



**ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ**

ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОЛИТИКА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ“

Безопасност на хранителната верига  
**Иновации и устойчивост**

Карте 1 (стр. 3/32)

### **Защо няма изискване за ДзС за междинните непластмасови материали?**

В Регламента за пластмасите не се определя задължение за издаване на ДзС за непластмасовите части на пластмасов материал или предмет. Въпреки това, тъй като съгласно Регламента за пластмасите се изисква миграцията на разрешените вещества и на някои други вещества да не превишава установените граници на миграция, се счита за необходимо производителите на лепила, печатарски мастила и покрития да предоставят необходимата информация, даваща възможност на производителя на крайния пластмасов предмет да установи съответствието на тези вещества с Регламента за пластмасите. В настоящите насоки се препоръчва на производителите на лепила, печатни мастила и покрития да предоставят на клиентите си такава необходима информация. Също така, в настоящите насоки се съдържат и препоръки относно съдържанието на такава необходима информация.

Каре 2 (стр. 5/32)

### **Примери на удостоверяващи документи**

- ДзС, получена от доставчика
- Резултати от извършеното изпитване на миграцията
- Краен състав на даден материал
- Изходен състав на даден материал
- Токсикологична информация за дадено вещество

Каре 3 (стр. 5/32)

**Какво може да включва работата по съответствието?**

- Проверка на статуса на разрешението за нарочно добавено вещество
- Проверка на критериите за чистота за нарочно добавено вещество
- Идентификация и оценка на риска за ненарочно добавени вещества
- Проверка на съответствието с ГСМ и ГОМ чрез методи за проверка или скрининг

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И ВРЪЗКАТА Й С РАМКОВИЯ РЕГЛАМЕНТ И РЕГЛАМЕНТА ЗА ДПП

### **Изисквания за етикетиране (член 15 от Рамковия регламент)**

ДзС не е единственият документ, който има за цел да предостави информация от доставчика на клиента за целесъобразната употреба на пластмасовия продукт. Съгласно **изискванията за етикетиране** на Рамковия регламент материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, следва, ако е необходимо, да се придружават от специални указания за безопасна и подходяща употреба.

### **Проследимост (член 17 от Рамковия регламент)**

Всеки стопански оператор трябва да въведе система за проследимост, която позволява идентификацията на стопанския оператор, от когото е получил стоките си, и този, на когото е доставил стоките си. Стоките трябва да могат да се идентифицират лесно, което да позволи тяхното проследяване чрез средствата за етикетиране или съответна документация.

### **Заявяване на съответствие с Рамковия регламент**

Заявяването на съответствие с Рамковия регламент не обхваща единствено аспекти на безопасността, посочени в член 3, параграф 1, буква а), но и следните аспекти дори ако не са посочени изрично в ДзС:

- че дружеството работи съгласно правилата за **добра производствена практика**, определени в Рамковия регламент и Регламента за ДПП ;
- че в дружеството функционира система за **проследимост**;
- че материалът или предметът не предизвиква **неприемлива промяна в състава на храната** или причинява влошаване на **органолептичните свойства на храната**;
- че етикетирането, рекламата и представянето на материала, или предмета не подвеждат потребителите.

### **Заявяване на съответствие с добрата производствена практика (ДПП)**

Заявяването на съответствие с добрата производствена практика обхваща по-специално следните аспекти:

- деклариране, че е въведена е **система за осигуряване на качеството**, включваща наред с други неща:
  - **осигуряване че изходните материали са подбрани** и отговарят на предварително подбраните спецификации, които гарантират съответствие на крайния предмет с Регламента за пластмасите и Рамковия регламент;
  - **осигуряване че операциите се извършват** в съответствие с предварително установени указания и процедури с цел гарантиране на съответствието на крайния предмет с Регламента за пластмасите и Рамковия регламент;
- деклариране, че е въведена **система за контрол на качеството**.

Информацията относно критериите за подбор, прилагани към изходните материали (като наименования, чистота, токсикологичен профил), е от особено значение за веществата, които не са предмет на процедура за разрешаване и включване в приложение I към Регламента за пластмасите. По-специално информацията относно оперативните процедури е от значение за продуктите от реакции и разграждане. Цялата информация, генерирана в системата за осигуряване на качеството и за контрол на качеството, трябва да бъде документирана и ще стане част от **„Удостоверяващи документи“** на ДзС.

**ПРИНЦИПИ ЗА ПОДЕЛЯНЕ НА РАБОТАТА ПО СЪОТВЕТСТВИЕТО ПО ЦЯЛАТА  
ПРОИЗВОДСТВЕНА ВЕРИГА**

**1. Избягване на дублирането на работата по съответствието**

Трябва да се избягва производителите да извършват една и съща работа по съответствието, свързана с един и същи материал. С цел да се сведат до минимум дублирането и разходите, възможно най-голям обем работа по съответствието трябва да се извършва на ранен етап.

**2. Отговорност на стопанските оператори за тяхната производствената фаза с оглед съответствието на крайния предмет при употреба по предназначение или предвидими употреби**

Съответствието на крайния предмет може да бъде гарантирано единствено ако всички стопански оператори по веригата — от производителя на изходните вещества до опаковчика на храни, поемат необходимата отговорност за своята производствена фаза с оглед на съответствието на крайния предмет. Това произтича от задължението, целият производствен процес да се извършва съгласно правилата на ДПП. Това означава, че могат да бъдат използвани единствено компоненти, подходящи за използване в материали, предназначени за контакт с храни. Това изключва също така възможността стопански субект да може да прехвърли на клиента си цялата отговорност за работата по съответствието, произтичаща от неговата производствената фаза (общи клаузи за непоемане на отговорност).

**3. Отговорност на стопанския оператор, който въвежда или генерира дадено вещество в производствения процес**

Стопански оператор, който въвежда или генерира дадено вещество в продукт (суровина, междинен или краен материал или предмет), отговаря за съответствието на това вещество. Това включва примесите на веществото и продукти от реакцията и/или разпада, свързани с употребата му по предназначение, образувани на тази или последваща производствена фаза според определената употреба.

Всички аспекти на работата по съответствието, свързани с въвеждането или генерирането на дадено вещество, могат да не бъдат завършени на производствения етап, на който е въведено веществото. Поради това ДзС или необходимата информация служи като средство за предоставяне на информация за аспектите на работата по съответствието, които са били изпълнени от стопанския оператор, издаващ ДзС, или необходимата информация и за аспектите, които предстои да бъдат изпълнени от стопанските оператори надолу по веригата.

**4. Работата по съответствието да води до заключение възможно най-рано в производствената верига**

Работата по съответствието следва да води до заключение във възможно най-ранна част на производствената верига. Например в случай на добавяне на малко количество от вещество с висока ГСМ е възможно на производствения етап на пластмасите да се гарантира съответствие и да се завърши тази част от работата по съответствието например въз основа на изчислението, че дори при пълна миграция ГСМ няма да бъде достигната. При многослойните материали или предмети трябва да се има предвид, че дадено вещество може да произхожда от няколко слоя и че трябва да се гарантира съответствието на крайния предмет, като се отчита приносът на всички слоеве.

**5. Информация от клиента към доставчика във връзка с употребата по предназначение**

Чрез комуникация между клиента и доставчика, клиентът вече може да предоставя на доставчика си необходимата информация, която ще даде възможност на доставчика да завърши работата по съответствието на този етап. Например, ако преработвателят на пластмаси съобщи на производителя на пластмаси точната форма или размер, условията на контакт с храни и храната, с която крайният му предмет ще бъде в контакт, производителят на пластмаси вече може да завърши съответните аспекти на работата по съответствието.

**6. Специфично описание на работата по съответствието, която е прехвърлена на клиента**

Описанието на работата по съответствието, която е прехвърлена на клиента, трябва да е специфично и да му позволи да извърши работата по съответствието. Има някои случаи, при които доставчикът се задължава да оповести наименованието на веществата, като освен това може да е необходимо да оповести концентрацията им в материала. Информацията, предадена от клиента на доставчика по веригата на доставки, може да спомогне за идентифициране на съответната информация, която позволява на доставчика да изпълни адекватно работата си по съответствието.

Клиентът е длъжен също така да направи критична оценка на предоставената от доставчика информация.

**7. Отговорност за работата по съответствието, която не е прехвърлена на клиента**

Стопански оператор приема автоматично отговорността за работата по съответствието, ако не предоставя специфично описание на работата по съответствието, прехвърлена на клиента.

### **Крайни многослойни предмети от различни материали („МММЛ“)**

Крайният предмет, който влиза в контакт с храни, е крайният МММЛ като цяло, включващ слоеве от пластмаси, и слоеве, които не са от пластмаси. При все това, целият МММЛ не се регулира от Регламента за пластмасите. По-конкретно в обхвата на Регламента за пластмасите попадат единствено **слоеве от пластмаси** в МММЛ (член 2, параграф 1, буква д)). **Слоеве от пластмаси** в МММЛ се определят като „пластмасовите материали и предмети“ (член 3, параграф 1, буква б)). Изискванията за пускане на пазара на пластмасови материали и предмети са определени в член 4 от Регламента за пластмасите. Следователно ДзС се отнася единствено за слоевете от пластмаси на МММЛ. За целите на Регламента за пластмасите, слоевете от пластмаси в МММЛ се третираат юридически като краен предмет дори физически да не са.

В следствие на това операторът, който пуска на пазара крайни МММЛ, е длъжен да издава ДзС, която се отнася **единствено за слоевете от пластмаси** в продукта в контекста на Регламента за пластмасите.

В някои държави членки националното законодателство може да изисква операторът да включи в своята ДзС също и слоевете, които не са от пластмаси. Следва също така да се има предвид, че слоевете от пластмаси, които са предназначени за използване в МММЛ, но все още не са част от него, се считат за междинни материали. Това е от значение за операторите, които са доставчици на производителя на крайния МММЛ.

## Каре 7 (стр. 10/32)

При извършването на процеси като например смесване, размесване, отпечатване, нанасяне на покрития — всеки процес, засягащ изходния състав на материала или предмета — операторът е в ролята на производител. При извършването на операциите, описани по точка [3.1, буква г](#)), подточка iii) от настоящите насоки, без поставяне на храната в контакт с материала или с предмета, стопанският оператор изпълнява също ролята на производител.



**Търговия на дребно, определена в член 3, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните :**

*„търговия на дребно“ означава преработката и/или обработката на храни, тяхното съхранение при продажба или доставка до крайния потребител, и включва терминали за дистрибуция, заведения за обществено хранене, столове, ресторанти и други подобни услуги в областта на храните, магазини, центрове за дистрибуция на супермаркети и пунктове за продажба на едро.*

## Каре 9 (стр. 11/32)

Стопански оператори, които са търговци на дребно, могат да имат допълнителна роля на „ползватели на материали или предмети за контакт с храни“, ако поставят храни в контакт с материали или предмети, например ако извършват собствени операции по приготвяне и/или опаковане на храни (било в отделна сграда на дружеството, или в отделно помещение, или на щанда за продажба).

Стопански оператори, които са търговци на дребно, могат също да бъдат вносители и в този случай трябва да изпълняват задълженията на вносител.

## **Примери за стопански оператори, които имат различни роли**

### **1. Производител на безалкохолни напитки**

Ако той купува бутилки, пълни ги с безалкохолна напитка, и ги затваря с капачки, неговата единствена роля е тази на ползвател на материали, предназначени за контакт с храни.

Ако той купува заготовки за бутилки, които формова чрез раздуване в готови бутилки, пълни ги с безалкохолна напитка и ги затваря с капачки, неговата роля не е единствено тази на ползвател на материал за контакт с храни, но и на производител на крайния продукт. Във връзка с операцията по формоване с раздуване той трябва да изпълнява задълженията на производител на краен продукт.

### **2. Предприятие за кетъринг**

Предприятие за кетъринг предоставя храна на потребителя и поради това има ролята на търговец на дребно. То приготвя храна и я поставя в пластмасови кутии, които се превозват и предоставят на потребителя. Тази задача го определя като опаковчик на храна и следователно ползвател на материали, предназначени за контакт с храни, и в допълнение той трябва да изпълнява и задълженията на ползвател на материал за контакт с храни.

### **3. Супермаркет**

Супермаркет продава прясно нарязана наденица в пластмасови тарелки, които внася от трета държава. Супермаркетът предоставя храна на потребителя и поради това е търговец на дребно. Супермаркетът поставя наденицата в контакт с пластмасовите тарелки и следователно е ползвател на материали, предназначени за контакт с храни. Супермаркетът внася тарелките, които използва за тази цел и поради това е вносител. Супермаркетът следователно има три различни роли и за всяка задача трябва да изпълнява съответните задължения.

Ако супермаркетът отпечатва срока на годност върху пластмасовите тарелки, той ще трябва да изпълнява също така и задълженията на производител.

### **Удостоверяващи документи**

Разпоредбата за съхраняване на удостоверяващи документи (член 16 от Регламента за пластмасите) се прилага за всички етапи от производството и предлагането на пазара, включително търговията на дребно, и не е пряко свързана с наличието на ДзС. Получената от доставчика ДзС става удостоверяващ документ. Фирмената документация за вътрешния контрол на качеството става удостоверяващ документ. Резултатите от изпитването на миграцията, проведено в предприятието или от лаборатория по договор, стават удостоверяващи документи.

В удостоверяващите документи трябва също да се разглеждат всички важни аспекти на операциите, извършвани с материала или предмета преди или по време на операцията по опаковането/пълненето. Във връзка с това въз основа на предоставената от доставчика информация трябва да се разглежда възможността за генериране на продукти от реакцията или разпада.

**Изисквания за етикетирание, предвидени в член 15 от Рамковия регламент**

Изисква се да се предоставят ясни и лесно разбираеми указания за безопасната и подходяща употреба на материала за контакт с храни. Това включва също така изясняване на всички предвидими ограничения за употреба. Тази информация следва да бъде посочена в придружаващите документи (когато се предоставят на друг стопански оператор), върху етикетите или опаковките, или върху самите материали или предмети (когато се предоставят на крайния потребител или стопански оператор).

Декларация за съответствие (ДзС)

Писмената декларация по член 15 от Регламента за пластмасите трябва да съдържа следната информация (приложение IV):

- (1) *името и адреса на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие;*
- (2) *името и адреса на стопанския оператор, който произвежда или внася пластмасови материали или предмети, или продукти от междинните етапи от тяхното производство, или вещества, предназначени за производството на тези материали и предмети;*
- (3) *наименованието на материалите, предметите, продуктите от междинните етапи на производство, или веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети;*
- (4) *датата на декларацията;*
- (5) *потвърждение, че пластмасовите материали или предмети, продуктите от междинните етапи на производство или веществата отговарят на съответните изисквания, определени в настоящия регламент и в Регламент (ЕО) № 1935/2004;*
- (6) *необходимата информация по отношение на употребяваните вещества или продуктите от техния разпад, за които в приложения I и II към настоящия регламент са установени ограничения и/или спецификации, за да имат възможност стопанските оператори надолу по веригата да осигурят съответствието с тези ограничения;*
- (7) *необходимата информация за веществата, които подлежат на ограничение в храни, за границата на тяхната специфична миграция, получена чрез експериментални данни или теоретични изчисления, и където е необходимо — критериите за чистота в съответствие с директиви 2008/60/ЕО, 95/45/ЕО и 2008/84/ЕО\*, за да се даде възможност на потребителя на тези материали или предмети да изпълни съответните разпоредби на ЕС или, при липса на такива — националните разпоредби, приложими към храните;*
- (8) *спецификации за употребата на материала или предмета като:*
  - i) *вид или видове храна, предназначена да бъде поставена в контакт с материала или предмета;*
  - ii) *време и температура на третиране и съхранение при контакт с храната;*
  - iii) *съотношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема, използвано за да се установи съответствието на материала или предмета;*
- (9) *когато се използва функционална бариера в многослоен материал или предмет, потвърждение, че материалът или предметът отговаря на изискванията по член 13, параграфи 2, 3 и 4 или член 14, параграфи 2 и 3 от настоящия регламент.*

\* Директивите са заменени с регламенти (ЕО) № 1333/2008 и (ЕО) № 1334/2008

Каре 14 (стр. 15/32)

**Стопански оператори, които участват в работата по ДзС и не са производители или вносители**

В някои случаи други организации, различни от производителя или вносителя, извършват работата по съответствието от негово име като:

- изследователски лаборатории, работещи по договор
- правни кантори
- консултантски дружества

В този случай те са извършили работата по съответствието по отношение на приложение IV към Регламента за пластмасите. И все пак производителят е този, който трябва да издаде ДзС.

Дистрибуторите са стопански оператори, които в някои случаи трябва да издават ДзС дори ако не са производители или вносители.

### **Добавка с двойна употреба**

Представлява вещество, което е разрешено като добавка в пластмаси и в същото време като хранителна добавка или ароматизант.

Дадено вещество се определя като „добавка с двойна употреба“, ако химическото наименование на добавката в пластмаси съответства на наименованието на разрешена хранителна добавка или на ароматизант независимо от неговата чистота или от това дали подлежи, или не подлежи на ограничение в храни и/или в пластмаси.

При солите от значение е конкретната сол, а не разрешената киселина, фенол или алкохол. Пример: калциевият стеарат е добавка с двойна употреба (E470a), но цинковият стеарат не е. Веществото, включено в Регламента за пластмасите, е стеаринова киселина. Да се отбележи, че калциевият стеарат се идентифицира като E470a дори ако чистотата му не съответства на тази при използването му в храни.

Основната цел на законодателството е ползвателят на материали за контакт с храни да бъде информиран за присъствието на добавка с двойна употреба в пластмасите, за да може такива добавки да бъдат взети под внимание във връзка със съответното законодателство в областта на храните или във връзка с взаимодействия между храната и опаковката.



Каре 16 (стр. 16/32)

**Примери на ограничения за остатъчно съдържание (КМ)**

- 1 mg/kg в крайния продукт
- 0,5% в крайния продукт

Каре 17 (стр. 16/32)

**Примери на чистота или спецификации на състава**

- Етиленов оксид (оксиран) < 8 %
- Йодно число < 6
- Средно молекулно тегло — не по-ниско от 440 Da.
- Вискозитет при 100 °C — не по-нисък от 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ )  
Съгласно спецификациите на ЈЕСФА, Чистота  $\geq 96 \%$ .

**Примери на спецификация на употребата на вещества**

- В случай на употреба като мономер, да се използва само като съмономер в алифатни полиестери до максимално ниво 1 % на моларна база.
- Да се използва само в: (а) полиолефини при концентрация 0,1 % (тегл.) и в (б) PET при концентрация 0,25 % (тегл.).
- Да се използва само като съмономер за изготвяне на полимерна добавка.

Каре 19 (стр. 17/32)

**Примери на спецификация на употребата на материали**

- Само в предмети за многократна употреба.
- За дългосрочно съхранение при стайна температура.

Каре 20 (стр. 18/32)

### **Примери на ограничения относно видовете храни**

- Да не се използва при предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D.
- Да се използва само при хидрогелове, които са предназначени за непряк контакт с храни.
- Само за непряк контакт с храни, зад слой от PET.
- Само за материали и предмети, предназначени за контакт с храни на водна основа.

Каре 21 (стр. 19/32)

**ДзС в националното законодателство за лепила, покрития и печатарски мастила**

Националното законодателство може да изисква съответни ДзС. При всички случаи, необходимо е да се предоставя определена информация по веригата на доставки, за да може операторът, който влага тези продукти в пластмасов материал или предмет, да издаде правилна декларация за своя продукт. Употребата на тези вещества отговаря на общите изисквания, определени в член 3 от Рамковия регламент.

**Примери на видове полимери**

- Полиетилен с висока плътност (HDPE)
- Полиетилен с ниска плътност (LDPE)
- Линеен полиетилен с ниска плътност (LLDPE)
- Полипропилен (PP)
- Полистирен (PS)
- Експандиран полистирол (EPS)
- Полиетилентерефталат (PET)
- Етилвинилни алкохолни съполимери (EVOH)
- Полиамид (PA)
- Поливинилхлорид (PVC)

**Примери на съотношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема**

- Съотношение на повърхност към обем до 6 dm<sup>2</sup>/kg.
- Подходящо за съотношение на повърхността към обема до x dm<sup>2</sup>/kg (въз основа на конвенционалното допускане, че 1 литър е равен на 1 kg, обикновено се посочва съотношението на повърхността към теглото).



Каре 24 (стр. 23/32)

**Обмен на информация относно междинните непластмасови материали, които следва да се използват зад функционални бариери**

Счита се, че е от значение следната информация:

- посочват се подходящите материали и условията, при които материалите работят като функционална бариера за въпросното вещество,
- потвърждение, че материалът, подбран като слой за бариера, ще бъде подходяща функционална бариера, която гарантира, че миграцията (включително офсетът ) е в приемливи граници, или
- информация по точки 1 — 8.

### **Сглобени предмети**

Когато ползвателите съединяват два или повече елемента от материали, предназначени за контакт с храни в един краен предмет, в някои случаи от ползвателя, който сглобява крайния предмет, трябва да се предприемат допълнителни действия във връзка с оценката на съответствието. Такъв може да е случаят, когато спазването на границите на специфична миграция се изразяват различно за крайния предмет (напр. шише и капачка). Може да се наложи от доставчика да се поиска допълнителна информация за неидентифицирани вещества.