



Брюксел, 21.02.2014 г.

Насоки на Съюза във връзка с Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

Настоящият документ представя резултата от обсъждане в работната група от правителствени експерти по материали, предназначени за контакт с храни.

Настоящите насоки бяха представени на и са одобрени от държавите членки на заседание на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните — отдел „Токсикологична безопасност на хранителната верига“, проведено на 20 февруари 2014 г.

Насоките са предназначени за европейски професионални организации и компетентни органи на държавите членки, които се занимават с въпроси, свързани с тълкуването и прилагането на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 10/2011.

Настоящият документ е наличен на уебсайта на Генерална дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“ в раздела за материали, предназначени за контакт с храни: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Отказ от отговорност: Настоящият документ, изготвен от службите на Генерална дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“, не е обвързващ за Европейската комисия като институция. Моля, имайте предвид, че настоящият документ не може да служи за официално тълкуване на правото на Европейския съюз при специфични ситуации. Също така, той не може да служи за правни съвети по въпроси от националното законодателство.

В случай, че имате въпроси във връзка с настоящия документ, моля свържете се нас по електронната поща на адрес: SANCO-FCM@ec.europa.eu

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ВЪВЕДЕНИЕ.....	4
1.1	Цел на насоките	4
2	ГЛАВА I – ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ	5
2.1	Предмет и приложно поле	5
2.2	Определения.....	8
2.3	Пускане на пазара на пластмасови материали и предмети	12
3	ГЛАВА II — ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СЪСТАВА.....	12
3.1	Списък на Съюза, в който са посочени разрешените вещества.....	12
3.1.1	Списък на Съюза	12
3.1.2	Добавяне на нови вещества в списъка на Съюза	14
3.2	Дерогации за веществата, които не са включени в списъка на Съюза.....	15
3.2.1	Спомагателни вещества при производството на полимери (СВП)	15
3.2.2	Соли на разрешените киселини, алкохоли и феноли.....	15
3.2.3	Смеси	16
3.2.4	Полимерни добавки	16
3.2.5	Полимерни изходни вещества.....	16
3.3	Веществата, които не са включени в списъка на Съюза.....	16
3.3.1	Спомагателни вещества за полимеризацията.....	17
3.3.2	Ненарочно добавени вещества (НДВ).....	20
3.3.3	Стабилизатори в мономерите, изходните вещества и добавките.....	20
3.3.4	Покрития, печатарски мастила и лепила	20
3.3.5	Оцветители.....	21
3.3.6	Разтворители.....	21
3.4	Статутът на антимикробните вещества	21
3.5	Създаване и управление на временния списък на добавките	23
3.6	Общи изисквания към веществата	23
3.6.1	Спецификации и ограничения за веществата, материалите и предметите. 23	
3.6.2	Граници на специфична миграция (ГСМ)	25
3.6.3	Добавки с двойна употреба	26
3.6.4	Граница на обща миграция (ГОМ)	31
4	ГЛАВА III — СПЕЦИФИЧНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ МАТЕРИАЛИ И ПРЕДМЕТИ.....	32
4.1	Многослойни материали или предмети от пластмаси	32
4.2	Многослойни материали или предмети от различни материали	33
4.3	Пренос в случай на многослойни материали или предмети	34
5	ГЛАВА IV — ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И ДОКУМЕНТАЦИЯ	35
5.1	Декларация за съответствие (ДзС).....	35
5.2	Удостоверяваща документация.....	35
6	ГЛАВА V — СЪОТВЕТСТВИЕ	36
6.1	Изразяване на резултатите от изпитването на миграцията	36
6.2	Изпитване на миграцията	37
6.3	Оценка на веществата, които не са включени в списъка на Съюза.....	37
7	ГЛАВА VI — ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ	38
7.1	Изменения на актове на ЕС	38
7.2	Отмяна на актове на ЕС	39
7.3	Прилагане и преходни разпоредби	40
8	ПРИЛОЖЕНИЕ I — ВЕЩЕСТВА	46

8.1	Списък на Съюза на разрешените мономери, другите изходни вещества, макромолекулите, получени чрез бактериална ферментация, добавките и спомагателните вещества при производството на полимери (таблица 1)	46
8.2	Групово ограничение на вещества (таблица 2)	49
8.3	Бележки относно проверката на съответствието (таблица 3)	49
8.4	Подробна спецификация на веществата (таблица 4)	50
9	ПРИЛОЖЕНИЕ II — ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА МАТЕРИАЛИ И ПРЕДМЕТИ	50
10	ПРИЛОЖЕНИЕ III — МОДЕЛНИ РАЗТВОРИ.....	50
11	ПРИЛОЖЕНИЕ IV — ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	51
12	ПРИЛОЖЕНИЕ V — ИЗПИТВАНЕ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ.....	51
13	СЪКРАЩЕНИЯ.....	51

1 Въведение

1.1 Цел на насоките

Настоящите насоки представляват част от серия документи, съдържащи указания по отношение на прилагането на Регламент (ЕС) № 10/2011¹ относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни („Регламента за пластмасите“). Серията включва настоящите общи насоки, насоки за изпитване на миграцията (в процес на изготвяне), насоки за моделиране на миграцията² и насоки за информация по веригата на доставки³.

Настоящите насоки се отнасят за общи аспекти на Регламента за пластмасите. Те са структурирани по същия начин, по който е структуриран и самият Регламент за пластмасите. Насоките съдържат по-специално:

- разяснения за това какво попада в приложното поле на Регламента за пластмасите
- определения за понятията, които са приложими в контекста на пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни,
- функционални категории добавки и спомагателни вещества при производството на полимери,
- разяснения за това кои вещества са включени в списъка на Съюза,
- разяснения за това защо някои вещества са освободени от включване в списъка на Съюза и разпоредби, приложими спрямо тези вещества;
- статут на биоцидите в пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни,
- разяснения относно добавките с двойна употреба и примерен списък на добавките с двойна употреба,
- разяснения относно преходните разпоредби.

Регламентът за пластмасите представлява специфична мярка за пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни, приета съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004⁴ относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни („Рамковият регламент“). Той консолидира предходните директиви относно пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни в един регламент и опростява правилата, приложими спрямо тях.

¹ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

² „Приложимост на всеобщо признати модели на разпространение за оценяване на конкретна миграция във връзка с Директива 2002/72/ЕО“ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ „Насоки на Съюза във връзка с Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни по отношение на информацията по веригата на доставки“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

2 Глава I – Общи разпоредби

2.1 Предмет и приложно поле

Регламентът за пластмасите се прилага по отношение на пластмасови материали и предмети, както е определено в приложното поле.

Пластмасовите материали и предмети включват следните видове продукти:

- междинни пластмасови материали (например смоли и фолиа, които се преобразуват допълнително) и такива, които вече са в краен състав, но все още е необходимо механично изменение на формата им за постигане на крайната форма на предмета, получаван от тях без каквото и да било модифициране на полученото вещество (например термоформиращи се листове и заготовки за бутилки);
- краен материал или продукт, предназначен за контакт с храни, който е готов за влизане в контакт с храни (напр. опаковъчни материали, съдове за съхранение на храна, кухненски прибори или съдове, пластмасови част в машини за обработване на хранителни продукти, повърхности, на които се приготвя храна, вътрешни повърхности на хладилници, тави за печене);
- готови пластмасови компоненти на крайни материали или продукти, предназначени за контакт с храни, които само е необходимо да бъдат съединени или сглобени, или по време на опаковане/пълнене или преди това, за да се получи крайният предмет (напр. бутилки и капачки, табли и капаци, части от кухненски прибори или машини за обработване на хранителни продукти);
- слоеве от пластмаси в готов многослоен материал или предмет от различни материали.

Пластмасовите материали, попадащи в приложното поле на Регламента за пластмасите се базират на синтетични полимери и синтетични или естествени полимери, които са били химически модифицирани. Естествените полимери, които не са химически модифицирани, не попадат в приложното поле на Регламента за пластмасите. В приложното поле на Регламента за пластмасите попадат също така и пластмаси, получени чрез бактериална ферментация.

Освен това, в приложното поле на Регламента за пластмасите попадат също и биопластмаси и биоразградими пластмаси, ако са получени от синтетични полимери, химически модифицирани естествени или синтетични полимери или полимери, получени чрез бактериална ферментация. Например, материал на основата на модифицирано нишесте попада в приложното поле на Регламента за пластмасите, докато материал на основата на естествена макромолекула, която не е химически модифицирана, като например немодифицирано нишесте, не попада в приложното поле на Регламента за пластмасите. Прибавянето на добавка към естествена макромолекула не е химична модификация. Химичната модификация представлява изменение в самата макромолекула.

Пластмасите, произведени чрез използване на мономерни или олигомери, получени чрез т.нар процеси на „химическо рециклиране“ и чрез използване на производствени отпадъци, също попадат в приложното поле на Регламента за пластмасите.

Пластмасите, произведени от рециклирани пластмаси от процеси на механично рециклиране попадат също и в приложното поле на Регламент № (ЕО) 282/2008⁵ относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, с изключение на тези, които са отделени от храната със слой, представляващ функционална бариера.

Определението за пластмаси⁶, дадено в член 3, параграф 2 от Регламента за пластмасите е доста широко. В приложното поле на Регламента за пластмасите по принцип биха попаднали съгласно това определение и каучуците, силиконите и йонообменните смоли. При все това, тъй като разпоредбите за пластмасите не са непременно приложими спрямо тези материали и е възможно след време те да бъдат обхванати от други конкретни мерки, тези материали изрично са изключени от приложното поле на Регламента за пластмасите, съгласно текста в член 2, параграф 2 от него.

В случаите, при които пластмасовите материали са покрити с органично или неорганично покритие, или когато върху тях е извършено отпечатване, те попадат в приложното поле на Регламента за пластмасите. Също така, в приложното поле на Регламента за пластмасите попадат и пластмасовите материали, състоящи се от няколко слоя пластмаса, свързани помежду си с лепила. При все това, правилата, предвидени в Регламента за пластмасите за печатарски мастила, лепила и покрития, използвани в пластмасите са само правила, касаещи техния принос за миграцията от пластмасовите материали и предмети. В Регламента за пластмасите не са определени изисквания към състава на печатарските мастила, лепилата и покритията⁷. Правила за тези материали би трябвало да се предвидят в отделни специфични мерки на Съюза. До тогава те попадат в обхвата на национални мерки.

Регламентът за пластмасите се прилага спрямо слоеве от пластмаси, дори ако тези слоеве са свързани със слоеве от други материали за получаване на многослойни материали или предмети от различни материали. Той се прилага само спрямо самите слоеве от пластмаса, а не спрямо крайния предмет, състоящ се от слоеве от пластмаса и слоеве от други материали.

Регламентът за пластмасите се прилага спрямо пластмасови материали, към които е добавен друг материал като добавка, например пластмаса, подсилена със стъклени влакна. Освен това той се прилага спрямо пластмасови материали, които се състоят от съполимери, освен когато полученият съполимер попада в обхвата на определението за каучуци.

С Регламента за пластмасите са установени правила относно следните аспекти:

- В него е установен списък на Съюза на разрешените вещества, които могат да бъдат използвани при производството на слоеве от пластмаса в пластмасовите материали и предмети, описани в приложното поле.
- Определено е кои видове вещества са обхванати от списъка на Съюза и кои не са.

⁵ Регламент (ЕО) № 282/2008 на Комисията от 27 март 2008 г. относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006, (ОВ L 86, 28.3.2008 г., стр. 9).

⁶ „Пластмаса“ е полимер, към който може да са добавени добавки или други вещества и който може да функционира като основен структурен компонент на крайните материали и предмети.

⁷ с изключение на покритията, образуващи уплътнения при капачките и приспособленията за затваряне, които изрично са изброени в член 2, параграф 1, буква г) като попадащи в приложното поле на Регламента за пластмасите.

- Предвидени са ограничения и спецификации за тези вещества.
- Определено е спрямо коя част от пластмасовите материали се прилага списъкът на Съюза и спрямо коя част той не се прилага.
- Определени са граници на специфична миграция и граници на обща миграция за пластмасовите материали и предмети.
- Определени са спецификации за пластмасовите материали и предмети.
- Формулирана е декларация за съответствие (ДзС).
- Определени са изискванията за изпитване за съответствие за пластмасовите материали и предмети.

Регламентът за пластмасите не се прилага спрямо:

- лакиран или нелакиран филм от регенерирана целулоза, попадащ в приложното поле на Директива 2007/42/ЕО на Комисията⁸;
- каучук;
- хартия и картон, видоизменени или не след прибавяне на пластмаси;
- повърхностни покрития, получени от:
 - парафинови восъци, включително синтетични парафинови восъци и/или микрокристални восъци,
 - посочени в предната подточка тире смеси от восъци и/или смеси на восъци с пластмаси,
- йонообменните смоли
- силикони.

БЕЛЕЖКА:

Восъците са комплексна група материали, получени от естествени източници, минерали, нефт или със синтетичен произход, които имат много различни приложения. Те могат да попадат в приложното поле на Регламента за пластмасите в зависимост от приложението си.

Восъците попадат в приложното поле на Регламента за пластмасите, когато се използват като добавки или спомагателни вещества при производството на полимери, и са посочени като отделни вещества в списъка на Съюза в таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите.

От друга страна, восъците не попадат в приложното поле на Регламента за пластмасите, когато са единственият или основен компонент на повърхностни покрития. Това важи, например за парафиновите восъци, включително синтетични парафинови восъци и/или микрокристални восъци и за смеси от тези восъци и/или смеси на восъци с пластмаси.

БЕЛЕЖКА:

Термопластичните еластомери (ТРЕ) са съполимери, получени от полимери, които попадат в обхвата на определението на полимери, включено в Регламента за пластмасите. Те са съставени от вещества, които са идентични на пластмасите, въпреки че те могат да се различават по своите физикохимични свойства. В някои държави членки те са обхванати от националното законодателство относно каучука и еластомерите, а в други държави членки те не са включени в обхвата на тяхното национално законодателство или препоръки. ТРЕ следва да се произвеждат с мономерите и добавките, включени в Регламента за пластмасите и те трябва да

⁸ Директива 2007/42/ЕО на Комисията от 29 юни 2007 г. относно материалите и предметите, изработени от филм от регенерирана целулоза, предназначени за контакт с храни (ОВ L 172, 30.6.2007 г., стр. 71).

отговарят на границите на специфична миграция (ГСМ). Модели на миграция за някои ТРЕ, например SBS (стирен-бутадиен-стирен), са представени в Насоките относно моделирането на миграцията. Както е обяснено в 7-то съображение от Регламента за пластмасите, каучуците са изключени от обхвата на Регламента за пластмасите, тъй като те се различават по състав и физикохимични свойства от пластмасите. Тъй като ТРЕ имат същия състав като пластмасите, те не са обхванати от понятието „каучук“ и поради това не са изключени от обхвата на Регламента за пластмасите.

БЕЛЕЖКА:

Всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни, междинни вещества и вещества, използвани за тяхното производство, които попадат в приложното поле на Рамковия регламент, са обхванати и подлежат на съответните изисквания на този регламент. Това се прилага за материали и предмети, обхванати от специфичните мерки на ЕС, като например пластмаси, но също и за тези, които са обхванати от специфични национални мерки.

2.2 Определения

Освен определенията, включени в Рамковия регламент и Регламента за пластмасите, са пояснени определени понятия, използвани в контекста на настоящите насоки:

- „Лепило“ означава неметално вещество, което може да свързва материали чрез повърхностно свързване (адхезия⁹), като връзката притежава достатъчна вътрешна якост (кохезия¹⁰)¹¹.
- „Смес“ е всяка комбинация от пластмаси с едно и също агрегатно състояние, всяка от които може да функционира като основен структурен елемент на готовите материали и предмети.
- „Покритие“ означава несамостоятелен слой, съставен от веществата, поставени върху вече съществуваща основа с цел придаване на специални свойства или подобряване на техническите експлоатационни характеристики на готовия продукт.
 - „Неорганично повърхностно покритие“ означава несамостоятелен слой, съставен от неорганични вещества, поставен върху вече съществуваща основа, например покритие от силициев диоксид.
 - „Органично повърхностно покритие“ означава всеки смолист или полимеризиран препарат, който се преобразува в тънък твърд полимерен слой, използван за придаване на функционалност на дадена повърхност и

⁹ Адхезия е силата на привличане между молекулите от различни слоеве.

¹⁰ Кохезия е силата на привличане между молекулите от един и същ слой.

¹¹ Необходими са различни видове лепила, които да отговарят на специфичните изисквания за експлоатационните показатели на различните пластмасови предмети, предназначени за контакт с храни (например чанти, торби, кутии, дъски за рязане, кухненски мебели) и на голямото разнообразие от използвани пластмасови материали (например PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Тези различни видове системи от лепила, предимно на водна основа, водоразтворими или на основата на разтворител и системи от 100 % твърди лепила се използват за получаване на слепени сглобки, които са годни за предназначението. Всеки вид от тези системи от лепила може да бъде реактивен или неактивен. Независимо от химичния състав и механизма на втвърдяване (физичен или химичен), втвърдените пластове лепило съдържат основно полимерни органични вещества с високо молекулярно тегло.

който не може да служи самостоятелно като основен структурен компонент на крайния материал и предмет.

- „Добавки с двойна употреба“ означава добавки, които са включени в класификация¹² в списъка на Съюза и които също са посочени като добавки в храните или ароматизанти в Регламенти (ЕО) № 1333/2008¹³ и (ЕО) № 1334/2008¹⁴ и мерките по тяхното прилагане.
- „Фактор за редуциране на мазнини“ (ФРМ) е коефициент със стойност между 1 и 5, на който измерената миграция на липофилните вещества, посочени в приложение I към Регламента за пластмасите, в мазни храни или моделен разтвор D1 или D2 или неговите заместители се разделя преди сравняване с ГСМ.
- „Йонообменни смоли“ означава йонообмени и абсорбентни смоли, съставени от синтетични органични макромолекулярни компоненти, които могат да се използват при обработването на храни за предизвикване на обмен на йони или абсорбиране на съставки на храните. Те обаче не включват целулозни йонообменни вещества.
- „Слой“ означава хомогенен непрекъснат или полунепрекъснат¹⁵ материал с определен състав, който се разпростира в две измерения, отделен чрез разделителна повърхност от друг хомогенен непрекъснат или полунепрекъснат материал с определен, но различен състав¹⁶.
- „Капсулиран концентрат“ означава препарат от един или няколко полимера, в който са капсулирани съставки с голяма концентрация като оцветители, пълнители, влакна или стабилизатори, които оказват влияние върху физичните свойства на крайния препарат. Капсулираният концентрат е предназначен да се смесва с полимер и не се използва самостоятелно за изработката на предмет.

¹² Имайте предвид, че някои добавки в храните са соли на киселини и алкохоли, които са посочени в списъка на Съюза, въпреки че самата киселина или алкохол не е добавка в храните.

¹³ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16); Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията от 11 ноември 2011 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета посредством създаване на списък на Съюза на добавките в храните (ОВ L 295, 12.11.2011 г., стр. 1); Регламент (ЕС) № 1130/2011 на Комисията от 11 ноември 2011 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните посредством създаване на списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти в храните и хранителни вещества (ОВ L 295, 12.11.2011 г., стр. 178).

¹⁴ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните или на Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, Регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

¹⁵ За целите на настоящите насоки оцветяващото покритие (когато се използва такава) като мастило, лак или фолио за студено залепване, се счита като слой.

¹⁶ Не е задължително слоят да бъде с плоска подобна на фолио форма, но може да има други форми в случай на леги предмети като например бутилки. „Слоят“ от печатно мастило често не е непрекъснат — изображението не може да се отпечата на 100 % от повърхността и може да бъде съставен от цветни точки. Естеството на даден слой може да е различно. Примери за слоеве в контекста на материалите, предназначени за контакт с храни, са: пластмаси, печатарски мастила, хартия, метали, восъци за ламиниране, политури, лакове, органични или неорганични покрития или лепила (например метализиращ слой, слой от SiOx).

- „Моделиране на миграцията“ означава изчисление на специфичното ниво на миграция на дадено вещество въз основа на остатъчното съдържание на веществото в материала или предмета, като се прилагат всеобщо признати модели на разпространение. Те се основават на научни данни, надценяващи реалната миграция и при които са взети под внимание Насоките за моделиране на миграцията.
- „Изпитване на миграцията“ означава определяне на отделянето на вещества от материала или предмета в храни или в моделен разтвор.
- „Олигомер“ означава вещество, съставено от определен брой повтарящи се единици, които имат молекулно тегло по-малко от 1000 Da.
- „Продукт от междинните етапи на производство“, наричан още „междинни пластмасови материали“, означава пластмасов прах, гранули или люспи (включително „капсулиран концентрат“), предполимери (с изключение на посочените в член 6, параграф 3, буква г) от Регламента за пластмасите), полуготов материал или предмет като фолио, лист или ламинат, изискващ допълнително обработване/повторно формулиране, за да стане „готов“ материал или предмет. С други думи това е всеки продукт, който не е основен химичен продукт и все още не е готов пластмасов продукт или предмет.
- „Полимерна добавка“ означава всеки полимер, който се използва като добавка, която има физичен или химичен ефект в пластмасата, и която не може да се използва при липсата на други полимери като основен структурен компонент на готовите материали и предмети.
- „Предполимер“ е полимер с относително ниско молекулно тегло, обикновено междинно вещество между мономера и крайния полимер или смола.
- „Печатарски мастила“ са смеси от оцветители с други вещества, които се поставят върху материали, за получаване на щампа върху този материал¹⁷.
- „QM“ означава максималното допустимо остатъчно съдържание на вещество в крайния материал или предмет, изразено като тегловна концентрация в крайния предмет.
- „QMA“ означава максималното допустимо остатъчно количество на вещество в крайния материал или предмет, изразено като тегло на единица площ от предмета, който е в контакт с храни.
- „Предмет за многократно употреба“ означава предмет, предназначен за многократно използване, който влиза в контакт с различни количества храни през своя експлоатационен период. Например кухненски прибори, кутии за многократно употреба или компоненти на опаковъчни съоръжения.

¹⁷ Печатарските мастила са препарати (смеси), които могат да бъдат произведени от комбинации от оцветители (пигменти, бои), свързващи вещества, пластификатори, разтворители, изсушаващи вещества и други добавки. Това са мастила, които се разреждат с разтворител, водоразтворими мастила, мастила на основата на олеорезини или мастила, които съхнат чрез използване на енергия (ултравиолетово лъчение или електронен лъч). Те се използват при процес на печатане и/или полагане на покритие като флексография, гравюрен печат, топографски печат, офсетов печат, ситопечат, безударен печат или нанасяне на покритие чрез валци.

Печатарските мастила върху опаковките на храни обикновено се поставят върху тази част от първичната опаковка на храните, която не е в контакт с храните и съответно често се наричат „мастила за опаковки за храни“.

- „Каучук“ означава естествени или синтетични материали с нисък модул на срязване¹⁸, които са съставени от въглеродни макромолекули, и които се характеризират с дълги полимерни вериги, подредени в триизмерна гъвкава мрежа, поддържана от химични ковалентни кръстосани връзки. При експлоатационната температура и до тяхното разграждане, те проявяват еластични физични свойства, които позволяват на материала значително да се деформира при напрежение и почти да възстановява своята първоначална форма след отстраняване на напрежението. Определението не обхваща термопластични еластомери.
- „Пренос“ е явлението на прехвърляне на веществата от външния слой на материалите и предметите към вътрешния слой, който е в контакт с храна, чрез пряк контакт, а не чрез разпространение през материала. Пренос може да възникне, когато има контакт между външната и вътрешната част на материала или предмета например по време на съхранение или транспортиране. Такъв пряк контакт може да настъпи, когато материалите са навити на макари или са натрупани на листове или когато предмети като табли или кофички са подредени един в други. За разлика от миграцията при тези условия пренос може да възникне при материали и предмети с или без функционална бариера.
- „Предмет за еднократна употреба“ означава предмет, предназначен за еднократно използване, който влиза в контакт с количество храна не повече от един път през своя експлоатационен период. (Опаковките на храна следва да се считат като предмет за еднократна употреба, въпреки че потребителят може да ги използват многократно. Тук се включват например капачки за буркани. Ръкавиците за еднократна употреба следва да се считат като предмети за еднократна употреба, въпреки че потребителят може да бъде в контакт с няколко порции храна докато ги носи).
- „Силикони“ означава макромолекулни вещества или материали на основата на органополисилоксани, които чрез кръстосани връзки образуват триизмерна мрежа с еластомерни или подобни на каучука свойства.
- „Вещества в наноформа“ означава наноматериали, определени в Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали¹⁹. Тази препоръка определя наноматериалът като естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm. В специални случаи и когато това е обосновано от опасения за околната среда, здравеопазването, безопасността и конкурентоспособността, прагът от 50 % за относителния брой на частиците с определен размер може да бъде заменен със стойност между 1 и 50 %.
 - „частица“ означава миниатюрно парченце материал с ясни физически граници;
 - „агломерат“ означава набор от слабо обвързани частици или агрегати, като получената външна повърхнина приблизително съответства на сумата от повърхнините на отделните компоненти.

¹⁸ Например естествени каучуци се получават от латекс, който се съдържа в сока на дърветата.

¹⁹ ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38.

- „агрегат“ означава частица, която се състои от силно обвързани или слети частици.

Забележка: След приключване на преговорите относно прилагането в областта на храните на определението за наноматериали, включено в препоръката, ще бъде предложено изменение на Регламента за пластмасите като се вземе предвид определението в областта на храните и специфичните изисквания на сектора на материалите, предназначени за контакт с храни.

- „Верига на доставки“ означава всички стопански субекти, включително предприятия в хранителната промишленост, които пряко или косвено участват в производството, преработването, разпределението и използването на материали и предмети, предназначени за контакт с храни като доставчици на съставки, суровини, производители, преработватели, опаковчици на храни и търговци.
- „Повърхностен биоцид“ означава вещество, предназначено да защитава повърхността на материал или предмет от микробно замърсяване, но който не е предназначен да има консервиращ ефект върху самата храна.
- „Термопластичен еластомер“ означава полимер или смес от полимери, които не изискват вулканизация или кръстосано свързване по време на обработване, но същевременно при експлоатационната температура проявяват свойства, сходни на тези на вулканизирания каучук. Тези свойства изчезват при температурата на обработване, за да се даде възможност за по-нататъшното обработване, но се възстановяват, когато материалът се приведе отново до своята работна температура. Те са включени в определението за пластмаси.

2.3 Пускане на пазара на пластмасови материали и предмети

Прилага се определението на „пускане на пазара“, включено в член 2, параграф 1, буква б) от Рамковия регламент. То обхваща следните действия върху материалите, предназначени за контакт с храни, които все още не са в контакт с храни, но също и тези, които вече са в контакт с храни:

- Внос в ЕС на материали, предназначени за контакт с храни,
- Притежание на материали, предназначени за контакт с храни, с цел продажба, включително предлагане за продажба или всяка друга форма на трансфер, безплатно или срещу възнаграждение,
- Продажба, дистрибуция и други форми на трансфер на материали, предназначени за контакт с храни.

3 Глава II — Изисквания към състава

3.1 Списък на Съюза, в който са посочени разрешените вещества

3.1.1 Списък на Съюза

По принцип списъкът на Съюза в таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите съдържа всички вещества, които са функционални съставки на пластмасите.

Списъкът на Съюза обхваща **мономери и други изходни вещества** за производството на полимери. Той не включва самите полимери, а само мономерите и другите изходни вещества, които са съставните елементи на полимерите. Единствените полимери, които е необходимо да бъдат посочени, са естествени макромолекули, които са химически модифицирани за получаването на крайната пластмаса и макромолекулите, получени чрез бактериална ферментация. Мономерите са повтарящите се единици в полимерите и следователно са гръбнакът на полимера. Другите изходни вещества могат да включват вещества, които модифицират полимери като например странични вериги или крайни групи, които се включват в полимерната верига. Понятието „други изходни вещества“ включва също естествени макромолекули, които са химически модифицирани.

Списъкът на Съюза обхваща вещества, **които** се добавят към полимерите за получаване на крайния пластмасов материал. Те се добавят за постигане на физичен или химичен ефект по време на преработването на пластмасата или в крайните материали или предмети. Те са предназначени да присъстват в крайния материал или предмет. Понятието „**добавка**“ обхваща следните категории и функции²⁰:

- Антипенителни агенти, ако те имат функция в крайния предмет
- Агенти против образуване на повърхностен слой
- Антиоксиданти
- Антистатични агенти
- Изсушаващи вещества
- Емулгатори, ако те имат функция в крайния предмет
- Пълнители
- Забавители на горенето
- Пропеленти, използвани при производството на разширени полимери като полистиренова пяна
- Втвърдяващи агенти
- Модификатори на въздействието на силите на удар (с изключение на вещества, които могат да функционират като основния структурен компонент на готовия материал или предмет — вж. точка 3.2.4 от настоящите насоки)
- Смазочни масла
- Други добавки (средства за екструдиране)
- Оптични избелители
- Пластификатори
- Консерванти (антибактериални вещества като повърхностни биоциди, вж. точка 3.4 от настоящите насоки)
- Защитни колоиди
- Армиращи средства
- Освобождаващи агенти
- Стабилизатори
- Модификатори на вискозитета или реологичните свойства (с изключение на вещества, които могат да функционират като основния структурен компонент на готовия материал или предмет – вж. точка 3.2.4 от настоящите насоки)
- Абсорбатори на ултравиолетово лъчение

Списъкът на Съюза включва също **спомагателни вещества при производството на полимери (СВП)**, които се използват за осигуряване на подходяща среда за

²⁰ Примерен списък на обхванатите функции.

производството на полимери или пластмаси. Те могат да присъстват, но не са предназначени да бъдат в готовите материали или предмети, нито имат физичен или химичен ефект в крайния материал или предмет. СВПП, различни от тези, посочени в списъка на Съюза, могат да се използват за производството на пластмаси в съответствие с разпоредбите на националното законодателство. Понятието СВПП включва следните категории²¹:

- Противопенообразуващи реактиви/дегазиращи агенти, които са необходими по време на производствения процес
- Противослепващи агенти
- Агенти против образуването на кора
- Агенти против скалина
- Буферни агенти
- Агенти, предотвратяващи натрупването на образувания
- Коагулиращи агенти
- Диспергиращи спомагателни средства
- Емулгатори необходими по време на производствения процес
- Агенти за регулиране на течливостта
- Агенти за образуване на центрове на кристализация
- Регулатори на рН
- Консерванти, необходими по време на производствения процес (антибактериални вещества, използвани като процесни биоциди, вж. точка 3.4 от настоящите насоки),
- Разтворители
- Повърхностно активни вещества
- Суспендиращи агенти
- Стабилизатори
- Сгъстяващи агенти
- Реактиви за пречистване на водата.

Ако се използва дадено вещество от списъка на Съюза, то трябва да съответства на спецификациите и границите на миграция, определени в Регламента за пластмасите, освен когато изрично е посочено, че тези спецификации или граници на миграция не са приложими. Ако тези вещества се използват в покрития, лепила или печатарски мастила, които са част от пластмасовите материали в обхвата на Регламента за пластмасите (с изключение на многослойни пластмаси), тогава крайният материал трябва да отговаря на съответните граници на миграция за тези вещества.

3.1.2 Добавяне на нови вещества в списъка на Съюза

Нови вещества могат да бъдат добавяни в списъка на Съюза при следване на процедурата, предвидена в членове 8—12 от Рамковия регламент. Ще бъдат добавяни само такива вещества, които се използват в материали, попадащи в приложното поле на Регламента за пластмасите и включени в списъка на Съюза (например вещества, използвани в покрития върху хартия или метал, спомагателни вещества за полимеризацията, разтворители или оцветители няма да бъдат добавени). Съгласно процедурата за разрешаване се изисква да бъде подадено заявление, което се изпраща до национален компетентен орган. Списъкът на националните звена за контакт, които

²¹ Примерен списък на обхванатите функции.

могат да получават заявления е публикуван на адрес:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Националните звена за контакт препращат заявлението до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). ЕОБХ проверява валидността на заявлението съгласно Насоките на ЕОБХ²². Насоките на ЕОБХ са публикувани на адрес:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

След това ЕОБХ разполага с 6 месеца, за да предостави становище относно валидно заявление. ЕОБХ може да поиска от заявителя допълнителна информация като времето няма да бъде отчитано през този период. Освен това ЕОБХ може да удължи срока с още 6 месеца, ако такова удължаване е обосновано. Становището на ЕОБХ се публикува на адрес:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Ако становището на ЕОБХ е благоприятно, Комисията взема решение за разрешаване на веществото, като отчита това становище, както и други съответни фактори. Ако бъде направено заключение, че дадено вещество следва да бъде разрешено, Комисията изготвя изменение на Регламента за пластмасите, чрез което веществото да бъде включено в списъка на Съюза. Провеждат се консултации със съответни служби на Комисията и държави членки, а Европейският парламент разполага с право на контрол по отношение на предложението. Ако предложението бъде одобрено, то се приема от Комисията и се публикува в Официален вестник <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Тази последна част от процедурата може да отнеме до 9 месеца.

3.2 Дерогации за веществата, които не са включени в списъка на Съюза

В настоящия раздел за дерогациите се разглеждат веществата:

- за които списъкът на Съюза не е изчерпателен списък, или
- които не са изрично включени в списъка на Съюза, но косвено са обхванати от него чрез включване на друго вещество, поради което те са предмет на ограниченията и спецификациите, установени в списъка на Съюза.

3.2.1 Спомагателни вещества при производството на полимери (СВПП)

Списъкът на Съюза не е изчерпателен по отношение на СВПП. Това означава, че СВПП, различни от посочените, могат да се използват при производството на пластмаси. Тези други СВПП подлежат на разпоредбите на националното законодателство и на самооценка в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите.

3.2.2 Соли на разрешените киселини, алкохоли и феноли

Разрешените киселини, алкохоли и феноли могат да съществуват като свободни киселини, алкохоли или феноли или като соли на киселините, алкохолите или

²² Указания за подаване на документация за вещество, което ще се използва в материали, предназначени за контакт с храни за оценяване от Научната група на ЕОБХ по добавките, ароматизантите, спомагателните вещества при обработката и материалите, които влизат в контакт с храни (Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .)

фенолите. В списъка на Съюза са посочени единствено наименованията на свободните киселини, алкохоли или феноли. Използването на определени соли на тези киселини, алкохоли или феноли обаче също е разрешено. Солите на следните катиони могат да се използват без каквито и да било ограничения: алуминий, амоний, калций, магнезий, калий и натрий.

Солите на следните катиони могат да се използват съгласно ограниченията за катионите, посочени в приложение II към Регламента за пластмасите: барий, кобалт, мед, желязо, литий, магнезий и цинк.

В Регламента за пластмасите изрично са споменати двойните соли; това правило обаче се прилага също така и за тройни соли и други комплексни соли.

3.2.3 Смеси

Смеси от разрешени вещества могат да се използват, при условие, че липсва каквато и да било химична реакция на съставките.

3.2.4 Полимерни добавки

Макромолекулно вещество с молекулно тегло не по-малко от 1000 Да може да се използва като добавка без да бъде изрично посочено в списъка на Съюза, но само ако то функционира като основния структурен компонент на готов материал и предмет, и ако неговите мономери и други изходни вещества са включени в списъка на Съюза. Това не се прилага за макромолекули, получени от бактериална ферментация, които трябва задължително да са включени в списъка на Съюза. Ако веществото не може да функционира като основния структурен компонент на готов материал или предмет, то трябва да бъде включено в списъка на Съюза, дори и ако мономерите и изходните вещества за производството на макромолекулното вещество са включени. Ако веществото може да функционира като основния структурен компонент на готов материал или предмет, но мономерите не са включени, тогава трябва да се получи разрешение за мономерите и другите изходни вещества.

3.2.5 Полимерни изходни вещества

Понятието „полимерни изходни вещества“ включва макромолекулни вещества като олигомери, предполимери и полимери, използвани като мономери или други изходни вещества.

Макромолекулно вещество може да се използва като мономер или други изходни вещества без да е включено в списъка на Съюза, ако мономерите и другите изходни вещества за неговото получаване са включени в списъка на Съюза. Това не се прилага за макромолекули, получени от бактериална ферментация, които трябва задължително да са включени в списъка на Съюза. Ако някои мономери или други изходни вещества не са включени, тогава трябва да се получи разрешение или за тези липсващи мономери, или за другите изходни вещества, или за самото макромолекулно вещество.

3.3 *Веществата, които не са включени в списъка на Съюза*

В настоящата точка се разглеждат веществата, които не подлежат на включване в списъка на Съюза поради следните причини:

- Те се използват в малки количества и не са предназначени да останат в пластмасата.
- Те се използват в слоеве, различни от слоеве от пластмаси, които не са предмет на изискванията към състава, определени в Регламента за пластмасите.
- Те не са били предмет на процедура по разрешаване в минали периоди

Това са следните групи вещества:

- спомагателни вещества за полимеризацията;
- ненарочно добавени вещества;
- мономери, други изходни вещества и добавки, които се използват само в повърхностни покрития;
- мономери, други изходни вещества и добавки, които се използват само в епоксидни смоли;
- мономери, други изходни вещества и добавки, които се използват само в лепила и ускорители за залепване;
- мономери, други изходни вещества и добавки, които се използват само в печатарски мастила;
- оцветители;
- разтворители.

3.3.1 Спомагателни вещества за полимеризацията

Спомагателни вещества за полимеризацията са вещества, които иницират полимеризацията и/или контролират образуването на макромолекулната структура. Те не са предназначени за влизане в състава²³ на крайния полимер и нямат функция в крайния материал от пластмаса.

Спомагателните вещества за полимеризацията не са обхванати от списъка на Съюза, защото те се използват в малки количества и не са предназначени да останат в крайния полимер. Всички остатъци трябва да присъстват в малки количества, които трябва да бъдат обработени от съответното предприятие на негова собствена отговорност. Те трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност, предвидени в член 3 от Рамковия регламент и подлежат на оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите. Някои „спомагателни вещества за полимеризацията“ са разрешени на национално равнище.

Понятието „спомагателни вещества за полимеризацията“ включва следните категории:

- Ускорители
Ускорител е вещество, което активира/засилва (ускорява) химична реакция. Ускорителят може да ускори кръстосаното свързване на олигомерите или да доведе до възникване на полимеризация при по-ниска температура от обичайната. Ускорителят и катализаторът/ промоторът/ активаторът могат да се използват съвместно за започване на процес на полимеризация, например при стайна температура. Например един често използван ускорител в процеса на полимеризацията на ненаситен полиестер е кобалтов нафтенат или други органични кобалтови соли.
- Катализатори
Катализаторът е вещество, което влияе на скоростта на химичната реакция или на скоростта, с която се постига химично равновесие чрез намаляване на енергията на активиране. За разлика от другите реактиви, които участват в химичната реакция, катализаторът не се поглъща при самата реакция.

²³ В този контекст влизане в състава означава встъпване в реакция с или ставане на част от химичната структура на полимера.

Катализаторът може да участва в множество химични трансформации. Например катализаторът на Ziegler–Natta често се използва при синтези на полимери на полиолефини.

- **Дезактиватори на каталитичната активност**
Дезактиваторите на каталитичната активност причиняват загуба във времето на каталитична активност и/или селективност. Те могат да бъдат класифицирани в няколко химични типа – каталитични инхибитори, ако реакцията на дезактивиране е обратима и каталитични отрови, ако реакцията е необратима.
- **Подложки за катализатори**
Подложката за катализатор е материал, обикновено твърд с голяма площ, върху който активният център на катализатора се закрепва към линейни макромолекули или полимерни мрежи. Полагат се усилия за максимално увеличаване на площта на катализатора чрез разпределянето ѝ върху подложката, която може да бъде инертна или да участва в каталитичните реакции. Характерни подложки са например различни видове въглерод, алуминий и силиций.
- **Каталитични модификатори**
Каталитичният модификатор е вещество, което модифицира каталитичната активност на катализатор. Те често се наричат съкатализатори или промотори в кооперативния анализ.
- **Реактиви за разделяне на веригата**
Реактивът за разделяне на веригата се използва за получаване на радикали в съществува полимерна верига чрез термично обработване. Този радикал върху веригата предизвиква разделяне на полимерните вериги на две по-къси макромолекули. Реактивът за разделяне на веригата предизвиква намаляване на молекулното тегло и подобряване на свойствата на стопилката, например: органични пероксиди, използвани за висбрекинг на полипропилен.
- **Агенти за предаване или нарастване на вериги или регулатори на молекулното тегло**
Предаването на вериги е механизъм за полимеризация, с който активността на нарастваща полимерна верига се предава на друга молекула. Агентите за предаване на вериги често се използват за регулиране и намаляване на средното молекулно тегло на крайния полимер. Реакциите на предаване на вериги могат да се контролират целенасочено по време на полимеризацията чрез използване на агент за предаване на вериги или това може да бъде неизбежна странична реакция с различни компоненти на полимеризацията. Агентите за предаване на вериги понякога се наричат „модификатори на вериги“ или „регулатори на вериги“, т.е. тиоли и по-специално п-додецил меркаптан и халокарбони като въглероден тетрафлуорид.
- **Реактиви за спиране на веригите**
Реактивът за спиране на веригите е вещество, използвано за спиране на нарастването на полимерната верига в конкретен момент, за да се получи желаното разпределение на молекулното тегло и свойства на свързаните полимери.
- **Агенти за кръстосано свързване (те не влизат в състава на полимера)**
Агентът за кръстосано свързване е вещество, свързващо с химична връзка една полимерна верига с друга. Химичните връзки могат да бъдат ковалентни връзки

или йонни връзки. Агентите за кръстосано свързване се използват за модифициране на механичните свойства на полимера и получените модификации на механичните свойства силно зависят от плътността на кръстосаната връзка. Използваните тук агенти за кръстосано свързване (например органични пероксиди) не включват полифункционални мономери или изходни вещества, които влизат в състава на полимера и са обхванати от списъка на Съюза.

- Катализатори на кръстосаното свързване или ускорители на кръстосаното свързване
Това са вещества, които подобряват ефикасността на агента за кръстосано свързване.
- Десенсибилизиращ агент
Десенсибилизиращите агенти се добавят към инициатори за подобряване на тяхната термична, химична и механична устойчивост по време на транспортиране²⁴ и съхранение за предотвратяване на саморазлагане, например органични/неорганични твърди вещества, органични течности с висока точка на кипене или при определени условия и вода.
- Инициатори и промотори
Това са вещества, използвани за започване на химична (верижна) реакция (иницииране). Инициаторите се поглъщат по време на етапа на инициране и фрагментите влизат в състава на полученото съединение, например органични пероксиди, използвани като инициатори на радикална полимеризация на ненаситени мономери или вещества, които могат да образуват активни видове карбанион при анионна полимеризация.
- Инхибитори на полимеризацията
Инхибиторите на полимеризацията, наричани още дезактиватори на полимеризацията или блокатори на полимеризацията са вещества, които забавят или блокират реакцията на полимеризация на ненаситени мономери. По принцип това са вещества, които си взаимодействат със свободни радикали и по този начин предотвратяват полимеризацията на свободните радикали, например хидрохинон или бутил-хидрохинон (БХК).
- Окислително-редукционни агенти
Окислително-редукционният агент е химикал, който притежава способността да предизвиква окислително-редукционна реакция. Окислително-редукционните агенти са вещества, които притежават способността да окисляват или да редуцират други вещества. Веществата, които могат да окисляват други вещества, се наричат още „окислителни агенти“, „оксиданти“ или „окислителни“. Веществата, които притежават способността да редуцират други вещества, са известни като „редукционни агенти“, „средства за редукция“ или „редуктори“. Ако окислително-редукционната реакция се използва за инициране на радикална полимеризация, този тип инициране се нарича „окислително-редукционно инициране“, „окислително-редукционна катализа“ или „окислително-редукционно активиране“. Например железни

²⁴ Директива 2008/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 2008 г. относно вътрешния превоз на опасни товари (ОВ L 260, 30.9.2008 г., стр. 13).

соли или соли на Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ и Cu⁺ могат да се използват за редуциране на водороден пероксид или органичен пероксид.

3.3.2 Ненарочно добавени вещества (НДВ)

Ненарочно добавените вещества са примеси в използваните вещества или междинни вещества от реакция, които са образувани по време на процеса на полимеризация, или продукти от разпада или реакцията, които могат да присъстват в крайния продукт. Те са освободени от разпоредбите за разрешаване и включване в списъка на Съюза. При някои случаи обаче в приложения I и II (ограничения за материалите и предметите) към Регламента за пластмасите са включени ограничения за ненарочно добавените вещества. По принцип ненарочно добавените вещества ще трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност в член 3 от Рамковия регламент и те подлежат на оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите.

3.3.3 Стабилизатори в мономерите, изходните вещества и добавките

Някои мономери, изходни вещества и добавки е необходимо да бъдат стабилизирани, за да се предотврати реакция или окисляване на чистото вещество по време на съхранение. Тези стабилизатори не винаги са включени в списъка на Съюза. Ако са включени, те трябва да съответстват на определените в него граници на миграция. Ако те преминават в пластмасовия материал в концентрации, които проявяват функция на добавка в самата пластмаса, те трябва да бъдат включени в списъка на Съюза. В заявленията за разрешаване на мономери, изходни вещества и добавки трябва да се посочат необходимите стабилизатори.

3.3.4 Покрития, печатарски мастила и лепила

Пластмасовите материали с повърхностно покритие, както и тези с отпечатване върху тях, попадат в обхвата на Регламента за пластмасите. Пластмаси, които са съединени помежду си с лепила, също попадат в този обхват. При все това, вещества, използвани само в печатарски мастила, лепила и покрития, не са включени в списъка на Съюза, тъй като тези слоеве не са предмет на съответните изисквания към състава, предвидени в Регламента за пластмасите. Единствените изключения са веществата, използвани в покрития, образуващи уплътнения в приспособления за затваряне и капачки. Предвидено е изискванията за печатарски мастила, лепила и покрития да бъдат установени в отделни специфични мерки на Съюза. До приемането на такива мерки, те са обхванати от националното законодателство. Ако вещество, използвано в покритие, печатарско мастило или лепило, е посочено в списъка на Съюза, крайният материал или предмет от това вещество трябва да съответства на границата на миграция, дори и ако веществото се използва само в покритието, печатарското мастило или лепилото.

Пример:

Съд за храна се състои от 3 слоя пластмаса, слой лепило и има отпечатване върху частта, която не е в контакт с храните. Вещества А, В и С се използват при производството на пластмасовия съд и са посочени в списъка на Съюза със съответни граници за специфична миграция (ГСМ). Вещество А се използва в един от слоевете пластмаса, вещество В се използва в пластмасов слой и в лепилото, а вещество С се използва в печатарското мастило. Готовият съд трябва да отговаря на ГСМ за всички три вещества.

3.3.5 Оцветители

Въпреки че всички оцветители попадат в обхвата на определението за добавки, те не са обхванати от списъка на Съюза на веществата. Оцветителите, които се използват в пластмаси, са обхванати от национални мерки. Определени оцветители, по-специално кадмиевите пигменти, са регламентирани от законодателство на ЕС относно химикалите и са посочени в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)²⁵. Те трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност в член 3 от Рамковия регламент и подлежат на оценка на риска съгласно член 19 от Регламента за пластмасите.

3.3.6 Разтворители

Въпреки че всички разтворители попадат в обхвата на определението за спомагателни вещества при производството на полимери, те не са обхванати от списъка на Съюза на разрешените вещества. Макар че се очаква летливите разтворители да бъдат отстранени в процеса на производство, разтворители, използвани в пластмасите, са обхванати от национални мерки. Те трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност от член 3 от Рамковия регламент и подлежат на оценка на риска съгласно член 19 от Регламента за пластмасите.

3.4 *Статутът на антимикробните вещества*

Целта на използването на антимикробни вещества в пластмасов материал, предназначен за контакт с храни, определя дали антимикробното вещество се счита за добавка, спомагателно вещество при производството на полимери или активно вещество, обхванато от Регламент (ЕО) № 450/2009 на Комисията от 29 май 2009 г. относно активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни²⁶ („Регламентът за активните и интелигентните материали“). В зависимост от функцията на антимикробното вещество в материала от пластмаса, предназначен за контакт с храни, различаваме следните категории:

- (1) Биоциди, използвани като спомагателни вещества, които запазват материала или препаратите, които ще бъдат преработени в крайни материали, предназначени за контакт с храни (напр. предполимерни разтвори), чисти от микробиологично замърсяване по време на производствения процес, съхранение или боравене.
 - използват се като компоненти на материали, предназначени за контакт с храни, но не са предвидени да присъстват в самия материал, предназначен за контакт с храни;

²⁵ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикалите, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1); вж. също Регламент (ЕС) № 494/2011 на Комисията от 20 май 2011 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложение XVII (кадмий) (ОВ L 134, 21.5.2011 г., стр. 2).

²⁶ Регламент (ЕО) № 450/2009 на Комисията относно активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни (ОВ L 135, 30.5.2009 г., стр. 3).

- тъй като върху крайния материал, предназначен за контакт с храни, не се упражнява антимикробна функция, веществото ще се разглежда като спомагателно вещество при производството на полимери;
- включването им в материала, предназначен за контакт с храни, може да разглежда като непреднамерен, но неизбежен пренос.

Да се има предвид, че биоцидите са предмет на Регламент (ЕС) № 528/2012²⁷ („Регламента за биоцидите“), който се прилага от 1 септември 2013 г. Обикновено те са обхванати от продуктови тип 6, 7 или 12 в приложение V към регламента за биоцидите.

(2) Повърхностни биоциди, които запазват повърхността на материала, предназначен за контакт с храни, чист от микробиологично замърсяване (напр. използват се по вътрешните повърхности на хладилници, дъски за рязане, уплътнения, транспортни ленти, съдове за съхранение);

- използват се при производството на материали, предназначени за контакт с храни, и са предвидени да присъстват в самия материал, предназначен за контакт с храни;
- тъй като върху крайния материал, предназначен за контакт с храни, се упражнява антимикробна функция, веществото ще се разглежда като добавка;
- понастоящем в списъка на Съюза, поместен в Регламента за пластмасите не са включени повърхностни биоциди. Временният списък на добавките, обхванат от член 7 от Регламента за пластмасите, съдържа 10 повърхностни биоцида, които могат да се използват съгласно националното законодателство. (За състоянието на временния списък вж. също точка 3.5. от настоящите насоки)

Да се има предвид, че материалите и предметите, съдържащи повърхности биоциди, са предмет на член 58 от регламента за биоцидите. Обикновено те са обхванати от продуктови тип 4 в приложение V към същия регламент.

(3) Консерванти, които ще бъдат отделени в или върху храната с цел консервиране на храната

- използват се при производството на материали, предназначени за контакт с храни, и са предвидени да бъдат отделени в самата храна или да имат консервиращо действие върху храната;
- тъй като върху храната се упражнява антимикробна функция, веществото ще се разглежда като активно вещество, обхванато от регламента за активните и интелигентните материали;
- съгласно регламента за активните и интелигентните материали само консервантите, които са разрешени като хранителни консерванти в законодателството за хранителните добавки, могат законно да бъдат използвани за тази функция.

Следва да се има предвид, че материалите и предметите, съдържащи вещества, които ще бъдат отделени като хранителни консерванти, не са предмет на регламента за биоцидите, тъй като хранителните добавки са изключени от неговия обхват.

²⁷ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

3.5 Създаване и управление на временния списък на добавките

За създаването на изчерпателния списък на добавките, които могат да бъдат използвани в материал от пластмаса, предназначен за контакт с храни, всички лица бяха поканени да подадат заявление за разрешение на ЕС за добавката до 31 декември 2006 г.²⁸ Добавки, които са били законно пуснати на пазара най-малко в една държава членка до 31 декември 2006 г., и за които е получено валидно заявление до 31 декември 2006 г., са включени във „временния списък на добавките“ съгласно оценката на ЕОБХ, която от 2008 г. е публично достъпна на адрес:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Като се има предвид фактът, че споменатите добавки са законно пуснати на пазара в държавите членки, тези вещества могат да продължават да се използват в съответствие с националното законодателство, дори и след 1 януари 2010 г., датата, на която неизчерпателният списък на добавките е станал изчерпателен списък, докато Комисията вземе решение дали да бъдат включени или не в списъка на Съюза²⁹.

Веществата ще бъдат отстраняване от временния списък: (i) когато са включени в списъка на Съюза; (ii) когато е взето решение да не бъдат включени в списъка на Съюза или (iii) когато кандидатът не успее да предостави допълнителната информация, изисквана от ЕОБХ в срока, определен от ЕОБХ.

Временния списък съдържа основно повърхностни биоциди. Понастоящем не съществуват правила на ЕС за използване на повърхностни биоциди в пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Докато не бъдат установени и приложени правилата на ЕС, повърхностните биоциди от списъка могат да се използват в съответствие с националното законодателство и при спазване на разпоредбите на регламента за биоцидите. (вж. също така точка 3.4)

3.6 Общи изисквания към веществата

3.6.1 Спецификации и ограничения за веществата, материалите и предметите

Ако дадено вещество от списъка на Съюза се използва при производството на пластмасови материали или предмети, то трябва да съответства на спецификациите и ограниченията, определени в Регламента за пластмасите, освен когато изрично е посочено, че тези спецификации не са приложими. Спецификациите и ограниченията, които са въведени при следване на оценката на риска на веществото са определени в колона 10 от списъка на Съюза в таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите. Ако тези вещества се използват в покрития, лепила или печатарски

²⁸ Директива 2004/19/ЕО на Комисията от 1 март 2004 година за изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L71, 10.3.2004 г., стр. 8).

²⁹ Директива 2008/39/ЕО на Комисията от 6 март 2008 година за изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L63, 7.3.2008 г., стр. 6).

мастила, които са част от пластмасовите материали, попадащи в приложното поле на Регламента за пластмасите, тогава крайният материал трябва да отговаря на границите на миграция и съответните спецификации за тези вещества. Ако веществата се използват за други функции, освен като добавка или мономер, тогава крайният материал трябва да отговаря на съответната граница на миграция и съответните спецификации на веществата.

Спецификации, приложими към употребата на вещества, които са приложими и когато се използват в покрития, лепило или печатарски мастила или за други функции, освен като добавка или мономер, могат да бъдат:

- ограничение по отношение на храната, която може да влезе в контакт, например „да не се използва за предмети, които влизат в контакт с мазни храни“;
- начинът на изразяване на граничната стойност на специфична миграция (ГСМ), например „ГСМ, изразена като сумата на веществото и продукта от неговата хидролиза“;
- ограничение по отношение на условията на контакт, например „само в предмети за многократна употреба“;

Решение за това коя спецификация или ограничение се отнася за дадено вещество, когато то се използва в покрития, лепила или печатни мастила, се взема конкретно за всеки отделен случай.

Общите изисквания относно веществата, посочени в член 8 от Регламента за пластмасите, трябва да бъдат спазени във всеки конкретен случай. Това означава, че веществата, които се използват в производството на слоеве от пластмаси в пластмасови материали и предмети трябва да бъдат с техническо качество и чистота, подходящи за употребата по предназначение и предвидимата употреба на материалите и предметите. Ако в колона 10 от списъка на Съюза в таблица 1 на приложение I към Регламента за пластмасите не са посочени спецификации, това не означава непременно, че всяка чистота на веществото е подходяща. Примесите се считат за ненарочно добавени вещества в съответствие с член 3, параграф 9 от Регламента за пластмасите. Оценка трябва да им бъде направена от стопанския субект в съответствие с международно признатите научни принципи за оценка на риска (член 19).

Общите ограничения във връзка с пластмасовите материали и предмети са определени в приложение II към Регламента за пластмасите. Тези ограничения включват граници на миграция за определени метални йони и спецификацията за първични ароматни амини.

Спецификациите, отнасящи се за определени вещества, са определени в таблици 1 и 2 на приложение I към Регламента за пластмасите. Ограниченията върху употребата на вещества и опростените характеристики на състава обикновено са въведени в колона 10 на таблица 1 от приложение I, отнасящо се за ограниченията и спецификациите. Когато е необходимо, в таблица 4 от приложение I се въвеждат по-подробни характеристики на състава на веществата.

В разрешението обикновено не се конкретизира размерът на частиците на разрешеното вещество. Ако обаче в колона 10 на таблица 1 от приложение I няма съответно изрично указание, разрешението не обхваща веществата под формата на наночастици. Причината за това е, че в оценката на безопасността на веществата към момента на

оценката не са обхванати вещества по формата на наночастици. В становището на ЕОБХ относно „Потенциалните рискове от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите при безопасността на храните и фуражите“, публикувано на адрес:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true)

се посочва, че оценка на риска на създадените наноматериали трябва да се извършва във всеки отделен случай. Въз основа на това становище, разрешаване на вещества под формата на наночастици ще се предоставя единствено за всеки отделен случай въз основа на индивидуална оценка на веществото под формата на наночастици.

По отношение на силициевия диоксид с номер на материал, предназначен за контакт с храни 504 (FCM № 504) и техническия въглерод (FCM № 411) размерите на частиците на веществото под формата на наночастици са посочени в колона 10 на таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите. Тези размери на частиците са разрешени в допълнение към насипната форма (форма, различна от наночастици). Тези размери на частиците характеризират силициевия диоксид и техническия въглерод под формата на наночастици на пазара за употреба в материал от пластмаса, предназначен за контакт с храни, към момента на разрешаване на тези две вещества. При наночастиците на титанов нитрид (FCM № 807) наименованието показва, че разрешението обхваща само веществото под формата на наночастици, което е посочено в колона 10 на таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите.

На уебсайта на референтната лаборатория на ЕС за материали, предназначени за контакт с храни (EURL FCM) е налична база данни, в която се характеризират наличните в търговската мрежа разрешени вещества заедно със спецификациите:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

За повечето от веществата данните се базират на веществото, предоставено от заявителя на разрешението. Впоследствие характеристика на веществата е направена от EURL FCM.

3.6.2 Граници на специфична миграция (ГСМ)

ГСМ са зададени в списъка на Съюза в таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите. Ако спрямо дадено вещество се прилага ГСМ, тя е посочена в колона 8 от таблица 1. Ако се прилага спрямо група вещества, тогава се посочва номерът на груповото ограничение в колона 9 от таблица 1. В таблица 2 в приложение I е посочена общата граница на специфична миграция (О)ГСМ за всеки номер на групово ограничение.

Ако вещество, посочено в списъка на Съюза, се използва в крайния пластмасов материал, то трябва да отговаря на ГСМ за това вещество, посочена в колона 8 в таблица 1, и на груповото ограничение, посочено в колона 9 от същата таблица, освен ако не е изрично посочено, че тази ГСМ не е приложима в конкретния случай. Това се прилага и за употребата на тези вещества в покрития, лепила или печатарски мастила, които са част от пластмасовите материал в обхвата на Регламента за пластмасите.

ГСМ се определя въз основа на оценката на безопасността на веществата, извършена от ЕОБХ (или, в миналото, от Научния комитет по храните), като се взема под внимание информацията за токсичността и миграционното поведение на веществото, предоставена от заявителя. При определяне на ГСМ принципно се приема, че 1 kg храна, съдържаща веществото, се консумира дневно от човек с телесно тегло 60 kg. Приема се, че този 1 kg храна е в контакт с пластмасов материал, предназначен за контакт с храни, който отделя веществото при ГСМ. Също така се приема, че контактната повърхност на храната е 6 dm² на kg храна.

За вещества, за които няма определена ГСМ, в член 11, параграф 2 от Регламента за пластмасите се постановява, че специфичната миграция на тези вещества не трябва да надхвърля обща ГСМ от 60 mg/kg.

Ако токсикологичната оценка посочи граница на специфична миграция от 60 mg/kg или по-малко, това се посочва като ГСМ в таблица 1 или 2 от приложение I към Регламента за пластмасите. Ако токсикологичната оценка посочи граница на специфична миграция от 60 mg/kg или по-малко, това се посочва като ГСМ в таблица 1 или 2 от приложение I към Регламента за пластмасите.

3.6.3 Добавки с двойна употреба

Определени вещества, използвани в пластмасите, предназначени за контакт с храни, са едновременно разрешени хранителни добавки и разрешени ароматизанти съответно съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 или Регламент (ЕО) № 1334/2008, или мерките по тяхното прилагане. Тези вещества се наричат добавки с двойна употреба. За да се избегне неразрешено наличие на хранителни добавки или ароматизанти в храната, са установени специфични изисквания за миграцията на тези вещества от материалите, предназначени за контакт с храни. Веществата не трябва да се отделят в храните в количества, които имат технологична функция в храната.

Ако вещества се добавят към пластмасите, които ще се отделят в храната с цел да изпълняват технологична функция в храната, те попадат в приложното поле на Регламента за активните и интелигентните материали и следва да спазват съответните разпоредби на Съюза и националните разпоредби, приложими спрямо храните.

Ако веществата се добавят към пластмасите без да е предвидено те да се отделят в храната с цел да изпълняват технологична функция в нея, но са разрешени като хранителна добавка или ароматизант, допълнителната непредвидена миграция от материалите, предназначени за контакт с храни, не трябва да води до превишаване на допустимата граница, установена от специфичното законодателство относно хранителните добавки или ароматизантите, дори ако тази граница е по-ниска от ГСМ, установена в Регламента за пластмасите. Ако веществото не е разрешено като хранителна добавка или ароматизант в определена храна, миграцията от материалите, предназначени за контакт с храни към тази храна не следва да достига технологична функция в храната, нито да придават мирис или вкус (овкусяване), нито следва ГСМ да бъде надвишавана. В случаите, когато веществото не проявява технологична функция в храната, следва да се разреши миграция до ГСМ, дори ако веществото не е разрешено като хранителна добавка или ароматизант в този вид храна.

За вземане на решение дали определено вещество може да се счита за добавка с двойна употреба е достатъчно химичната идентичност на добавката за пластмасата да съвпада

с тази на разрешена хранителна добавка или ароматизант, независимо от чистотата ѝ или независимо дали веществото е предмет на ограничение в храната и/или пластмасата.

При солите, от значение е коя е солта, а не съответната разрешена киселина, фенол или алкохол. Пример: натриевият ацетат е добавка с двойна употреба (E262), но цинковият ацетат не е. Веществото, включено в списъка на Съюза от Регламента за пластмасите, е оцетна киселина. Да се има предвид, че натриевият ацетат се обозначава като E262, дори ако чистотата му не съвпада с тази на употребата му в храната.

Основното намерение на законодателството е потребителят на материали, предназначени за контакт с храни, да бъде информиран за наличието в пластмасата на добавка с двойна употреба, така че тези материали да бъдат разглеждани във връзка със съответното законодателство относно храните или взаимодействията между храна и опаковка.

Таблицы 1 и 2 по-долу съдържат неизчерпателен списък на добавките с двойна употреба. Таблица 1 обхваща добавки, използвани в материали, предназначени за контакт с храни, които са посочени в законодателството относно хранителните добавки. Таблица 2 обхваща добавки, използвани в материали, предназначени за контакт с храни и посочени в законодателството относно ароматизантите в храните.

Таблица 1: Хранителни добавки

FCM номер	Реф. № на МП (материала от пластмасата)	CAS №	Наименование на FCM	Е-номер	Наименование на хранителната добавка
9	30610		алифатни монокарбоксилни, линейни киселини (C2-C24), от натурални мазнини и масла и техните моно-, ди- и триглицеролови естери (вкл. естествено съдържащи се разклонени мастни киселини)	E471 E 470a E 470b	Моно- и диглицериди на мастните киселини Магнезиеви соли на мастни киселини Калиеви соли на мастни киселини
10	30612		алифатни монокарбоксилни, линейни киселини (C2-C24), синтетични и техните моно-, ди- и триглицеролови естери	E471 E 470a E 470b	Моно- и диглицериди на мастните киселини Магнезиеви соли на мастни киселини Калиеви соли на мастни киселини
21	42500		соли на карбоновата	E 170	Калциев карбонат

			киселина	E 501i E 500i E 503i	Калиев карбонат Натриев карбонат Амониев карбонат
67	67840		монтанови киселини и/или техни естери с етиленгликол и/или с 1,3-бутандиол, и/или с глицерол	E912	Естери на монтановата киселина
99	19460 62960	0000050-21-5	млечна киселина	E 270 Натриев лактат: E 325 Калиев лактат E 326 Калциев лактат E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	сорбитол	E 420	
101	36000	0000050,-81-7	аскорбинова киселина	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	глицерол	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	стеаринова киселина	E 570 E 572	Стеаринова киселина Калциев стеарат
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-пропандиол	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	алфа-токоферол	E 307	
111	53600	0000060-00-4	етилендиаминтетраоцетна киселина	E 385	Калциев динатриев етилен диамин тетраацетат (калциев динатриев ЕДТА)
115	10090 30000	0000064-19-7	оцетна киселина	E 260 E 262	Оцетна киселина Натриев ацетат
116	13090 37600	0000065-85-0	бензоена киселина	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	лимонена киселина	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	винена киселина	E 334 - E 337	Винена киселина (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	манитол	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	хексаметилентетрамин	E 239	
221	40570	0000106-97-8	бутан	E943a	

252	87200	0000110-44-1	сорбинова киселина	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	пропилов естер на галиева киселина	E 310	Пропил галат
303	12130 31730	0000124-04-9	адипинова киселина	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол	E 321	Бутил хидрокситолуол (БХТ)
321	36080	0000137-66-6	аскорбилпалмитат	E 304	Мастно-киселинни естери на аскорбиновата киселина
386	55280	0001034-01-1	октилов естер на галиева киселина	E 311	Октил галат
390	55200	0001166-52-5	додецилов естер на галиева киселина	E 312	Додецил галат
394	41280	0001305-62-0	калциев хидроксид	E526	
395	41520	0001305-78-8	калциев оксид	E 529	
397	64720	0001309-48-4	магнезиев оксид	E 530	
399	81600	0001310-58-3	калиев хидроксид	E 525	
400	86720	0001310-73-2	натриев хидроксид	E 524	
407	87040	0001330-43-4	натриев тетраборат	E 285	
409	62240	0001332-37-2	железен оксид	E 172	Железни оксиди и хидроксиди
413	35600	0001336-21-6	амониев хидроксид	E 527	
414	87600	0001338-39-2	сорбитан монолаурат	E 493	
415	87840	0001338-41-6	сорбитан моностеарат	E 491	
416	87680	0001338-43-8	сорбитан моноолеат	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	ябълчна киселина	E 296, E 350-352	Ябълчна киселина Натриев малат Калиев малат Калциев малат
504	86240	0007631-86-9	силициев диоксид	E 551	
505	86480	0007631-90-5	натриев бисулфит	E 223	Натриев метабисулфит
506	86920	0007632-00-0	натриев нитрит	E 250	
507	59990	0007647-01-0	солна киселина	E 507	Солна киселина
509	23170 72640	0007664-38-2	фосфорна киселина	E 338 E 339 E 341iii	Фосфорна киселина Натриев фосфат Калциев фосфат (три-)
511	91920	0007664-93-9	сярна киселина	E 513	

516	86960	0007757-83-7	натриев сулфит	E 221	
528	63760	0008002-43-5	лецитин	E 322	
530	41760	0008006-44-8	канделилов восък	E 902	
531	36880	0008012-89-3	пчелен восък	E 901	
533	42720	0008015-86-9	карнаубски восък	E 903	
534	80720	0008017-16-1	полифосфорни киселини	E 452	
541	58480	0009000-01-5	гума арабика	E 414	Гума арабика
542	42640	0009000-11-7	карбоксиметилцелулоза	E 466	
544	58400	0009000-30-0	гума гуар	E 412	
545	93680	0009000-65-1	гума трагакант	E 413	Трагакант
546	71440	0009000-69-5	пектин	E 440	Пектини
552	81500	0009003-39-8	поливинилпирилон	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	етилцелулоза	E 462	
557	66640	0009004-59-5	метилетилцелулоза	E 465	Етил метил целулоза
559	61680	0009004-64-2	хидроксипропилцелулоза	E 463	Хидроксипропил целулоза
561	66240	0009004-67-5	метилцелулоза	E 461	
566	33350	0009005-32-7	алгинова киселина	E 400-404	Алгинова киселина Алгинати
567	82080	0009005-37-2	1,2-пропиленгликол алгинат	E 405	
568	79040	0009005-64-5	полиетиленгликол сорбитан монолаурат	E 432	Калиев полиоксиетилен сорбитан монолаурат
569	79120	0009005-65-6	полиетиленгликол сорбитан моноолеат	E 433	
570	79200	0009005-66-7	полиетиленгликол сорбитан монопалмитат	E 434	
571	79280	0009005-67-8	полиетиленгликол сорбитан моностеарат	E435	
573	79440	0009005-71-4	полиетиленгликол сорбитан тристеарат	E 436	
575	76721	0063148-62-9	полидиметилсилоксан (мол.т.> 6 800 Da)	E 900	Диметилполисило ксан
579	61800	0009049-76-7	хидроксипропил нишесте	E1440	
585	41120	0010043-52-4	калциев хлорид	E 509	
596	95935	0011138-66-2	гума ксантан	E 415	
610	93440	0013463-67-7	титанов диоксид	E 171	
615	92080	0014807-96-6	талк	E 553 b	

635	40720	0025013-16-5	терт-бутил-4- хидроксианизол	E 320	Бутил хидроксианизол (БХА)
643	87760	0026266-57-9	сорбитан монопалмитат	E 495	Сорбитан монопалмитат
651	88240	0026658-19-5	сорбитан тристеарат	E492	
713	43480	0064365-11-3	активен въглен	E 153	Растителен въглен
811	80077	0068441-17-8	оксидирани полиетиленови въсьци	E914	полиетиленов въськ
902		0000128-44-9	1,2-бензисотиазол-3(2H)- он 1,1-диоксид, натриева сол	E954	Захарин

Таблица 2: Ароматизанти в храните

FCM номер	Реф. № на МП (материала от пластмаса)	CAS №	Наименование на FCM	№ на ароматизанта	Наименование на ароматизанта
195	37360	0000100-52-7	бензалдехид	05,013	
247	24820 90960	0000110-15-6	сукцинова (янтарна) киселина	08,024	
249	17290 55120	0000110-17-8	фумарова киселина	08,025	
286	38240	0000119-61-9	бензофенон	07,032	

3.6.4 Граница на обща миграция (ГОМ)

Границата на обща миграция е свързана с инертността на дадения материал. В член 3 от Рамковия регламент относно материалите, предназначени за контакт с храни, е посочено че материали, предназначени за контакт с храни, не трябва да отделят съставките си в храната в концентрации, които биха могли да променят състава на храната. Отделянето на 10 mg съставки на 1 dm² повърхностна площ от пластмасовия материал, предназначен за контакт с храни, е установено като граница, на която миграцията се счита за неприемлива промяна на храната.

Тъй като измерването на общата миграция в храната не е възможно, общата миграция се измерва в моделни разтвори, които представят хидрофилните, амфибилните и липофилните свойства на храната, а следователно и химическите характеристики, които водят до прехвърляне на вещества от материала, предназначен за контакт с храни, към храната. Миграцията в който и да е от 5-те моделни разтвора А, В, С, D1 и D2 не трябва да надвишава 10 mg/dm² при стандартизираните условия на изпитване, установени в приложение V към Регламента за пластмасите.

ГОМ обхваща нелетливи вещества. Следователно изпитване в моделен разтвор Е, който е определен за летливи вещества и сухи храни, не е необходимо.

Тъй като кърмачетата и малките деца (0—3 години) са уязвима потребителска група, ГОМ е ограничена до 60 mg/kg храна (независимо от размера на опаковката) за пластмасови материали и предмети, специално предназначени за тази възрастова група. Чрез това правило промяната на храната, опакована в малки пластмасови съдове с високо съотношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема на храната, се ограничава по същия рестриктивен начин, както и при храна, опакована в големи съдове.

4 Глава III — Специфични разпоредби за определени материали и предмети

Многослойни материали и предмети са предмети, които се състоят от един или повече слоя. Слоевете могат да са съединени помежду си с лепила или с други способности; например могат да са създадени чрез коекструзия. Могат да бъдат различени два случая: съставени изцяло от пластмаса (точка 4.1) или съставени от пластмаса в съчетания със слоеве от други материали, като например хартия или алуминий (точка 4.2).

4.1 Многослойни материали или предмети от пластмаси

Многослойните материали или предмети от пластмаси се изработват изцяло от пластмасови слоеве, които са съединени помежду си с лепила или с други способности, със или без отпечатване върху тях и със или без покритие. Материал, изработен от различни пластмаси, включително метализиран пластмасов слой, следва да се счита за многослоен материал от пластмаса. Метализирането на пластмасовия слой не го прави слой от различни материали, тъй като самото метализиране не може да се счита за отделен слой.

Крайният многослоен материал или предмет от пластмаса трябва да отговаря на ГСМ, установени за разрешените вещества в списъка на Съюза. В този контекст е без значение дали веществото, което е предмет на ГСМ, е било използвано при производството на слоя от пластмаса или на покриващия, отпечатания или свързващия слой. Няма значение степента, в която всеки от компонентите (слой от пластмаса, свързващия, покриващия слой, печатарското мастило) на материала или предмета от пластмаса допринася за миграцията на веществото. От решаващо значение е миграцията на крайния многослоен материал или предмет от пластмаса да бъде под ГСМ за даденото вещество. Крайният многослоен материал или предмет от пластмаса трябва да отговаря и на ГОМ, независимо от слоя, от които произлизат съставките.

Слоят от пластмаса, който е в пряк контакт с храната, трябва винаги да отговаря на изискванията към състава от Регламента за пластмасите. Слой от пластмаса зад слоя от пластмаса, който е в пряк контакт с храната, може да бъде произведен с добавки или мономери, които не са включени в списъка на Съюза или не е необходимо да отговаря на всички ограничения или спецификации, установени в списъка на Съюза, ако един от слоевете, разделящи го от храната, изпълнява ролята на функционална бариера. Това означава, че мономер или добавка, които не са посочени в списъка на Съюза, могат да бъдат използвани при производството на слоя зад функционална бариера, ако

миграцията на това вещество не може да бъде установена при граница на откриване от 0,01 mg/kg (10ppb). Това също така означава, че вещество от списъка може да се използва в слой при по-висока остатъчна концентрация, отколкото разрешената в списъка на Съюза, ако в крайния предмет е спазена ГСМ. Само по отношение на винилхлориден мономер ограниченията и спецификациите, установени в списъка на Съюза, трябва винаги да се спазват във всички слоеве от пластмаса на многослойния материал или предмет от пластмаса.

По принцип веществата, използвани зад функционална бариера, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност от член 3 от Рамковия регламент и подлежат на оценка на риска съгласно член 19 от Регламента за пластмасите.

Концепцията за функционалната бариера не може да се прилага за вещества, които са мутагенни, канцерогенни или токсични при репродукция или вещества под формата на наночастици. За употреба на веществата, които попадат в някоя от горепосочените категории, е необходимо извършването на независима оценка на токсикологичните свойства и миграционното поведение за всеки отделен случай. Поради тази причина преди такова вещество да може да бъде използвано при производството на пластмаси задължително трябва да бъде извършена оценка от ЕОБХ за всеки отделен случай, последвана от разрешение и включване в списъка на Съюза.

Не е необходимо печатарските мастила, лепилата и покритията да отговаря на изискванията към състава от Регламента за пластмасите. Това означава, че те могат да бъдат произведени с вещества, които не са посочени в списъка на Съюза за пластмасите. Правилата за печатарски мастила, лепила и покрития могат да бъдат установени в отделни специфични мерки на Съюза. До приемането на специфична мярка на Съюза, те са обхванати от националното законодателство. Ако обаче вещество, използвано при производството на покритие, печатарско мастило или лепило, е посочено в списъка на Съюза, крайният материал трябва да съответства на границите на миграция и на съответните спецификации на това вещество, дори и ако веществото се използва само в покритието, печатарското мастило или лепилото.

4.2 Многослойни материали или предмети от различни материали

Многослойни материали или предмети от различни материали са материали или предмети, състоящи се от два или повече слоя от различни видове материали, като поне един от тях е слой от пластмаси. Пример за това са картонените кутии за напитки, които са съставени от слой от хартия, слой от алуминий и слой от пластмаса. Не е задължително слой от пластмаса да бъде слой, който е в контакт с храна.

Не е необходимо крайният материал или предмет да отговаря на ГСМ или ГОМ, установени в Регламента за пластмасите, тъй като той е съставен от различни материали, за които на равнище ЕС все още не съществуват хармонизирани специфични мерки.

Слоеве от пластмаса могат да бъдат съставени само от вещества, посочени в списъка на Съюза. Самите слоеве от пластмаса не е необходимо да отговарят на ГСМ и ГОМ, установени в Регламента за пластмасите, тъй като тази миграция може да не е представителна за миграцията на крайния материал в храната. Слоеве от пластмаса

трябва да отговарят на ограниченията, предвидени за винилхлоридния мономер по отношение на остатъчно съдържание и миграция, която не може да бъде установена.

Слоеве от пластмаса, които не са в пряк контакт с храна, могат да бъдат произведени с мономери и добавки, различни от включените в списъка на Съюза, ако са отделени от храната с функционална бариера, която гарантира, че крайният материал или предмет отговаря на изискванията по член 3 от Рамковия регламент. Концепцията за функционалната бариера не може да се прилага за вещества, които са мутагенни, канцерогенни или токсични при репродукция или вещества под формата на наночастици. За употреба на веществата, които попадат в някоя от горепосочените категории, е необходимо извършването на оценка на токсикологичните свойства и миграционното поведение за всеки отделен случай. Поради тази причина преди такова вещество да може да бъде използвано при производството на пластмаси задължително трябва да бъде извършена оценка за всеки отделен случай, последвана от разрешение и включване в списъка на Съюза.

4.3 Пренос в случай на многослойни материали или предмети

Концепцията за функционална бариера съгласно член 13, параграф 2 от Регламента за пластмасите може да бъде приложена само когато веществата не се прехвърлят в храната в установими количества, включително количества от възможен начален трансфер.

„Пренос“ е явлението на прехвърляне на веществата от външните пластове на материалите и предметите към частта, която е в контакт с храни. Пренос може да възникне при подреждане на материалите един върху друг или в ролки, при което има вероятност от контакт между външната част на материала или предмета и частта, която е в контакт с храните, например по време на съхранение или транспортиране. За разлика от миграцията при тези условия пренос може да възникне при материали и предмети с или без функционална бариера.

Този пренос не е ограничен само до вещества от слоеве от пластмаса зад функционална бариера или до печатарски мастила, а включва всички вещества от външните слоеве, които имат определена възможност за миграция.

Тъй като слоеве, съставени от материали, за които няма специфични мерки на равнище ЕС (напр. печатарски мастила, лакове или покрития), могат да съдържат вещества, които не са посочени в списъка на Съюза или във временния списък на добавките, специално внимание трябва да се обърне на прехвърлянето на вещества от тези слоеве посредством пренос към частта, която е в контакт с храни. Прехвърлянето на тези вещества трябва да отговаря на изискванията по член 3 от Рамковия регламент.

Точка 1, буква б) от раздел А от приложението към Регламент (ЕО) № 2023/2006³⁰ относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни предвижда, че вещества от печатарски мастила не трябва да преминават към страната на материали или предмети, която влиза в контакт с храни,

³⁰ Регламент (ЕС) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни (ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 75).

чрез техниката на отпечатване в обема или ролката материал, в концентрации, които водят до количества на веществото в храната, които не съответстват на изискванията по член 3 от Рамковия регламент.

5 Глава IV — Декларация за съответствие и документация

Подробна информация за декларацията за съответствие и удостоверяващата документация е налична в отделния документ „Насоки на Съюза във връзка с Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни по отношение на информацията по веригата на доставки“.

5.1 Декларация за съответствие (ДзС)

Производителят на материал, предназначен за контакт с храни следва да увери клиента, че материалът, предназначен за контакт с храни съответства на приложимото законодателство на ЕС и национално законодателство. Крайният предмет може да бъде съответстващ, само ако изискванията, произтичащи от Регламента за пластмасите са били изпълнени по цялата производствена верига. По тази причина, от момента, в който дадено вещество, смес или пластмаса бъде предназначено/а за контакт с храни, за даване на тази гаранция е необходима ДзС в стандартизиран формат. Всеки производител трябва да декларира на своя отговорност съответствие за етапите от производствения процес. Например, производител на мономер трябва да гарантира, че мономерът е разрешен и съответства на спецификациите, приложими спрямо него. Производителят на междинни пластмасови материали и предмети трябва да гарантира, че мономерите и добавките са разрешени и, доколкото това е негова отговорност, да посочи условията на употреба, при които може да се постигне съответствие с границите на миграция. Производителят на крайния предмет трябва да посочи условията на употреба, при които може да се постигне съответствие с ограниченията и границите на миграция. Информацията е от значение, по-специално за т.нар. вещества с двойна употреба.

Производителите на лепила, печатарски мастила и покрития следва да предоставят на своите клиенти, които използват продуктите им в материали или предмети от пластмаси или в междинни пластмасови материали и предмети, достатъчна информация, която да позволи на производителя на предмета от пластмаса да издаде своята ДзС.

В националното законодателство може да бъде въведено изискване за ДзС за всички материали и предмети, които не са предмет на специфични мерки на равнището на Съюза. По тази причина, за да стане ясно дали е необходимо да бъде издадена ДзС за лепила, печатарски мастила, покрития и непластмасови материали, използвани в многослойни материали или предмети от различни материали, следва да бъде прегледано националното законодателство.

5.2 Удостоверяваща документация

Стопанският субект следва да разполага с подходяща документация, която потвърждава декларацията за съответствие. Тази документация трябва да съдържа съответната информация за етапа на производство, за който е отговорен той, както и документите,

които е получил от своите доставчици, и документите, които той предоставя на своите клиенти. В нея може да се съдържат спецификации на веществата, използвани в производството, производствени рецепти, резултати от анализа на остатъчни количества, аналитични резултати от анализи на миграция, резултати от моделиране на миграцията и обосновка защо резултатите са приложими към материала, за който се издава ДзС, ако материалът не е самият тестван материал. Тази документация може да бъде в електронен формат или на хартия и трябва да бъде предоставена без забавяне на контролните органи при поискване.

БЕЛЕЖКА

Стопанските субекти трябва също така да водят документация за прилагането на системите за осигуряване и контрол на качеството, както е посочено в Регламент (ЕО) № 2023/2006 относно добрата производствена практика.

6 Глава V — Съответствие

6.1 Изразяване на резултатите от изпитването на миграцията

Тази глава включва информация за начина на изразяване на резултатите за миграцията, получени от изпитване на миграцията или моделиране на миграцията. Резултатите за миграцията следва да бъдат стандартизирани преди сравняването им с границите на миграцията, установени в Регламента за пластмасите.

Резултати за миграцията могат да бъдат получени в самата храна или в моделни разтвори, или посредством моделиране на миграцията. Те могат да бъдат получени чрез изпитване на самия краен предмет или на предмет, изработен от материала, специално проектиран за изпитването на миграцията. По принцип тези резултати следва да бъдат стандартизирани за kg храна, която е в контакт с материала, въз основа на действителното съотношение на повърхност към обем на крайния предмет при действителната употреба. С цел опростяване на изпитването на миграцията са установени няколко изключения от това правило. Все пак никое от тези изключения (по-специално предвидените в член 17, параграф 2, букви а) и г) от Регламента за пластмасите) не се прилага за пластмасови материали и предмети, които са специално предназначени за кърмачета и малки деца. Чрез това правило промяната на храната, опакована в малки пластмасови съдове с високо съотношение на повърхността, която влиза в контакт с храната към обема на храната, се ограничава по същия рестриктивен начин, както и при храна, опакована в големи съдове и с цел избягване на подценяване на действителната миграция.

При големи съдове с обем над 10 литра съотношението на повърхност към обем е стандартизирано до 6, което означава, че се предполага, че 6 dm^2 влизат в контакт с 1 kg храна. При по-малки съдове с обем под 500 ml съотношението на повърхност към обем също е стандартизирано до 6. При големи съдове това може доведе до надценяване на действителната миграция, докато при малки съдове може да доведе до подценяване на действителната миграция.

При фолия и други предмети, за които не е практично установяването на контактната повърхност, когато предметът все още не е влязъл в контакт с храната, съотношението на повърхност към обем също е стандартизирано до 6.

При приспособления за затваряне като уплътнения и тапи, които все още не са влезли в контакт с храна и които могат да се използват за затваряне на съдове с различни обеми, са установени специфични разпоредби за изразяване на резултатите за миграцията. Различават се следните случаи:

- Случай 1: Обемът на съда, за който се използва тапата или уплътнението, е известен.
В този случай резултатът за миграцията се изразява, като се използва действителното съотношение на повърхността към обема на приспособлението за затваряне плюс съда при крайната употреба, като се вземат под внимание правилата за малки и големи съдове.
- Случай 2: Обемът на съда, за който се използва тапата, е неизвестен.
В този случай резултатът за миграцията може да бъде изразен като mg за предмет. След това окончателното съответствие може да бъде установено само при крайната употреба.

6.2 Изпитване на миграцията

Материали, предназначени за контакт с храни, трябва да бъдат в съответствие с приложимото законодателство. При изпитване на съответствието в храна следва да се вземе предвид, че резултати от изпитването, които показват несъответствие, могат да се дължат и на други източници, различни от материала, предназначен за контакт с храни. Такъв случай може да възникне например при добавки с двойна употреба, посочени в точка 3.5.2 от настоящите насоки. В такива случаи трябва да бъдат взето предвид и друго съответно законодателство на ЕС, напр. законодателството на ЕС в областта на храните.

Изпитването на миграцията е описано подбorno в приложение V към Регламента за пластмасите. Преходните разпоредби, приложими за изпитване на миграция и последователността на етапите при новите изисквания за изпитване на миграция, са установени в глава VI от Регламента за пластмасите, относно заключителните разпоредби. Подробни насоки относно изпитването на миграцията са предоставени в отделни насоки.

6.3 Оценка на веществата, които не са включени в списъка на Съюза

За определени вещества не се изисква разрешение и включване в списъка на Съюза. Тези вещества включват следните класове вещества:

- ненарочно добавени вещества
 - примеси, съдържащи се в разрешени вещества
 - продукти от реакция, образувани при производството на пластмасови материали и предмети и получени от контакт с храни
 - продукти от разпад, образувани при производството или съхранението на пластмасови материали и предмети
- спомагателни вещества за полимеризацията
- спомагателни вещества при производството на полимери, включително разтворители, които не са включени в списъка на Съюза
- оцветители
- вещества, използвани зад функционална бариера

По отношение на тези вещества стопанските субекти да дължат да гарантират съответствие с общите правила на Рамковия регламент. Следователно стопанските субекти трябва да могат да докажат отсъствието на риск за човешкото здраве, като извършат оценка на риска въз основа на международно признати научни принципи за оценка на риска. Тези принципи включват характеризирани на опасността и експозицията. Информацията за тази оценка на риска следва да бъде част от ДзС и удостоверяващата документация.

7 Глава VI — Заключителни разпоредби

7.1 Изменения на актове на ЕС

До 31 декември 2012 г., моделните разтвори (таблица 3), определени в Директива 85/572/ЕИО на Съвета³¹ за определяне на списък със симуланти, които да се употребяват при изпитването на миграцията на съставки на пластмасови материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни са били използвани от официалните контролни лаборатории при извършване на изпитване на миграцията.

Таблица 3: Моделни разтвори, използвани до 31.12. 2012 г.

Моделен разтвор	Съкращение
Дестилирана вода или вода с еквивалентно качество	Моделен разтвор А
Оцетна киселина 3 % (w/v)	Моделен разтвор В
Етанол 15 % (v/v)	Моделен разтвор С
Етанол 50 % (v/v)	Моделен разтвор D1
Пречистено маслиново масло: ако поради технически причини, свързани с метода на анализ е необходимо използването на различни моделни разтвори, маслиновото масло трябва да бъде заменено от смес от синтетични триглицериди или от слънчогледово масло	Моделен разтвор D2

За изпитването на миграцията чрез скрининговите изпитвания, посочени в член 18, параграф 3 и член 18, параграф 5, моделните разтвори, посочени в таблицата, включена в точка 3 от приложение III към Регламента за пластмасите (таблица 4) може вече да са били използвани съгласно правилата за скрининговите изпитвания, изложени в приложение V, глави 2 и 3 от Регламента за пластмасите.

Считано от 31 декември 2012 г. приложението към Директива 85/572/ЕИО е било заменено с позоваване на моделните разтвори, посочени в точка 3 от приложение III към Регламент (ЕС) № 10/2011 за пластмасите (таблица 4).

³¹ Директива 85/572/ЕИО на Съвета от 19 декември 1985 г. за определяне на списък със симуланти, които да се употребяват при изпитването на миграцията на съставки на пластмасови материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни, (ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 14).

Таблица 4: Моделни разтвори, използвани след 31.12.2012 г.

Моделен разтвор	Съкращение
Етанол 10 % (v/v)	Моделен разтвор А
Оцетна киселина 3 % (w/v)	Моделен разтвор В
Етанол 20 % (v/v)	Моделен разтвор С
Етанол 50 % (v/v)	Моделен разтвор D1
Растително масло	Моделен разтвор D2
Поли(2,6-дифенил-р-фенилен оксид) ³² , размер на частиците 60—80 меша, размер на порите 200 nm	Моделен разтвор Е

7.2 Отмяна на актове на ЕС

Считано от 1 май 2011 г. са отменени следните директиви на Комисията:

- Директива 80/766/ЕИО на Комисията от 8 юли 1980 г. за определяне на метод за анализ на Съюза за официален контрол на съдържанието на винилхлориден мономер в материали и предмети, които са предназначени за контакт с храни³³
- Директива 81/432/ЕИО на Комисията от 29 Април 1981 г. за определяне на метод за анализ на Съюза за официален контрол на винилхлорид, отделен от материали и предмети в храните³⁴
- Директива 2002/72/ЕО на Комисията от 6 август 2002 г. относно пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни³⁵

Отмяната на директива означава отмяна и на всички изменения към нея.

Аналитичните методи за изпитване на миграцията и остатъчното съдържание на винилхлоридния мономер, както е описано в Директиви 80/766/ЕИО и 81/432/ЕИО на Комисията не са актуални. Аналитичните методи следва да отговарят на критериите по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните³⁶.

Актовете на Съвета не могат да бъдат отменяни с акт на Комисията, а това трябва да бъде направено от Съвета и Парламента. Веднага след като всички изисквания на Регламента за пластмасите са приложими, а предходните разпоредби бъдат завършени, следните директиви на Съвета стават неактуални и могат да бъдат отменени от Съвета и Парламента.

- Директива 78/142/ЕИО на Съвета от 30 януари 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно материалите и предметите, които съдържат винилхлориден мономер и са предназначени за контакт с храни³⁷

³² Известен също така като МРРО или TENAX®.

³³ ОВ L 213, 16.8.1980 г., стр. 42.

³⁴ ОВ L 167, 24.6.1981 г., стр. 6.

³⁵ ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18.

³⁶ ОВ L 165, 30.04.2004 г., стр. 1.

³⁷ ОВ L 44, 15.2.1978 г., стр. 15.

- Директива 82/711/ЕИО на Съвета от 18 октомври 1982 г. за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съставките на пластмасови материали и изделия, предназначени за контакт с храни.³⁸
- Директива 85/572/ЕИО на Съвета от 19 декември 1985 г. за определяне на списък със симуланти, които да се употребяват при изпитването на миграцията на съставки на пластмасови материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни³⁹

7.3 Прилагане и преходни разпоредби

Регламентът за пластмасите се прилага, считано от 1 май 2011 г.

Определени изисквания, заложи в конкретни членове, обаче, се прилагат само, считано от по-късна дата, за да се осигури преходен период. Важните дати за преходните разпоредби са 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5 и член 23, алинея пета) и 31 декември 2015 г. (член 23, алинея трета и четвърта). Следният график описва приложимостта на изискванията на Регламента за пластмасите. Примери са дадени в следния раздел.

Приложими, считано от 1 май 2011 г. (член 23, алинея втора)

- Списък на Съюза на разрешените вещества: всички вещества, които са включени в или обхванати от списъка на Съюза (комбинации от метали и киселини, соли, алкохоли) могат да бъдат използвани съгласно спецификациите и ограниченията. За вещества, за които са били променени ограниченията и спецификациите, е въведен преходен период до 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5). За вещества, за които са били променени правилата, е въведен преходен период до 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5).
- Границата на обща миграция от 10 mg/dm²: с изключение на материалите и предметите, от пластмаси предназначени за храни за кърмачета, за която се прилага граница от 60 mg/kg храна. За материалите с обем между 500 ml и 10 l, за които границата на обща миграция е била изразена по-рано като стойност 60 mg/kg, е въведен преходен период до 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5).
- Общото ограничение за определени метални йони, посочено в приложение II към Регламента за пластмасите.
- Веществата в наноформа могат да се използват единствено ако са изрично разрешени и посочени в спецификациите, съдържащи се в списъка на Съюза.
- Слоевете от пластмаса в многослойни материали или предмети от различни материали, които не са отделени от храната с функционална бариера трябва да бъдат произвеждани с мономери, изходни вещества и добавки, посочени в списъка на Съюза.
- Правилата за изразяване на резултатите от изпитването на миграцията. За предметите, за които са били променени правилата, е въведен преходен период до 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5).
- Скрининговите методи за оценката на съответствието с границите на миграция
- Задължение за оценка на риска на вещества, които не подлежат на включване в списъка на Съюза. За материали, съдържащи веществата, съответстващи на

³⁸ ОВ L 297, 23.10.1982 г., стр. 26.

³⁹ ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 14.

член 3 от Рамковия регламент, за които, обаче, не се извършва каквато и да било официална оценка на риска, е въведен преходен период до 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5).

- ДзС и удостоверяващата документация.
- Отмяна на методите за изпитване на винилхлорид.
- Прилагането на режима за изпитване на миграцията, предвиден в директиви 82/711/ЕИО и 85/572/ЕИО е задължително, за да могат правоприлагащите органи да решат дали даден материал отговаря на изискванията на Регламента за пластмасите.
- ДзС може да бъде издадена, ако удостоверяващата документация се основава на изпитване чрез скрининговите методи, предвидени в Регламента за пластмасите или чрез методи съгласно Директива 82/711/ЕИО (включително и моделни разтвори, посочени в директивата). (член 22, параграф 1 от Регламента за пластмасите)
- Въведен е **преходен период до 31 декември 2012 г.**, което означава, че материалите и **предметите, които са били правомерно пуснати на пазара**, и които изпълняват изискванията на предходната Директива 2002/72/ЕО⁴⁰ във връзка с:
 - изискванията към състава
 - ГОМ,
 - ГСМ,
 - ограниченията и спецификациите, и

които са придружени от ДзС, позоваваща се на Директива 2002/72/ЕО, и за които е налична удостоверяваща документация съгласно Директива 2002/72/ЕО, могат да продължават да бъдат пускани на пазара до 31 декември 2012 г. (член 22, параграф 5 от Регламента за пластмасите)

- Въведен е **преходен период до 31 декември 2015 г.** във връзка с прилагането на списъка на Съюза за добавки,
 - различни от пластификатори, използвани в слоеве от пластмаси или покрития за капачките и приспособленията за затваряне,
 - използвани в покритие от стъклени влакна за пластмаса, подсилена със стъклени влакна.

За тези употреби могат да бъдат използвани добавки, различни от включените в списъка а Съюза. (член 23, алинея трета и четвърта)

- Забрана за използване на бисфенол А за производството на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета (не е приложим преходен период) (Регламент (ЕС) № 10/2011⁴¹ член 2, алинея втора)

Приложими, считано от 1 юни 2011 г. (1-во изменение на Регламент (ЕС) № 321/2011)

⁴⁰ Директива 2002/72/ЕО на Комисията от 6 август 2002 г. относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, (ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18).

⁴¹ Регламент за изпълнение (ЕС) № 321/2011 на Комисията от 1 април 2011 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 във връзка с ограничението за използване на бисфенол А при производството на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета, (ОВ L 87, 2.4.2011 г., стр. 1).

- Забрана за пускане на пазара на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета, за производството на които е използван бисфенол А (липсва преходен период) (под пускане на пазара се има предвид притежаване с цел продажба, предлагане за продажба или всяка друга форма на прехвърляне, продажба, разпространение или друга форма на прехвърляне)

Приложими, считано от 31 декември 2012 г. (член 23, алинея пета)

- Методът за проверка на съответствието с границите на специфична миграция, определени в член 18, параграф 2 от Регламента за пластмасите. При използване на метода за проверка трябва да се използват моделните разтвори, описани в приложение III към Регламента за пластмасите и да се прилагат правилата за изпитване, описани в глава 2, раздел 2.1 от приложение V към Регламента за пластмасите. Прилагането на метода за проверка е задължително, за да могат правоприлагащите органи да решат дали даден материал не отговаря на изискванията на Регламента за пластмасите.
- Методът за проверка на съответствието с ГОМ (член 18, параграф 4 от Регламента за пластмасите). При използване на метода за проверка трябва да се използват моделните разтвори А, В, С, D1 и D2, описани в приложение III към Регламента за пластмасите и да се прилагат правилата за изпитване, описани в глава 3 от приложение V към Регламента за пластмасите.
- Приложение III, в което се посочват моделните разтвори за методите за проверка, описани в член 18, параграф 2 и член 18, параграф 4 от Регламента за пластмасите.
- Приложението към Директива 85/572/ЕИО на Съвета е изменено и понастоящем препраща към моделните разтвори, описани в точка 3 от приложение III към Регламента за пластмасите.
- В ДзС трябва да се споменава изпълнение на изискванията на Регламента за пластмасите.
- Въведен е **преходен период до 31 декември 2015 г.** за издаване на ДзС. До тази дата, ДзС, в която се декларира изпълнение на изискванията на Регламента за пластмасите, може да бъде издадена, ако удостоверяващата документация се основава на изпитване чрез скрининговите методи, предвидени в Регламента за пластмасите или чрез методи съгласно Директива 82/711/ЕИО на Съвета (включително и моделни разтвори, посочени в директивата) (член 22, параграф 2 от Регламента за пластмасите).

Приложими, считано от 1 януари 2016 г. (член 22, параграф 3 и член 23)

- ДзС, в която се декларира изпълнение на изискванията на Регламента за пластмасите може да бъде издадена, ако удостоверяващата документация се основава на изпитване чрез скрининговите методи или методите за проверка, предвидени в Регламента за пластмасите (член 22, параграф 3).
- Списъкът на Съюза за добавките се прилага в пълна степен спрямо добавки,
 - различни от пластификатори, използвани в слоеве от пластмаси или покрития за капачките и приспособленията за затваряне
 - използвани в покритие от стъклени влакна за пластмаса, подсилена със стъклени влакна.

За тези употреби могат да бъдат използвани само добавките, включени в списъка а Съюза. (член 23, алинея трета и четвърта)

Общ преглед на преходните разпоредби

№	Параметър	преди май 2011 г.	май 2011 г. — декември 2012 г.	януари 2013 г. —	януари 2016 г.
1	Пускане на продукти на пазара съгласно Директива 2002/72/ЕО	Да	Да, ако продуктите са били правомерно пуснати на пазара по-рано	Не	
2	Пускане на продукти на пазара съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011	Не	Да		
3	ДзС, в която се прави позоваване на Директива 2002/72/ЕО	Да		Не	
4	Правила за изпитване за материал, предназначен за контакт с храни (FCM), в условия на контакт с храни	Съгласно Директива 82/711/ЕИО	Съгласно Регламент (ЕО) № 10/2011		
5	Моделни разтвори	Съгласно директиви 82/711/ЕИО и 85/572/ЕИО		Съгласно Регламент (ЕО) № 10/2011	
6	Изпитване в моделни разтвори: Правоприлагане с цел установяване на	Съгласно изпитването на миграция, предвидено в Директива 82/711/ЕИО		Съгласно изпитването на миграция, предвидено в Регламент (ЕО) № 10/2011	
7	Изпитване в моделни разтвори: установяване на съответствието от промишлеността	Съгласно изпитването на миграция, предвидено в Директива 82/711/ЕИО	Съгласно изпитването на миграция, предвидено в Директива 82/711/ЕИО или Регламент (ЕО) № 10/2011	Съгласно изпитването на миграция, предвидено в Регламент (ЕО) № 10/2011	
8	Изпитвания, различни от проверка на миграцията	Съгласно Директива 2002/72/ЕО	Съгласно Регламент (ЕО) № 10/2011		
9	Добавки в уплътнения	Изчерпателен списък на пластификаторите			Изчерпателен списък на всички добавки
10	Слоеве от пластмаса в многослойни материали или предмети от различни материали	Регламент (ЕО) № 1935/2004	Регламент (ЕС) № 10/2011, при все това, продуктите, които са били правомерно пуснати на пазара по-рано могат да продължават да бъдат	10/2011	
11	Добавки, използвани в покритие от стъклени влакна	Регламент (ЕС) № 1935/2004 2002/72/ЕО (неясен)	Оценка на риска съгласно член 19 от Регламент (ЕС) № 10/2011	Изчерпателен списък за всички добавки съгласно Регламент (ЕС)	
12	Пластмасови материали и предмети, които са отпечатани, покрити или съединени помежду си с лепила Прилагане на ГОМ и ГСМ спрямо крайния	Да			
13	ГСМ	Директива 2002/72/ЕО	Регламент (ЕС) № 10/2011 все пак вж. параметър 1	Регламент (ЕС) № 10/2011	

14	ГОМ	10 mg/dm ² или 60 mg/kg	10 mg/dm ² , все пак вж. параметър 1	10 mg/dm ²
----	-----	------------------------------------	---	-----------------------

Примери

Производител произвежда пластмасов съд, предназначен за поставяне на храна, който е законно пуснат на пазара преди 1 май 2011 г. За този предмет е налична ДзС в съответствие с Директива 2002/72/ЕО, както и съответната удостоверяваща документация в съответствие с Директива 2002/72/ЕО и Директива 82/711/ЕИО.

СЛУЧАЙ А

Производителят на пластмаса може да предлага този тип съдове на пазара до 31 декември 2012 г. от производителя на пластмаси с горепосочената декларация за съответствие въз основа на горепосочената документация.

Хранително-вкусовата промишленост може да използва този съд до изчерпване на запасите като се позовава на Директива 2002/72/ЕО, ако той е купен до 31 декември 2012 г. с ДзС. Храната, опакована в такъв съд, може да остане на пазара до изтичане на срока на годност (датата на годност). Предметите на пазара подлежат на правилата на Директива 2002/72/ЕО.

Контролът върху съдовете от страна на правоприлагащите органи следва да се извършва въз основа на Директива 82/711/ЕИО.

СЛУЧАЙ Б

Считано от 31 декември 2012 г. този вид съдове може да се предлага на пазара от производителя с актуализирана ДзС, в която се прави позоваване на съответствието с Регламента за пластмасите. Декларацията за съответствие може да се основава на скрининговото изпитване, извършено в съответствие с Регламента за пластмасите. Обикновено, ако в миналото съответствието се е основавало на изпитване в съответствие с член 8, параграфи 2, 3 или 4 от Директива 2002/72/ЕО, сега то ще съответства на скринингово изпитване. Декларацията за съответствие може да се основава на миграционно изпитване в съответствие с Директива 82/711/ЕИО. Декларацията за съответствие може да се основава на изпитване за проверка, извършено в съответствие с Регламента за пластмасите. Като удостоверяващи документи могат да бъдат представени също други анализи и доказателства за безопасността или заключения, които показват съответствие.

Когато хранително-вкусовата промишленост купува предмета, считан от 31 декември 2012 г., ДзС следва да бъде актуализирана с позоваване на Регламента за пластмасите. Този съд може да бъде използван в хранително-вкусовата промишленост до изчерпването на наличностите. Храната, опакована в такъв съд, може да остане на пазара до изтичане на срока на годност (датата на годност). Предметите на пазара подлежат на правилата на Регламента за пластмасите.

Контролните органи ще изискват наличие на ДзС, в която се прави позоваване на Регламента за пластмасите. Контролните органи следва да извършват техните изпитвания въз основа на скрининговите изпитвания и изпитванията за проверка, определени в Регламента за пластмасите. Изпитванията за проверка трябва да се извършват с помощта на моделния разтвор, посочен в приложение III към Регламента за пластмасите и при условията на изпитване, посочени в приложение V към същия регламент. Ако при изпитването за проверка, извършено в моделни разтвори в

съответствие с приложения III и V, бъде направено заключението, че не са спазени ГСМ и/или ГОМ и не може да бъде показано съответствие в храни, тогава предметът не отговаря на изискванията на Регламента за пластмасите.

СЛУЧАЙ В

Считано от 31 декември 2015 г. този вид съдове може да се предлага на пазара от производителя с актуализирана ДзС, в която се прави позоваване на съответствието с Регламента за пластмасите. Декларацията за съответствие може да се основава на скрининговото изпитване или изпитване за проверка, извършено в съответствие с Регламента за пластмасите. Като удостоверяващи документи могат да бъдат включени също други анализи и доказателства за безопасността или заключения, които показват съответствие.

Контролните органи ще изискват наличие на ДзС, в която се прави позоваване на Регламента за пластмасите. Контролните органи ще изискват удостоверяващи документи в съответствие със скрининговото изпитване или изпитването за проверка, извършено в съответствие с Регламента за пластмасите. Те могат да приемат и други анализи и доказателства за безопасността или заключения, които показват съответствие. Контролните органи следва да извършват техните изпитвания въз основа на скрининговите изпитвания и изпитванията за проверка, определени в Регламента за пластмасите. Изпитванията за проверка трябва да се извършват с помощта на моделните разтвори, посочени в приложение III към Регламента за пластмасите и при условията на изпитване, посочени в приложение V към същия регламент. Ако при изпитването за проверка, извършено в моделни разтвори в съответствие с приложения III и V, бъде направено заключението, че не са спазени ГСМ и/или ГОМ и не може да бъде показано съответствие в храни, тогава предметът не отговаря на изискванията на Регламента за пластмасите.

СЛУЧАЙ Г

Съставът или производството на съда се променя между 1 май 2011 г. и 31 декември 2012 г. В този случай предметът не е предлаган законно на пазара преди 1 май 2011 г. Производителят трябва да актуализира удостоверяващите документи и трябва да издаде нова ДзС, в която се позовава на Регламента за пластмасите.

8 Приложение I — Вещества

8.1 Списък на Съюза на разрешените мономери, другите изходни вещества, макромолекулите, получени чрез бактериална ферментация, добавките и спомагателните вещества при производството на полимери (таблица 1)

Допълнителни разяснения относно съдържанието на различните колони на списъка на Съюза, поместен в таблица 1:

Колона 1 (№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни — ЕСМ номер) съдържа уникалния идентификационен номер на веществото в базата данни на Европейската комисия относно веществата, предназначени за контакт с храни,

достъпна на следния адрес: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Всяко вещество има само един уникален идентификационен номер на веществото, състоящ се от не повече от 5 цифри. Този № на веществото от материала, предназначен за контакт с храни, ще бъде използван последователно навсякъде в сферата на материалите, предназначени за контакт с храни. Това е новата система за идентификация, установена в Регламента за пластмасите, която заменя предишните референтни номера.

Колоната 2 (Реф. №) съдържа референтният номер на веществата по класификацията на ЕИО за опаковъчните материали, преди използван в Директива 2002/72/ЕО. Референтните номера са 5-цифрени номера и указват дали употребата е като мономер (10000—29999) или дали употребата е като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери (СВПП) (30000—99999).

Колоната 3 (CAS №) съдържа номер съгласно регистъра на Службата за химични индекси (Кемикъл абстрактс сървис). Ако дадено вещество не е вписано в регистъра на CAS или ако веществото в регистъра на CAS не отговаря съвсем точно на разрешеното вещество, не се посочва CAS №. Когато има несъответствие между CAS № и химическото наименование, химическото наименование има предимство пред CAS №.

Колоната 4 (Наименование на веществото) съдържа химическото наименование на веществото, определено от службите на Комисията въз основа на предложението на заявителя и потвърдено от ЕОБХ.

Колоната 5 (Употреба като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери (да/не)): посочва се дали веществото е разрешено за употреба като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери (да), или веществото не е разрешено за употреба като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери (не). Ако веществото е разрешено само като СВПП, се отбелязва (да), а в колоната Ограничения и спецификации (колоната 10) употребата се ограничава до СВПП.

Колоната 6 (Употреба като мономер или друго изходно вещество (да/не)): посочва се дали веществото е разрешено за употреба като мономер или друго изходно вещество, или макромолекула, получена чрез бактериална ферментация (да), или веществото не е разрешено за употреба като мономер или друго изходно вещество, или макромолекула, получена чрез бактериална ферментация (не).

Колоната 7 (Приложим ФРМ (да/не)): показва приложимостта на фактора за редуциране на мазнини (ФРМ) съгласно приложение V глава 4.1 от Регламента за пластмасите за дадено вещество. Ако е посочено (да), резултатите за миграцията могат да бъдат коригирани с ФРМ. Ако е посочено (не), резултатите за миграцията не могат да бъдат коригирани с ФРМ. Службите на Комисията, следвайки съветите на ЕОБХ, решават кои са веществата, за които ФРМ е приложим. Критериите за решението се основават на Становището на Научния комитет по храните (SCF) относно въвеждането на фактор за редуциране на мазнини (ФРМ) при изчисляване на експозицията на мигриращо вещество от материали, предназначени за контакт с храни. (изразено на 4 декември 2002 г.).⁴² Критериите са следните: веществото е липофилно ($\log P_o/w > 3$) и стойността

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

на неговата миграция в моделни разтвори А, В и С не следва да надвишава 1/10 от неговата ГСМ.

Колоната 8 (ГСМ [mg/kg]) съдържа ГСМ, приложима за веществото. Изразена е в mg вещество на kg храна. В случай че има повече от една ГСМ, приложимостта на ГСМ е посочена в колоната 10 „Ограничения и спецификации“. Ако миграцията не следва да се установява, това се отбелязва с „Да не се установява“. Ако ГСМ се определя не за едно вещество, а за група вещества, тогава това не се посочва в колоната 8, а в колоната 9, където се прави позоваване на груповото ограничение.

Забележка: Границата на откриване на 0,01 mg вещество на kg храна не включва аналитично отклонение. Аналитичното отклонение, което трябва да се прилага, зависи от аналитичния метод, използван от лабораторията. Това е промяна на правилата, действали преди това съгласно Директива 2002/72/ЕО. В посочената директива границата на откриване е била посочена като „0,02 mg/kg с включено аналитично отклонение“, допускайки граница на откриване от 0,01 mg/kg плюс аналитично отклонение от 0,01 mg/kg. По този начин аналитичното отклонение е било фиксирано в законодателството, без каквато и да било връзка с действителното прилагане на аналитичния метод.

Колоната 9 (№ на групово ограничение) съдържа идентификационния номер на групата от вещества, за която се прилага груповото ограничение в колоната 1 на таблица 2 от приложение I към Регламента за пластмасите. Някои вещества са част от различни групови ограничения или имат отделна ГСМ и са част от групово ограничение. В тези случаи едновременно се прилагат и двете граници. Пример: за веществото 797, пластификатор, се прилагат 2 групови ГСМ, които са посочени в таблица 1 от приложение I. Първата група е група 31, заедно с вещество 73 и е свързана с токсикологичната оценка на полиестерното съединение, получено от допустимия дневен прием от 0,05 mg/kg. Втората група е група 32, заедно с всички други пластификатори и е свързана с факта, че миграцията на пластификатори не следва да надвишава 60 mg/kg като сума от отделните вещества. Това означава, че самото вещество не може да мигрира в по-големи количества от 30 mg/kg, и че ако са налични други пластификатори, миграцията на сумата от всички пластификатори не може да бъде повече от 60 mg/kg.

Колоната 10 (Ограничения и спецификации) съдържа ограничения, различни от ГСМ, посочени в колоната 8 и 9, и спецификации, свързани с веществото. Други ограничения могат да бъдат например остатъчното съдържание на веществото в крайния продукт, ограничение за употребата на някои полимери или за контакт само с определени видове храни. Употребата може да се ограничи само до определени функции или при отделяне с бариерен слой. Тя съдържа само общи спецификации, свързани с веществото, като молекулно тегло или вискозитет. В случай че са посочени по-подробни спецификации по отношение на състава, се включва препратка към таблица 4 в приложение I към Регламента за пластмасите.

Когато в колоната 10 на таблица 1 се посочва „да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D“, моделен разтвор D следва да се чете като моделен разтвор D1 или D2.

Колона 11 (Бележки относно проверката на съответствието) съдържа номер, включен в таблица 3, който се отнася до подробните правила, приложими за проверката на съответствието на това вещество.

Ако дадено вещество, което присъства в списъка като отделно съединение, е обхванато също така от общо наименование, ограниченията, които се прилагат за това вещество, са тези, посочени за отделното съединение.

Списъкът на веществата също е на разположение като база данни за търсене на следния уебсайт https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Тази база данни за търсене съдържа, в допълнение към разрешените вещества, тези вещества, за които са подадени заявления за разрешение, и дава възможност да се следи хода на процедурата по получаване на разрешение.

8.2 Групово ограничение на вещества (таблица 2)

В определени случаи, в които веществата са тясно свързани от химична и токсикологична гледна точка, или когато дадено ограничение следва да обхване също така и продукти от реакция, се определя групово ограничение. Таблица 2 относно груповите ограничения съдържа следната информация:

Номерът на груповото ограничение, посочен в колона 1 съдържа идентификационния номер на групата от вещества, за която се прилага груповото ограничение. Номерът на груповото ограничение свързва таблица 2 и таблица 1 в приложение I.

Веществата, посочени в **колона 2 (№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни)** се подчиняват на груповото ограничение, посочено в колона 3.

Колона 3 (О)ГСМ [mg/kg] съдържа общата граница на специфична миграция за сумата от веществата, приложима към тази група. (О)ГСМ е изразена е в mg вещество на kg храна. Ако миграцията на веществото не следва да се установява, това се посочва с „Да не се установява“.

Колона 4 (Спецификация на груповото ограничение) посочва веществото от групата вещества, което следва да бъде използвано като база за изразяване на резултата от миграцията. Тъй като молекулното тегло на различните вещества от групата може да варира, при изразяване на резултата от миграцията следва да бъде отчетено молекулното тегло на веществото, посочено в тази колона.

8.3 Бележки относно проверката на съответствието (таблица 3)

За определени вещества следва да бъдат съблюдавани допълнителни правила за проверка на съответствието. Макар, че е определена ГСМ за веществата, посочени в колони 8 и/или 9 от таблица 1, поместена в приложение I към Регламента за пластмасите, проверката на съответствието с ГСМ не винаги е осъществима в храните и моделните разтвори. Това може да се дължи на летливостта или реактивността на веществото или на други причини. Освен това, при положение, че в становището на Научния комитет беше посочено, че е налице риск от превишаване на ГСМ при определени обстоятелства, следва да се съблюдават допълнителни правила за изпитване

на миграцията. В тези случаи съдържанието на колона 2 от таблица 3, поместена в приложение I посочва кой метод за проверка на съответствието да бъде приложен. В колона 1 от таблица 3 се съдържа № на бележката, който свързва таблица 3 с колона 11 от таблица 1.

8.4 Подробна спецификация на веществата (таблица 4)

За определени вещества се изисква подробно и изчерпателно описание на ограниченията и спецификациите, които не могат да бъдат включени в таблица 1 от приложение I. Тези подробни спецификации са включени в колона 2 от таблица 4. В колона 1 от таблица 4 се съдържа № на веществото от материала, предназначен за контакт с храни (FCM), който свързва таблица 4 с колона 1 от таблица 1. Понастоящем таблица 4 съдържа подробна спецификация за макромолекулата, получена чрез бактериална ферментация.

9 Приложение II — Ограничения за материали и предмети

Приложение II се състои от два раздела, които разглеждат различни видове ограничения, приложими спрямо материали и предмети.

В първия раздел са определени граници на специфична миграция (ГСМ) за определени катиони. Те могат да бъдат катиони на разрешени соли, но също така и на вещества, които не са включени в списъка на Съюза, или могат да присъстват като примеси. ГСМ следва да се спазва независимо от източника на миграция.

Във втория раздел ГСМ за първични ароматни амини е определена като „Да не се установява“. Това означава, че сумата на всички отделени първични ароматни амини не следва да се установява при граница на откриване от 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор. Първичните ароматни амини могат да бъдат примеси в използваните вещества, или са продукти от реакция или разпад на оцветители, лепила или пълнители. Те могат да се получават и от други източници. Първичните ароматни амини са доказани или се предполага, че са мутагенни канцерогенни. Ето защо те следва да не мигрират в установими количества, независимо от източника на миграцията. Вместо тази обща материална спецификация се прилага ГСМ, посочен в таблица 1 от приложение I, само ако първичният ароматен амин е разрешен и включен в таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите.

10 Приложение III — Моделни разтвори

Таблица 1 от това приложение съдържа списъка на моделни разтвори, които са определени за използване при изпитване на миграция за материали, които все още не са в контакт с храни и за изпиване на обща миграция. Приложението определя 5 различни моделни разтвора (А, В, С, D и Е), представящи основните характеристики на храната, които оказват влияние върху миграцията.

Модифицираният полифениленов оксид (МРРО) е определен като моделен разтвор за сухи храни. Това е порест полимер с голямо молекулно тегло (500000 до 1000000 Da), висока температурна стабилност ($T_{max} = 350\text{ }^{\circ}\text{C}$), голяма повърхностна площ и ниско относително тегло (0,23 g/cm³). Търговското наименование на веществото е Tenax®. Размерът на порите е важна, като се използва еталон 60 меша до 80 меша. Трябва да се

подхожда внимателно, тъй като резултатите от газовата хроматография, получени от екстракти от нов МРРО с търговско предназначение, показват, че има вероятност от наличие на неприемливо високи равнища на примеси. Ето защо преди първото му използване при тази процедура на изпитване МРРО трябва да бъде пречистен чрез Сокслет екстрактор с помощта на диетилетер или ацетон. МРРО почиства по такъв начин може да бъде използван неколkokратно.

Подходящите моделни разтвори за представителни групи храни са определени в таблица 2. При все това, в таблицата не са посочени всички възможни групи храни, а само отнасящите се до основните консумирани храни. За групи храни, които не са посочени, при определяне на подходящия моделен разтвор следва да се използва експертна преценка, която се основава на сходствата с други групи храни.

Когато храна е посочена както в специфично заглавие, така и в общо заглавие, трябва да се използва само моделният(ите) разтвор(и), посочен(и) под специфичното заглавие.

Когато в колона 10 от таблица 1 от приложение I към Регламента за пластмасите е посочено „Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D“, моделен разтвор D следва да се чете моделен разтвор D1 или D2.

Моделни разтвори, различни от посочените в приложение III към Регламента за пластмасите, могат да се използват в контекста на скринингови методи и са описани в отделни Насоки за изпитване на миграцията.

11 Приложение IV — Декларация за съответствие

В приложение IV към Регламента за пластмасите се съдържа информация, която следва да бъде включена в писмената декларация, посочена в член 15 (ДзС). Подробна информация за ДзС е предоставена в *„Насоки на Съюза във връзка с Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни по отношение на информацията по веригата на доставки“*.

12 Приложение V — Изпитване за съответствие

Подробна информация изпитването за съответствие е предоставена в отделни Насоки за изпитване на миграцията.

13 Съкращения

В настоящите насоки са използвани следните съкращения

CAS	Служба за химични индекси
ДзС	Декларация за съответствие
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
EURL	Европейска референтна лаборатория
FCM	Материал, предназначен за контакт с храни
ФРМ	Фактор за редуциране на мазнини
МРРО	Модифициран полифениленов оксид
„Да не се установява“	Не може да бъде установен
ГОМ	Граница на обща миграция

СВПП	Спомагателно вещество при производството на полимери
QM	Максималното допустимо остатъчно съдържание на вещество в крайния материал или предмет, изразено като тегло на единица тегло.
QMA	Максималното допустимо остатъчно количество на вещество в крайния материал или предмет, изразено като тегло на единица площ
ГСМ	Граница на специфична миграция
ТРЕ	Термопластичен еластомер