni njihove specifične migracije in, kadar je primerno, merila čistosti v skladu s pravilnikom, ki ureja merila čistosti za aditive.

## **III. EPOKSI DERIVATI V MATERIALIH IN IZDELKIH (črtano)**

**14. člen  
(črtan)**

**15. člen  
(črtan)**

**16. člen  
(črtan)**

**IV. SPROŠČANJE N-NITROZAMINOV IN N-NITROZABILNIH SNOVI IZ DUD, TOLAŽILNIH DUD IN GRIZAL IZ ELASTOMERA ALI GUME**

**17. člen**

Iz nastavkov na otroških stekleničkah (dud), tolažilnih dud in grizal, ki so narejeni iz elastomerov ali gume, ne smejo migrirati v modelno raztopino sline, ki se uporablja za preskušanje migracije, N-nitrozamini in snovi, ki se lahko pretvorijo v N-nitrozamine (v nadaljnjem besedilu: N-nitrozabilne snovi), skladno z Direktivo 1993/11/EGS.

Dude, tolažilne dude in grizala izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, če izmerjene koncentracije N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi v modelni raztopini, ki jo uporabimo za preskus ne presegajo meje zaznavnosti uporabljene validirane analitske metode.

**18. člen**

Meje zaznavnosti iz prejšnjega člena so naslednje:

- skupni N-nitrozamini, ki se sproščajo na kg dud, tolažilnih dud, ali grizal izdelanih iz elastomera ali gume: 0,01 mg/kg
- skupne N-nitrozabilne snovi, na kg dud, tolažilnih dud, ali grizal izdelanih iz elastomera ali gume: 0,1 mg/kg

Pravila za določanje migracije n-nitrozaminov in n-nitrozabilnih snovi ter analitski postopki za določanje migracije so določeni v pravilniku, ki ureja preskušanje izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili.

**19. člen**

Koncentracija monomera vinil klorida v materialih in izdelkih v skladu z Direktivo 78/142/EGS, izdelanih iz polimerov in kopolimerov vinil klorida ne sme presegati 1 mg/kg končnega izdelka. Vrednost specifične migracije v živila ne sme presegati 0,01 mg/kg živila (spodnje meje zaznavnosti uporabljene metode) ali modelne raztopine, če je določitev v živilih zaradi tehničnih razlogov neizvedljiva.

**VI. REGENERIRANE CELULOZNE FOLIJE**

**20. člen**

Regenerirane celulozne folije so materiali v obliki tankih listov, izdelani iz prečiščene celuloze, ki izvira iz nerecikliranega lesa ali bombaža, ki so mu z namenom, da bi zadostili posebnim tehničnim zahtevam, dodali ustrezne snovi v maso ali na površino. Regenerirana celulozna folija je lahko premazana na eni ali na obeh straneh.

Regenerirana celulozna folija je lahko:

- a) sama po sebi končni izdelek,
- b) del končnega izdelka, ki vsebuje še druge snovi, in ki bo v stiku z živili ali je že v stiku z živili, ker je bila izdelana v ta namen.

Ta pravilnik se ne uporablja za umetne ovoje (čreva) iz regenerirane celuloze.

## **21. člen**

Regenerirana celulozna folija se razvršča v eno od naslednjih skupin:

- a) folija iz regenerirane celuloze brez premaza;
  - b) regenerirana celulozna folija s premazom, pridobljenim iz celuloze;
- ali
- c) regenerirana celulozna folija s premazom iz plastične mase.

## **22. člen**

Za izdelavo regenerirane celulozne folije iz točk a) in b) prejšnjega člena se smejo uporabljati samo tiste snovi ali skupine snovi, ki so uvrščene na seznam v Prilogi II Direktive 93/10/EGS, in samo z omejitvami, določenimi v navedeni prilogi.

Ne glede na prejšnji odstavek se druge snovi, ki niso uvrščene na seznam v Prilogi II Direktive 93/10/EGS, lahko uporabljajo kot sredstva za barvanje (barve in pigmenti) ali kot lepila, pod pogojem, da ne prehajajo v ali na živila, v koncentracijah, ki jih je še mogoče zaznati z validirano analitsko metodo.

## **23. člen**

Za izdelavo regenerirane celulozne folije iz točke c) 21. člena tega pravilnika se pred premazom uporabljajo samo snovi ali skupine snovi, navedene v Prvem delu Priloge II Direktive 93/10/EGS, in samo z omejitvami, določenimi v navedeni prilogi.

Za izdelavo premaza, ki se uporablja za regenerirano celulozno folijo iz prejšnjega odstavka, se uporabljajo samo snovi ali skupine snovi, navedene v prilogah od II do VI k Direktivi 2002/72/ES, in samo z omejitvami, določenimi v navedenih prilogah.

Ne glede na prvi odstavek tega člena so materiali iz izdelki iz regenerirane celulozne folije iz točke c) 21. člena tega pravilnika v skladu s 4., 11. in 12. členom tega pravilnika.

## **24. člen**

Potiskane površine regenerirane celulozne folije ne smejo priti v stik z živili.

## **25. člen**

Če so navedeni posebni pogoji uporabe, je potrebno material ali izdelek, izdelan iz regenerirane celulozne folije, ustrezno označiti v skladu z Uredbo 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).

## VII. KERAMIČNI MATERIALI IN IZDELKI (prenehalo veljati)

26. člen  
(prenehal veljati)

27. člen  
(prenehal veljati)

28. člen  
(prenehal veljati)

29. člen  
(prenehal veljati)

---

**Pravilnik o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. [36/05](#)) vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:**

### »VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

30. člen

Za aditive iz oddelka B Priloge III Direktive 2002/72/ES, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifičnih migracij v modelni raztopini D ali v preskusnih raztopinah nadomestnih preskusov, kot je določeno v Prilogi II Pravilnika o preskušanju izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živili uporablja od 1. julija 2006.

31. člen

Vsak, ki je zainteresiran, da se na seznam aditivov doda nov aditiv, mora podatke za oceno varnosti aditiva iz drugega odstavka 7. člena tega pravilnika predložiti Agenciji najkasneje do 31. decembra 2006.

32. člen

Pri proizvodnji materialov in izdelkov iz drugega odstavka 14. člena tega pravilnika se sme BADGE uporabljati in/ali biti prisoten najpozneje do 31. decembra 2005.

Količina komponent NOGE z več kakor dvema aromatskima obročema in vsaj eno epoksi skupino ter njihovih derivatov, ki vsebujejo klorohidrijske funkcije in imajo molekulska masa nižja od 1.000 Daltonov, ne sme biti dokazljiva v materialih in izdelkih iz 14. člena tega pravilnika pri meji zaznavnosti 0,2 mg/6 dm<sup>2</sup>, vključno z merilno negotovostjo.

Za namene tega pravilnika se meja zaznavnosti, določena v prejšnjem odstavku, preveri z validirano analitsko metodo. Če takšna metoda ne obstaja, se lahko uporablja analitska metoda z ustrezno učinkovitostjo, dokler se ne razvije validirana metoda.

### 33. člen

Materiali in izdelki iz točk b) in c) drugega odstavka 14. člena tega pravilnika, ki so prišli v stik z živili pred 1. marcem 2003, se lahko dajejo v promet pod pogojem, da je na materialih in izdelkih naveden datum polnjenja.

Materiali in izdelki, ki vsebujejo penilec azodikarboamid z referenčno številko 36640 in so prišli v stik z živili pred 2. avgustom 2004, se lahko dajejo v promet pod pogojem, da je na materialih in izdelkih naveden datum polnjenja.

Datum polnjenja iz prvega in drugega odstavka tega člena se lahko nadomesti z drugo označbo pod pogojem, da ta označba omogoča identifikacijo datuma polnjenja. Na zahtevo mora biti datum polnjenja na voljo pristojnim organom in kateri koli osebi, ki uveljavlja zahteve tega pravilnika.

### 34. člen

Od 29. julija 2005 je dovoljen promet z regenerirano celulozno folijo, namenjeno za stik z živili, in njeno uporabo v skladu s tem pravilnikom.

Od 29. januarja 2006 je prepovedana proizvodnja in uvoz v Skupnost regenerirane celulozne folije, ki je namenjena za stik z živili, in ki ni v skladu z določbami tega pravilnika.

### 35. člen

Od 1. septembra 2005 je dovoljen promet in uporaba materialov in izdelkov iz plastične mase, namenjenih za stik z živili, ki so v skladu s tem pravilnikom.

Od 1. marca 2006 je prepovedana proizvodnja in uvoz v Skupnost materialov in izdelkov iz plastične mase, namenjenih za stik z živili, ki niso v skladu s tem pravilnikom.

### 36. člen

Določbe 2. do 13. člena tega pravilnika, ki se nanašajo na materiale in izdelke iz plastične mase, se začnejo uporabljati 1. septembra 2005, do takrat pa se za materiale in izdelke iz plastične mase uporabljajo priloge II, III, IV in V Pravilnika o izdelkih in snoveh, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 98/02, 75/03 in 44/04).

Priloge, navedene v 20. do 25. členu tega pravilnika, ki se nanašajo na materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, se začnejo uporabljati 29. julija 2005, do takrat se uporablja Priloga VI Pravilnika o izdelkih in snoveh, ki prihajajo v stik z živili.



#### 37. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o izdelkih in snoveh, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 98/02, 75/03 in 44/04), razen 31. člena.

#### 38. člen

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

---

**Pravilnik o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. [38/06](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:**

#### »7. člen

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

---

**Pravilnik o spremembi in dopolnitvi pravilnika o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. [100/06](#)) vsebuje naslednje prehodne in končno določbo:**

#### »3. člen

Tesnila iz PVC, ki vsebujejo epoksidirano sojino olje z referenčno številko 88640 v oddelku A Priloge III k Direktivi 2002/72/ES, ki se uporabljajo za tesnjenje steklenih kozarcev, polnjenih z začetnimi in nadaljevalnimi formulami, ki so namenjene za prehrano dojenčkov in malih otrok, kakor je določeno v predpisu, ki ureja formule za dojenčke, ali vsebujejo žitne kašice in živila namenjena za prehrano zdravih dojenčkov in malih otrok, kakor je določeno v predpisu, ki ureja žitne kašice in živila, namenjena dojenčkom in malim otrokom, polnjenih pred 19. novembrom 2006, in so v skladu z omejitvami in/ali zahtevami iz oddelka A Priloge III k Direktivi 2002/72/ES, kakor je bila pozneje spremenjena, se lahko dajejo še naprej v promet, pod pogojem, da je na materialih in izdelkih naveden datum polnjenja.

Datum polnjenja se lahko nadomesti z drugo označbo, če je datum polnjenja iz te označbe mogoče ugotoviti. Na zahtevo mora biti datum polnjenja na voljo zdravstvenemu inšpektorju in kateri koli osebi, ki uveljavlja zahteve iz Direktive Komisije 2005/79/ES z dne 18. novembra 2005 o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L št. 302 z dne 19. 11. 2005, str. 35; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2005/79/ES).

Prvi in drugi odstavek tega člena se uporabljata ne glede na predpise, ki urejajo splošno označevanje predpakiranih živil.

#### 4. člen

Priloge I do IV Direktive Komisije 2005/79/ES, ki spreminjajo priloge II, III, V in VI Direktive 2002/72/ES, se uporabljajo od 19. novembra 2006.

#### 5. člen

Materiali in izdelki iz plastične mase, namenjeni za stik z žvili, ki izpolnjujejo pogoje iz tega pravilnika so lahko v prometu in uporabi od 19. novembra 2006.

Po 19. novembru 2007 je prepovedana proizvodnja in uvoz v Skupnost materialov in izdelkov iz plastične mase, namenjenih za stik z žvili, ki ne izpolnjujejo pogojev iz tega pravilnika.

#### 6. člen

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