

20141474635

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 59 став (3), алинеја 5 од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија” бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13 и 43/14), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕ И МАТЕРИЈАЛИТЕ ШТО ДОАЃААТ ВО КОНТАКТ СО ХРАНАТА НАПРАВЕНИ ОД ФИЛМ ОД РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА(*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедност на групата на производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната направени од филм од регенерирана целулоза.

Член 2

(1) Одредбите на овој правилник се применуваат за филм од регенерирана целулоза кој доаѓа во контакт со храна или кој, поради својата намена, доаѓа во таков контакт и кој:

(а) претставува краен производ сам по себе, или

(б) претставува дел од краен производ кој содржи други материјали.

(2) Одредбите на овој правилник не се применуваат за синтетички обвивки од регенерирана целулоза.

Член 3

(1) Филм од регенерирана целулоза е тенок слој на материјал добиен од прочистена целулоза, која потекнува од нерециклирано дрво или памук.

(2) Заради исполнување на техничките барања, во масата или на површината на филмот од регенерирана целулоза можат да се додадат соодветни супстанции. Филмот од регенерирана целулоза може да се обложи од една или од двете страни.

Член 4

Филмовите од регенерирана целулоза од член 2 на овој правилник спаѓаат во еден од следниве видови:

(а) необложен филм од регенерирана целулоза;

(б) обложен филм од регенерирана целулоза со премаз добиен од целулоза или

(в) обложен филм од регенерирана целулоза со премаз кој се состои од пластика.

Член 5

(1) Филмовите од регенерирана целулоза од член 4, точки (а) и (б) на овој правилник се произведуваат со употреба само на супстанции или на групи супстанции дадени во Прилогот кој е составен дел на овој правилник, во согласност со ограничувањата утврдени во истиот.

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директивата на Комисијата 2007/42/EЗ од 29 јуни 2007 година за материјали и предмети направени од филм од регенерирана целулоза предвидени да бидат во контакт со прехранбени производи (CELEX бр. 32007L0042)

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, можат да се користат супстанции кои не спаѓаат во супстанците дадени во Прилогот на овој правилник, кога истите се употребуваат како материја за обојување (бои и пигменти) или како лепила, доколку нема трага од миграција на супстанции во или врз прехранбените производи, што може да се открие со валидирани методи.

Член 6

(1) Филмовите од регенерирана целулоза од член 4, точка (в) на овој правилник се произведуваат, пред да бидат обложени, со употреба само на супстанции или на групи супстанции дадени во Дел 1 од Прилогот на овој правилник, во согласност со ограничувањата утврдени во истиот.

(2) Премазот кој треба да се употреби за филм од регенерирана целулоза од став (1) на овој член се произведува со користење само на супстанции или на групи супстанции дадени во членовите 7, 8, 19 и Прилозите 1 и 2 од Правилникот за посебните барања за безбедност на пластични материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната*¹, во согласност со ограничувањата наведени во истите.

(3) Без да е во спротивност со став (1) на овој правилник, производите и материјалите направени од филм од регенерирана целулоза од член 4 точка (в) на овој правилник треба да се во согласност со барањата од членовите 12, 13, 17 и 18 од Правилникот за посебните барања за безбедност на пластични материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната*¹.

Член 7

Печатените површини на филм од регенерирана целулоза не треба да дојдат во контакт со прехранбени производи.

Член 8

(1) Деловниот субјект кој става во промет производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна направени од филм од регенерирана целулоза, но не и во фазите на трговијата на мало, треба да обезбеди изјава за усогласеност согласно член 10 од Правилникот за општите барања за материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната*².

(2) Одредбата од став (1) на овој член не се применува за предметите и материјалите направени од филм од регенерирана целулоза кои, по својата природа, очигледно се наменети да стапат во контакт со храната.

(3) Материјалите и предметите направени од филм од регенерирана целулоза, во случај кога се укажува на посебни услови за употреба, треба да бидат соодветно означени.

Член 9

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 02-2393/3
7 август 2014 година
Скопје

Директор на Агенција
за храна и ветеринарство,
Дејан Рунтевски, с.р.

**СПИСОК НА СУПСТАНЦИ ДОЗВОЛЕНИ ВО ПРОИЗВОДСТВОТО НА ФИЛМ
ОД РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА**

ЗАБЕЛЕШКА:

- Процентите во овој Прилог, прв и втор дел, се изразени во тежина/тежина (т/т) и се пресметуваат во однос на количеството безводен необложен филм од регенерирана целулоза.
- Вообичаените технички називи се дадени во големи загради.
- Употребените супстанции треба да бидат со добар технички квалитет во однос на критериумите за чистота.

ДЕЛ 1

Необложен филм од регенерирана целулоза

Назив	Ограничувања
А. Регенерирана целулоза	Не помалку од 72% (т/т)
Б. Адитив	
<i>1. Омекнувачи</i>	Не повеќе од 27% (т/т) вкупно
- Бис (2-хидроксиетил) етер [= диетиленгликол]	Само за филмови предвидени за обложување а потоа за употреба за прехранбени производи кои не се влажни, имено, кои не содржат вода која е физички слободна на површината. Вкупното количество на бис(2-хидроксиетил)етер и етандиол присутно во прехранбените производи кои дошле во контакт со филм од овој вид не смее да надминува 30 мг/кг прехранбен производ.
- Етандиол [= моноетиленгликол]	

<ul style="list-style-type: none"> - 1,3-бутандиол - Глицерин - 1,2-пропандиол [= 1,2 пропиленгликол] - Полиетилен оксид [= полиетиленгликол] - 1,2-полипропилен оксид [= 1,2 полипропиленгликол] - Сорбитол - Тетраетиленгликол - Триетиленгликол - Карбамид 	<p>Просечна молекуларна тежина меѓу 250 и 1200.</p> <p>Просечна молекуларна тежина не поголема од 400 и содржина на слободен 1,3-пропандиол не поголема од 1% (т/т) во супстанца.</p>
<p>2. Други адитиви</p>	<p>Не повеќе од 1%% (т/т) вкупно</p>
<p>П р в а к л а с а</p>	<p>Количеството на супстанца или на група супстанции при секоја алинеја не смее да надминува 2мг/дм² необложен филм.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Оцетна киселина и нејзини амониумови, калциумови, магнезиумови, калиумови и натриумови соли - Аскорбинска киселина и нејзини амониумови, калциумови, магнезиумови, калиумови и натриумови соли - Бензоева киселина и натриум бензоат - Мравја киселина и нејзини амониумови, калциумови, магнезиумови, калиумови и натриумови соли - Линеарни масни киселини, заситени или незаситени, со парен број на атоми на јаглерод од 8 до 20 вклучително, како и бехенични и рицинолеински киселини и амониумови, калциумови, магнезиумови, калиумови, натриумови, алуминиумови и цинкови соли на овие киселини 	

- Лимонски, д- и л-млечни, малеински, л-вински киселини и нивни натриумови и калиумови соли

- Сорбинска киселина и нејзини амониумови, калциумови, магнезиумови, калиумови и натриумови соли

- Амиди на линеарни масни киселини, заситени или незаситени, со парен број на атоми на јаглерод од 8 до 20 вклучително, како и амиди на бехенични и рицинолеински киселини

- Природни прехранбени скрбови и брашна

- Прехранбени скрбови и брашна модифицирани со хемиска обработка

- Амилаза

- Калциумови и магнезиумови карбонати и хлориди

- Естери на глицерин со линеарни масни киселини, заситени или незаситени, со парен број на атоми на јаглерод од 8 до 20 вклучително и/или со адипински, лимонски, 12-хидроксистеарински (оксистеарин), рицинолеински киселини.

- Естери на полиоксиетилен (од 8 до 14 оксиетиленски групи) со линеарни масни киселини, заситени или незаситени, со парен број на атоми на јаглерод од 8 до 20 вклучително

- Естери на сорбитол со линеарни масни киселини, заситени или незаситени, со парен број на атоми на јаглерод од 8-20 вклучително

- Моно-и/или ди-естери на стеаринска киселина со етандиол и/или бис (2-хидроксиетил)етер и/или триетиленгликол

<p>Оксиди и хидроксици на алуминиум, калциум, магнезиум и силициум и силикати и хидратирани силикати на алуминиум, калциум, магнезиум и калиум</p> <p>- Полиетиленоксид [= полиетиленгликол]</p> <p>- Натриумпропионат</p>	<p>Просечна молекуларна тежина меѓу 1200 и 4000.</p>
<p>В т о р а к л а с а</p> <p>- Натриумалкил(C8-C18)бензенсулфонат</p> <p>- Натриумизопропилнафталинсулфат</p> <p>- Натриумалкил(C8-C18)сулфат</p> <p>- Натриумалкил(C8-C18)сулфонат</p> <p>- Натриумдиокилсулфосукцинат</p> <p>Дистеарат на дихидроксиетилдиетилентриаминмоноацетат</p> <p>- Амониумови, магнезиумови и натриумови лаурилсулфати</p> <p>- МД-дистеаролдиамноетан, N,N'-дипалмитоилдиамноетан и M,N'-диолеоилдиамноетан</p> <p>- 2-хептадецил-4,4-бис(метиленстеарат)оксазолин</p> <p>- Полиетилен-аминостеарамидетилсулфат</p>	<p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 1 мг/дм² необложениот филм, а количеството на супстанца или на група супстанции во секоја алинеја не смее да надминува 0,2 мг/дм² (или пониска граница кога таква е специфицирана) необложен филм.</p> <p>Не повеќе од 0,05 мг/дм² необложен филм.</p>
<p>Т р е т а к л а с а - А г е н с з а ф и к с и р а њ е</p> <p>- Производ на кондензација на немодифициран меламинформалдехид, или кој може да се модифицира со еден или повеќе од следниве производи:</p>	<p>Не повеќе од 0,1 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 1 мг/дм² необложен филм.</p>

<p>бутанол, диетилентриамин, етанол, триетилтетрамин, тетраетиленпентамин, три-(2-хидроксиетил)амин, 3,3'-диаминодипропиламин, 4,4'-диаминодибутиламин</p> <p>- Производ на кондензација на меламина-карбамид-формалдехид модифициран со трис-(2-хидроксиетил)амин</p> <p>Попречно поврзани катјонски полиалкиленамини:</p> <p>(а) полиамид-епихлорхидринска смола врз база на диаминопропилметиламин и епихлорхидрин;</p> <p>(б) полиамид-епихлорхидринска смола врз база на епихлорхидрин, адипинска киселина, капролактам, диетилентриамин и/или етилендиамин;</p> <p>(в) полиамид-епихлорхидринска смола врз база на адипинска киселина, диетилентриамин и епихлорхидрин, или смеса од епихлорхидри и амонијак;</p> <p>(г) полиамид-полиамин-епихлорхидринска смола врз база на епихлорхидрин, диметиладипат и диетилентриамин;</p> <p>(д) полиамид-полиамин-епихлор-хидрин врз база на епихлорхидрин, адипамид и диаминопропилметиламин</p> <p>- Полиетиленамини и полиетиленимини</p> <p>- Производ на кондензација на немодифициран карбамид-формалдехид, или кој може да се модифицира со еден или повеќе од следниве производи:</p>	<p>Содржина на слободен формалдехид не поголема од 0,5 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Содржина на слободен меламина не поголема од 0,3 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Содржина на слободен формалдехид не поголема од 0,5 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Содржина на слободен меламина не поголема од 0,3 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Во согласност со директивите на Заедницата, а во нивно отсуство во националното законодавство, до донесување директиви на Заедницата.</p>
--	--

<p>аминометилсулфонска киселина, сулфанилна киселина, бутанол, диаминобутан, диаминодиетиламин, диаминодипропиламин, диаминопропан, диетилентриамин, етанол, гуанидин, метанол, тетраетиленпентамин, триетилентетрамин, натриумсулфит</p> <p>Четврта класа</p> <p>- Производи кои се резултат на реакција на амини во прехранбени масла со полиетиленоксид</p> <p>- Моноетаноламинлаурилсулфат</p>	<p>Не повеќе од 0,75 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Содржина на слободен формалдехид не поголема од 0,5 мг/дм² необложен филм.</p> <p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 0,01 мг/дм² необложен филм.</p>
--	--

ДЕЛ 2

Обложен филм од регенерирана целулоза

Назив	Ограничувања
А. Регенерирана целулоза	Види прв дел.
Б. Адитиви	Види прв дел.
В. Премаз	
<i>1. Полимери</i>	Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 50 мг/дм ² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.
- Етил, хидроксиетил, хидроксипропил и метилетери на целулоза	
- Целулозен нитрат	Не повеќе од 20 мг/дм ² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи; содржина на азот меѓу 10,8% (т/т) и 12,2% (т/т) во целулозниот нитрат.

<p>2. Смоли</p> <p>- Казеин</p> <p>- Калофониум и/или негови производи од полимеризација, хидрогенизација, или непропорционализација и нивни естери од метил, етил или поливалентни алкохоли од С2 до С6, или мешавини од овие алкохоли</p> <p>- Калофониум и/или негови производи од полимеризација, хидрогенизација, или непропорционализација, кондензирани со акрилски, малеински, лимонски, фумарни и/или фтални киселини и/или 2,2 бис(4-хидроксифенил)пропанформалдехид и естерифицирани со метил, етил или поливалентни алкохоли од С2 до С6, или мешавини од овие алкохоли</p> <p>- Естери кои произлегуваат од бис(2-хидроксиетил)етер со производи од додавање на бетапинен и/или дипентен и/или дитерпен и малеински анхидрид</p> <p>- Прехранбен желатин</p> <p>- Ричиновото масло и негови производи од дехидратација или хидрогенизација и негови производи од кондензација со полиглицерин, адипински, лимонски, малеински, фтални и себацински киселини</p> <p>- Природна гума [= дамар-смола]</p> <p>- Поли-бета-пинен [= терпентинска смола]</p> <p>- Карбамид-формалдехидни смоли (види агенси за фиксирање)</p>	<p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 12,5 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи и само за подготовка на филмови од регенерирана целулоза со премази кои се базираат на целулозен нитрат.</p>
--	---

<p><i>3. Пластификатори</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Ацетилтрибутилцитрат- Ацетилтри(2-етилхексил)цитрат- Ди-изобутиладипат- Ди-п-бутиладипат- Ди-п-хексилazelат- Дициклохексилфталат <p>- 2-етилхексилдифенилфосфат (синоним: 2 етилхексил естер на фосфорна киселина дифенил)</p> <p>- Глицеринмоноацетат [= моноацетин]</p> <p>Глицериндиацетат [диацетин]</p> <p>- Глицеринтриацетат [триацетин]</p> <p>- Ди-бутилсебакат</p> <p>- Ди-п-бутилтартарат</p> <p>- Ди-изобутилтартарат</p> <p><i>4. Други адитиви</i></p>	<p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 6 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Не повеќе од 4,0 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Количеството на 2-етилхексилдифенилфосфат не смее да надминува:</p> <p>(а) 2,4 мг/кг прехранбен производ кој доаѓа во контакт со овој вид филм; или</p> <p>(б) 0,4 мг/дм² во премазот на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 6 мг/дм² во необложен филм од регенерирана целулоза, вклучувајќи и премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p>
---	--

<p>4.1. Адитиви наведени во првиот дел</p> <p>4.2. Специфични адитиви за обложување</p> <ul style="list-style-type: none">- 1-хексадеканол и 1-октадеканол- Естери на линеарни масни киселини, заситени или незаситени, со парен број на атоми на јаглерод од 8 до 20, вклучувајќи и на рицинолеинска киселина со етил-, бутил-, амил- и олеил- линеарни алкохоли- Монтан восоци составени од пречистени монтански (од C26 до C32) киселини и/или нивни естери со етандиол и/или 1,3 бутандиол и/или нивни калциумови и калиумови соли- Карнауба восок- Пчелин восок- Еспарто восок- Канделила восок- Диметилполисилоксан- Епоксидирано соино масло (содржина на оксиран од 6% до 8%)	<p>Исти ограничувања како и во првиот дел (сепак, количествата во mg/dm^2 се однесуваат на необложен филм од регенерирана целулоза, вклучувајќи и премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Количеството на супстанца или на група супстанции кај секоја алинеја не смее да надминува $2\text{mg}/\text{dm}^2$ (или пониска граница, кога таква е одредена) премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Не повеќе од $1\text{ mg}/\text{dm}^2$ премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> - Рафиниран парафин и микрокристални восоци - Пентаеритритолтетрастеарат - Моно и бис(октадецилдиетиленоксид)-фосфати - Алифатични киселини (од C8 до C20) естерифицирани со моно - или ди-(2-хидроксиетил)амин - 2-и 3-терц-бутил-4-хидроксианизол [= бутилиран хидроксианизол - ВНА] - 2,6-ди-терц-бутил-4-метилфенол [= бутилиран хидрокситолуол - ВНТ] - Ди-п-октилгин-бис(2-етилхексил)малеат 	<p>Не повеќе од 0,2 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Не повеќе од 0,06 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Не повеќе од 0,06 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p> <p>Не повеќе од 0,06 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p>
<p><i>5.Растворувачи</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Бутилацетат - Етилацетат - Изобутилацетат - Изопропилацетат - Пропилацетат - Ацетон - 1-бутанол - Етанол - 2-бутанол 	<p>Вкупното количество на супстанции не смее да надминува 0,6 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p>

<ul style="list-style-type: none">- 2-пропанол- 1-пропанол- Циклохексан- Етиленгликолмонобутилетер- Етиленгликолмонобутилетерацетат- Метилетилкетон- Метилизобутилкетон- Тетрахидрофуран- Толуол	<p>Не повеќе од 0,06 мг/дм² премаз на страната која доаѓа во контакт со прехранбени производи.</p>
--	---

*1 Правилникот за посебните барања за безбедност на пластични материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната е усогласен со Регулацијата (ЕЗ) бр. 10/2011 од 14 јануари, 2011 година за пластични материјали и предмети наменети да дојдат во контакт со храната, (CELEX бр. 32011R0010)

*2 Член 10 од Правилникот за општите барања за материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната е усогласен со член 16, точка 1 од Регулацијата (ЕЗ) бр. 1935/2004 од 27 октомври, 2004 година за материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната и ги укинува Директивите (ЕЕЗ) 590/80 и 109/89 храната, (CELEX бр. 32004R1935)