

dodu u dodir s hranom, kao i materijala i predmeta kojima su dodane aktivne ili inteligentne komponente ili u koje su oni uključeni.

Članak 2. (Definicije)

Pojmovi korišteni u ovome Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **aktivni materijali i predmeti** su materijali i predmeti čija je namjena produljiti trajnost ili poboljšati stanje upakirane hrane. Izrađeni su tako da sadrže komponente koje bi trebale oslobađati ili apsorbirati tvari u upakiranu ili iz upakirane hrane ili sredine koja okružuje hranu;
- b) **inteligentni materijali i predmeti** su materijali i predmeti koji nadziru stanje upakirane hrane ili sredine koja okružuje hranu;
- c) **komponenta** jest pojedinačna tvar ili kombinacija pojedinačnih tvari koje uzrokuju aktivnu i/ili inteligentnu funkciju materijala ili predmeta, uključujući i proizvode na mjestu (lat. *in situ*) reakcije ovih tvari, a ne uključuje pasivne dijelove poput materijala kojemu su dodane ili u koji su uključene;
- d) **funkcionalna barijera** jest barijera koja se sastoji od jednog ili više slojeva materijala u dodiru s hranom i osigurava da završni materijal ili predmet odgovara članku 5. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10) te odredbama ovoga Pravilnika;
- e) **oslobađajući aktivni materijali i predmeti** jesu oni aktivni materijali i predmeti koji su dizajnirani tako da namjerno uključe komponente koje će oslobađati tvari u ili na upakiranu hranu ili okolinu koja okružuje hranu;
- f) **oslobodene aktivne tvari** jesu one tvari koje se namjeravaju otpustiti iz oslobađajućih aktivnih materijala i predmeta u ili na upakiranu hranu ili okolinu koja okružuje hranu i ispunjavaju svrhu u hrani.

Članak 3.

(Stavljanje na tržište aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta)

Aktivni i inteligentni materijali i predmeti mogu se staviti na tržište samo ako:

- a) su podobni i učinkoviti za namijenjenu svrhu;
- b) ispunjavaju opće zahtjeve iz članka 5. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10);
- c) ispunjavaju posebne zahtjeve iz članka 6. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10);
- d) ispunjavaju zahtjeve za označavanje iz članka 8. stavak (1) točka e) Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10);
- e) ispunjavaju zahtjeve u pogledu sastava iz Drugoga dijela ovoga Pravilnika;
- f) ispunjavaju zahtjeve u pogledu deklariranja i usklađivanja iz Trećega dijela i Četvrtoga dijela ovoga Pravilnika.

DRUGI DIO - SASTAV POGLAVLJE I. POPIS ODOBRENIH TVARI

Članak 4.

(Popis stvari koje se mogu koristiti u aktivnim i inteligentnim komponentama)

- (1) Samo se stvari uvrštene u Popis odobrenih stvari mogu koristiti u komponentama aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, sljedeće se stvari mogu koristiti u komponentama aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta bez obzira jesu li uvrštene u Popis odobrenih stvari:
 - a) oslobodene aktivne tvari, ako ispunjavaju uvjete iz članka 9. ovoga Pravilnika;

Temeljem članka 17. stavak 2. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 144. sjednici održanoj 24. veljače 2011. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O AKTIVNIM I INTELIGENTNIM MATERIJALIMA I PREDMETIMA NAMIJENJENIM ZA DODIR S HRANOM

PRVI DIO - OPĆE ODREDBE

Članak 1. (Predmet)

Pravilnikom o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se posebni uvjeti za stavljanje na tržište aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta čija je namjena da

- b) tvari propisane odredbama drugih važećih propisa iz područja hrane koje se dodaju ili su uključene u aktivne materijale i predmete tehnikama poput kalemljenja ili imobilizacije da bi imale tehnološki učinak u hrani, ako ispunjavaju uvjete iz članka 9. ovoga Pravilnika.
- c) tvari koje se koriste u komponentama koje nisu u neposrednom dodiru s hranom ili okolinom koja okružuje hranu i odvojene su od hrane funkcionalnom barijerom, ako ispunjavaju uvjete iz članka 10. ovoga Pravilnika i ako ne spadaju ni u jednu od sljedećih kategorija:
 - 1) tvari klasificirane kao *mutagene*, *kancerogene* ili *toksične* za reprodukciju sukladno posebnim propisima o klasifikaciji, obilježavanju i pakiranju tvari;
 - 2) tvari koje su namjerno načinjene na veličinu čestice i koje prikazuju funkcionalne fizikalne i kemijske osobine koje se značajno razlikuju od onih kod čestica većih razmjera.

Članak 5.

(Uvjeti za uvrštenje tvari u Popis odobrenih tvari)

Da bi bile uvrštene u Popis odobrenih tvari, tvari koje čine komponente aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta moraju ispunjavati zahtjeve iz članka 5. i, gdje je to primjenjivo, članka 6. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10).

Članak 6.

(Sadržaj Popisa odobrenih tvari)

Popis odobrenih tvari sadrži:

- a) identitet tvari;
- b) funkciju tvari;
- c) referentni broj;
- d) ukoliko je to potrebno, uvjete za korištenje tvari ili komponente;
- e) ukoliko je to potrebno, ograničenja i/ili specifikacije za korištenje tvari;
- f) ukoliko je to potrebno, uvjete za uporabu materijala ili predmeta kojemu se dodaje tvar ili u koju je uključena.

Članak 7.

(Popis odobrenih tvari)

- (1) Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, predlaže Vijeću ministara Bosne i Hercegovine Popis odobrenih tvari.
- (2) Sukladno članku 12. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10), Znanstveni odbor dužan je pratiti nova znanstvena mišljenja i spoznaje i, odmah po objavi Popisa odobrenih tvari u zemljama Europske unije, preporučiti Agenciji izmjenu zakonodavstva.
- (3) Sukladno stavku (1) ovoga članka, Agencija je dužna u roku od šest mjeseci od zaprimanja preporuke iz stavka (2) ovoga članka predložiti Popis odobrenih tvari.
- (4) Za dodavanje novih tvari u Popis odobrenih tvari primjenjuje se postupak naveden u st. (1) i (2) ovoga članka.

POGLAVLJE II. UVJETI ZA KORIŠTENJE TVARI KOJE NISU UVRŠTENE U POPIS ODOBRENIH TVARI

Članak 8.

(Tvari navedene u članku 4. stavak (2) toč. a) i b))

- (1) Oslobođene aktivne tvari, kako je to navedeno u članku 4. stavak (2) točka a) ovoga Pravilnika, i tvari dodane ili uključene tehnikama poput kalemljenja ili imobilizacije, kako je to navedeno u članku 4. stavak (2) točka b) ovoga Pravilnika, mogu se koristiti uz puno poštivanje važećih odredaba drugih propisa primjenjivih na hranu i poštivanje odredaba Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10) i, kada je to primjenjivo, provedbenih mjera.
- (2) Količina oslobođene aktivne tvari neće biti uključena u vrijednost ukupno izmjerene migracije u slučajevima kada je

ukupno ograničenje migracije određeno posebnim propisom za materijale u dodiru s hranom u koji je uključena komponenta.

- (3) Ne dovodeći u pitanje članak 6. st. (1) i (4) Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10), količina oslobođene aktivne tvari može prelaziti posebna ograničenja određena za tu tvar u posebnim propisima o materijalima u dodiru s hranom u koju je uključena komponenta, pod uvjetom da se poštuju odredbe odgovarajućih propisa iz područja hrane.

Članak 9.

(Tvari navedene u članku 4. stavak (2) točka c))

- (1) Migracije tvari u hranu iz komponenti koje nisu u neposrednom dodiru s hranom ili okolinom koja okružuje hranu, kako je to navedeno u članku 4. stavak (2) točka c) ovoga Pravilnika, ne smije prelaziti 0,01 mg/kg, mjereno uz statističku sigurnost metodom analize, sukladno posebnim propisima o službenoj kontroli iz područja hrane.
- (2) Ograničenje iz stavka (1) ovoga članka uvijek je izraženo kao koncentracija u hrani. Primjenjuje se na skupinu tvari, ako su one strukturno i toksikološki povezane, posebno na izomere ili tvari s istom relevantnom funkcionalnom skupinom, i uključuje mogući odlazni transfer.

TREĆI DIO - DEKLARIRANJE

Članak 10.

(Deklariranje)

- (1) Kako bi se potrošačima omogućilo da prepoznaju nejestive dijelove, aktivni i inteligentni materijali i predmeti ili njihovi dijelovi bit će označeni kadgod se mogu smatrati jestivima:
 - a) riječima: "NE JESTI" i
 - b) uvijek kada je to tehnički moguće, oznakom danom u Aneksu I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.
- (2) Podaci koji se traže u stavku (1) ovoga članka moraju biti vidljivi, čitljivi i neizbrisivi, otiskani slovima u fontu od najmanje 3 mm i ispunjavati zahtjeve iz čl. 8. i 9. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10).
- (3) Oslobođene aktivne tvari smatrat će se sastojcima hrane sa značenjem danim u članku 16. stavak (1) Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08) i bit će predmetom odredaba toga pravilnika.

ČETVRTI DIO - USKLADENOST

Članak 11.

(Izjava o sukladnosti)

- (1) U fazi stavljanja na tržište, osim faze maloprodaje, aktivni i inteligentni materijali i predmeti, bez obzira jesu li u dodiru s hranom ili ne, ili komponente namijenjene za proizvodnju ovih materijala i predmeta ili tvari namijenjenih za proizvodnju tih komponenti bit će popraćeni pisanom izjavom o sukladnosti u skladu s člankom 10. Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10).
- (2) Izjavu iz stavka (1) ovoga članka izdaje proizvođač ili uvoznik registriran u Bosni i Hercegovini i ona sadrži podatke navedene u Aneksu II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 12.

(Dodatna dokumentacija)

- (1) Odgovarajuća dokumentacija kojom se dokazuje sukladnost aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta kao i komponenti namijenjenih za proizvodnju tih materijala i predmeta dostupna je, na zahtjev, nadležnim tijelima.
- (2) Ta dokumentacija sadrži podatke o podobnosti i učinkovitosti aktivnih ili inteligentnih materijala ili predmeta, uvjeta i rezultata testiranja ili kalkulacija ili drugih analiza, kao i dokaze o sigurnosti ili mišljenje koje potvrđuje sukladnost.

PETI DIO - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 13.**

(Prijelazne odredbe)

Svi aktivni i inteligentni materijali i predmeti označeni sukladno članku 6. stavak (6) Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir sa hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10) koji se nalaze na zalihama, a koji su stavljeni na tržište prije dana kada je počela primjena članka 10. st. (1) i (2) ovoga Pravilnika, mogu se utrošiti do isteka zaliha.

Članak 14.

(Službene kontrole i inspekcijски nadzor)

Službene kontrole i inspekcijски nadzor nad provedbom ovoga Pravilnika provodit će se na način kako je to propisano važećim propisima.

Članak 15.

(Stupanje na snagu i primjena)

- (1) Članak 3. točka e) i članak 4. ovoga Pravilnika primjenjivat će se od dana kada počne primjena Popisa odobrenih tvari. Do toga dana, ne dovodeći u pitanje zahtjeve navedene u članku 6. stavak (2) Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10) i čl. 8. i 9. ovoga Pravilnika, primjenjivat će se odredbe propisa koji su na snazi, a u vezi su sa sastavom aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta.
- (2) Članak 3. točka f), članak 10. st. (1) i (2) i Četvrti dio ovoga Pravilnika primjenjivat će se nakon proteka 10 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika. Do toga dana i ne dovodeći u pitanje zahtjeve navedene u članku 6. st. (6) i (7) Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10) i članka 10. stavak (3) ovoga Pravilnika, i dalje će se primjenjivati odredbe propisa koji su na snazi, a u vezi su s označavanjem i izjavom o sukladnosti za aktivne i inteligentne materijale i predmete.
- (3) Do dana kada počne primjena Popisa odobrenih tvari, oslobođene aktivne tvari koristit će se sukladno odgovarajućim propisima iz područja hrane uz poštivanje odredaba Pravilnika o materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10).

Članak 16.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 39/11
24. veljače 2011. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, v. r.

ANEKS I.**OZNAKA****ANEKS II.****IZJAVA O SUKLADNOSTI**

- (1) Izjava o sukladnosti iz članka 11. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljedeće podatke:
 - a) identitet i adresu poduzeća koje izdaje izjavu o sukladnosti;
 - b) identitet i adresu poduzeća koje proizvodi ili uvozi aktivne i inteligentne materijale i predmete, ili komponente namijenjene za proizvodnju tih materijala ili predmeta, ili tvari namijenjene za proizvodnju komponenti;
 - c) identitet aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta ili komponenti namijenjenih za proizvodnju tih materijala ili predmeta, ili tvari namijenjene za proizvodnju komponenti;
 - d) datum izjave;
 - e) potvrdu da aktivni ili inteligentni materijal ispunjava relevantne zahtjeve iz ovoga Pravilnika i Pravilnika o

- f) materijalima i predmetima namijenjenim za dodir s hranom ("Službeni glasnik BiH", broj 42/10);
- g) odgovarajuće podatke o tvarima koje čine komponente, za koje su na snazi ograničenja sukladno odredbama drugih propisa iz područja hrane, kao i naziv i količinu tvari koje oslobađa aktivna komponenta, kako bi se odobrilo lokalnim tvrtkama ili poduzećima da osiguraju poštivanje ovih ograničenja;
- h) odgovarajuće podatke o podobnosti i učinkovitosti aktivnog ili inteligentnog materijala ili predmeta;
- i) specifikacije o korištenju komponenti, kao što su:
 - 1) skupina ili skupine materijala i predmeta kojima komponenta može biti dodana ili u njih uključena;
 - 2) uvjeti za korištenje nužni za postizanje planiranog učinka;
- j) specifikacije o korištenju materijala ili predmeta, kao što



su:

- 1) vrsta ili vrste hrane s kojima se namjerava staviti u dodir;
- 2) vrijeme i temperatura obrade i čuvanja u dodiru s hranom;
- 3) omjer površine hrane za dodir prema obujmu, koji se koristi kako bi se ustanovila suglasnost materijala ili predmeta;
- j) kada se rabi funkcionalna barijera, potvrda da aktivni ili inteligentni materijal ili predmet odgovara članku 9. ovoga Pravilnika.
- (2) Pisana izjava o sukladnosti mora omogućiti jednostavnu identifikaciju aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta ili komponente ili tvari za koju je izdana i mora biti obnovljena kada značajne izmjene u proizvodnji dovedu do promjena u migraciji ili kada budu dostupni novi znanstveni podaci.