

# НАРЕДБА № 2 ОТ 23 ЯНУАРИ 2008 Г. ЗА МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ С ХРАНИ

*Издадена от Министерството на здравеопазването и Министерството на околната среда и водите*

*Обн. ДВ. бр.13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр.86 от 3 Октомври 2008г., изм. ДВ. бр.62 от 10 Август 2010г., изм. ДВ. бр.44 от 10 Юни 2011г., изм. ДВ. бр.2 от 6 Януари 2012г.*

## Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) (Предишен текст на чл. 1, изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) С тази наредба се определят:

1. (изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) изискванията към материалите и предметите, включително активните и интелигентните материали и предмети от пластмаси и предназначени за контакт с храни, наричани по-нататък "материали и предмети";
2. (отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)
3. чистотата на субстанциите и специфичните условия за използването им;
4. допустимите нива на миграция на нискомолекулни вещества от материалите и предметите във или върху храните, с които те влизат в контакт;
5. правилата за извършване на контрол върху материалите и предметите, както и на субстанциите, от които са направени;
6. начинът за етикетиране и обозначаване на материалите и предметите, както и необходимата информация, която трябва да ги съпровожда при предлагане на пазара;
7. редът за извършване на официален контрол върху материалите и предметите.

(2) (Нова - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Специфичните изисквания към производството и предлагането на пазара на материали и предмети от пластмаси са определени в Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ, L 12, 15.1.2011 г.).

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Изискванията по наредбата се прилагат за материалите и предметите от пластмаси, обособени в категориите по чл. 2, параграф 1 на Регламент (ЕС) № 10/2011.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(3) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 3. Наредбата не се прилага към материалите и предметите, посочени в букви "а", "б" и "в" на чл. 1, параграф 3 на 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).

## Раздел II. Разрешени субстанции за производство на материали и предмети от пластмаси

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (\*) Само веществата от Списъка на Съюза на разрешените вещества, установен с Регламент (ЕС) № 10/2011, и при спазване на определените в него условия могат да бъдат използвани целенасочено в производството на слоеве от пластмаси на материали и предмети от пластмаси.

Чл. 5. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 6. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 7. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 8. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 9. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 10. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 11. (1) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) При предлагане на пазара, с изключение на етап търговия на дребно, материалите и предметите, предназначени да бъдат поставени в контакт с храни, които съдържат добавки, разрешени съгласно Наредба № 8 от 2002 г. за изискванията към използване на добавки в храните (ДВ, бр. 44 от 2002 г.) или разрешени като ароматични вещества съгласно Наредба № 15 от 2002 г. за изискванията към използване на ароматизанти в храните (ДВ, бр. 70 от 2002 г.), се придружават от писмена декларация за съответствие по чл. 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и разпоредбите на Глава IV на Регламент (ЕС) № 10/2011.

Чл. 12. (1) Не се разрешават производството, вносът, продажбата или употребата с храни на материал или предмет, който не съответства на изискванията по чл. 3 и 4 на Регламент (ЕО) 1895/2005 за ограничаване употребата на определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

(2) Не се разрешава производството на материали и предмети по начин, който не съответства на изискванията, посочени по чл. 2 на Регламент (ЕО) 1895/2005.

(3) Не се разрешават вносът, продажбата или употребата с храни на материал или предмет, който е произведен по начин, който не съответства на изискванията по чл. 2 на Регламент (ЕО) 1895/2005.

### **Раздел III.** **Допустими граници на миграция**

Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Не се разрешава от материалите и предметите да се отдават съставни вещества в храните в нарушение на общите ограничения и границите на специфична миграция, определени в Регламент (ЕС) № 10/2011.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(3) Допустимата граница на обща миграция е винаги 60 mg/kg за материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт или вече са в контакт с храни за кърмачета и малки деца, включително млека за кърмачета, както са определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.).

Чл. 14. (1) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(2) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(3) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(4) Границите на специфична миграция се изразяват винаги в милиграми вещество на килограм храна (mg/kg) за материалите и предметите от пластмаси, предназначени да влязат в контакт или които са в контакт с храни за кърмачета и малки деца, както са определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г., и Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г.

Чл. 15. Границите на специфична миграция на BADGE и определени негови деривати, посочени в Приложение I на Регламент (ЕО) 1895/2005, се изразяват в милиграми на квадратен дециметър от площта на материала или предмета ( $\text{mg}/\text{dm}^2$ ), в случаите на материали или предмети, посочени в чл. 14, ал. 2.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Многослойните материали и предмети от пластмаси трябва да отговарят на специфичните изисквания, определени в Глава III на Регламент (ЕС) № 10/2011.

Чл. 17. (1) Пределно допустимото количество винилхлорид в готови материали и предмети, произведени от полимери или съполимери на винилхлорида, е 1 милиграм винилхлорид на 1 килограм готов материал и предмет (1 mg/kg).

(2) Пределно допустимото количество винилхлорид, преминало от материали и предмети по ал. 1 във/върху храните, е 0,01 милиграма винилхлорид на 1 килограм храна (0,01 mg/kg).

Чл. 18. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Раздел IV.

#### Правила за извършване на контрол върху материалите и предметите

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Съответствието на материалите и предметите с нормите, определени в Регламент (ЕС) № 10/2011, се установява въз основа на резултатите, получени от органолептични изследвания и анализи за определяне на обща и специфична миграция.

Чл. 20. Органолептичните изследвания на материалите и предметите се извършват съгласно правилата, посочени в приложение № 6.

Чл. 21. (1) На анализ за определяне на обща и специфична миграция се подлагат материали и предмети, които не са показали отклонения при направените органолептични изследвания.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Анализите по ал. 1 се извършват съгласно условията и правилата, посочени в Регламент (ЕС) № 10/2011 и приложение № 9.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(4) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(5) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(6) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

(7) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 22. Изпитването за миграция на BADGE и определени негови деривати се извършва съгласно изискванията по тази наредба.

Чл. 23. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Резултатите от изпитването на миграция се изразяват в единиците, определени във и при спазване на изискванията на чл. 17 на Регламент (ЕС) № 10/2011.

## **Раздел V.**

### **Официален контрол**

Чл. 25. (1) (Доп. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) При предлагане на пазара, с изключение на етапа търговия на дребно, материалите и предметите от пластмаси, както и веществата, предназначени за производство на такива материали и предмети, се придружават от писмена декларация за съответствие по чл. 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Глава IV на Регламент (ЕС) № 10/2011.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Декларацията по ал. 1 се изготвя от лицето, което отговаря за осигуряване на изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕС) № 10/2011 в рамките на предприятието, което контролира.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Чл. 26. Компетентните органи по чл. 28, ал. 1 от Закона за храните извършват официален

контрол за изпълнението на изискванията, посочени по чл. 3, чл. 11, параграфи 4 и 5, чл. 15, параграфи 1, 3, 4, 7 и 8, чл. 16, параграф 1 и чл. 17, параграф 2 на Регламент (ЕО) № 1935/2004, чл. 6, параграф 2 и чл. 7, параграф 3 на Регламент (ЕО) № 2023/2006 за добрите производствени практики за материали и предмети, предназначени за контакт с храни и наредбата.

Чл. 27. Заявления по чл. 9 на Регламент (ЕО) № 1935/2004 за получаване на разрешение за ново вещество се изготвят в съответствие с изискванията, определени в същия регламент, и се подават до министъра на здравеопазването, който е компетентният орган за целите на чл. 13 на Регламент (ЕО) № 1935/2004.

Чл. 28. (1) Вземането на проби за провеждане на официалния контрол се извършва от длъжностни лица - държавни инспектори.

(2) Органите на официалния контрол вземат проби от материалите и предметите съгласно действащото законодателство и изискванията, посочени в приложение № 12.

Чл. 29. Преди вземането на проби се установява еднородността на партидата, при което се извършва проверка на:

1. документите, които придружават партидата;
2. съответствието на данните, маркирани върху опаковката, и данните от документите по т. 1.

Чл. 30. За взетите проби се съставя протокол в три екземпляра, който съдържа следните данни:

1. наименование на обекта, от който са взети пробите;
2. дата на вземане на пробите;
3. наименование на материала или предмета;
4. вид на полимерния материал;
5. количество на партидата;
6. количество на пробата;
7. метод на вземане на пробите;
8. повод за вземане на пробите;
9. вид на искания анализ;
10. име, подпис, длъжност и месторабота на лицето, взело пробите;
11. име и подпис на представител на обекта, присъствал при вземане на пробите.

Чл. 31. Производителите и вносителите на материали и предмети съхраняват на адреса, посочен върху етикета, и предоставят при поискване от органите на официалния контрол следните данни:

1. спецификации на изходните вещества, добавките и крайния продукт с наименование на пластмасата (посочват се синоними и търговски названия на съединението) и показатели за контрол;
2. предназначение и начин на употреба на материала или предмета;
3. информация относно прилагането на изискванията на добрата производствена практика при производството на материалите и предметите, вкл. рецептура, технологични

процеси, контрол в процеса на производство;

4. протоколи от анализи на готовите материали и предмети;

5. информация за токсикологична безопасност на материала или предмета, когато е необходимо.

Чл. 32. (1) При установени мирис и привкус над 1 бал или оцветяване на проби храна или моделни разтвори при органолептично изследване на материали или предмети те не се допускат в контакт с храни.

(2) При установена наднормена миграция на нискомолекулни вещества материалите и предметите не се допускат за контакт с храни.

### Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

2. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

3. "Субстанции" са мономери, добавки и спомагателни вещества, използвани за производството на материалите и предметите от пластмаси.

4. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

5. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

6. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

7. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

8. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

9. "Миграция" е процес на проникване, преминаване на нискомолекулни неполимеризирани вещества от материалите и предметите от пластмаса към храните, с които са в контакт.

10. "Обща миграция" е количеството нискомолекулни неполимеризирани вещества, преминали от материала или предмета във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на килограм храна (mg/kg) или милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm<sup>2</sup>).

11. "Специфична миграция" е количеството на определено нискомолекулно, неполимеризирало вещество, преминало във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на килограм храна (mg/kg) или милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm<sup>2</sup>).

12. "Допустими граници на миграция" е максималното количество преминали във/върху храната нискомолекулни неполимеризирани вещества от материалите и предметите, което не уврежда здравето на консуматора и не води до нежелани промени в състава на храните или до влошаване на органолептичните им качества.

13. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

14. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

15. "Контактна повърхност" е частта на материала или предмета, с която храната влиза в контакт.

16. "Фолио" е тънък лист от пластмаса с дебелина под 0,12 mm.

17. "Граница на откриване" е най-малкото количество аналит (вещество), което със сигурност може да бъде определено чрез специфичен инструмент или метод на анализ.

18. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

19. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

20. "Материали и предмети" са понятията по смисъла на чл. 1, параграф 2 на Регламент 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.

21. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

22. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

23. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Термините, използвани в Регламент (ЕО) № 1935/2004, Регламент (ЕО) № 2023/2006 и Регламент (ЕС) № 10/2011, се употребяват със същото значение и в тази наредба.

§ 3. С тази наредба се въвеждат изискванията на:

1. (изм. - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г., зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

2. Директива 1982/711/ЕИО за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съединенията на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни;

3. Директива 1978/142/ЕИО относно материалите и предметите, които съдържат винилхлориден мономер и са предназначени за контакт с храни;

4. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

5. (зал. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

6. Директива 1985/572/ЕИО за определяне на списъка на моделни разтвори, които да бъдат използвани за изпитване на миграцията на съставките на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни, последно изменена с Директива 2007/19/ЕО;

7. (нова - ДВ, бр. 44 от 2011 г., в сила от 10.06.2011 г.) Директива 2011/8/ЕС на Комисията от 28 януари 2011 г. за изменение на Директива 2002/72/ЕО по отношение на ограничението за употреба на бисфенол А в пластмасови шишета за хранене на кърмачета (ОВ, L 26, 29.1.2011 г.).

§ 4. С наредбата се създават условия за прилагане на:

1. Регламент (ЕО) 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директива 80/590/ЕИО, определяща символа за разрешен контакт с храни и на Директива 89/109/ЕИО относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни;

2. Регламент (ЕО) 2023/2006 относно добрата производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни;

3. (нова - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г.) Регламент (ЕО) 282/2008 относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006;

4. (нова - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Регламент (ЕО) № 975/2009 на Комисията за изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни;

5. (нова - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, последно изменен с Регламент (ЕС) № 321/2011.

## Преходни и Заключителни разпоредби

§ 5. Тази наредба се издава на основание чл. 8 от Закона за храните.

§ 6. Наредбата влиза в сила с обнародването ѝ в "Държавен вестник" и отменя Наредба № 1 за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр. 13 от 2002 г.; изм., бр. 55 от 2004 г., бр. 70 от 2005 г., бр. 59 от 2006 г., бр. 2 и 52 от 2007 г.).

§ 7. За нарушение на изискванията на тази наредба се приемат количествата нискомолекулни вещества, установени при анализ за миграция, които надвишават нормите за допустими нива на миграция на нискомолекулни вещества в готовите материали и предмети или във/върху храните, с които те влизат в контакт.

§ 8. В случаите, когато единствената храна, с която материал или предмет може да влезе в контакт, е храна, посочена в таблица 4 на част IV на приложение № 9 и за която няма поставен знак "X" в колони "Моделен разтвор за анализ", се счита, че този материал или предмет съответства на изискванията на чл. 13.

§ 9. Материалите и предметите, които не съответстват на изискванията по тази наредба и са произведени преди влизането ѝ в сила, могат да се продават до изчерпване на наличните количества, но не по-късно от 1 май 2008 г.

§ 10. (1) Уплътнители, произведени от поливинилхлорид (PVC), съдържащи епоксидирано соево масло с референтен № 88640, посочен в част I на приложение № 2, и използвани за затваряне на стъклени буркани, съдържащи храни, определени с Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС № 149 от 2001 г., ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца (ПМС № 66 от 2003 г., ДВ, бр. 27 от 2003 г.), могат да се предлагат на пазара, при условие че датата на напълване е отбелязана върху материалите и предметите. Датата на напълване може да се постави чрез друга индикация, при условие че тази индикация позволява определянето на датата на напълване.

(2) Изискванията по ал. 1 се прилагат в съответствие с разпоредбите на Наредбата за изискванията за етикетирането и представянето на храните, приета с Постановление № 136 на Министерския съвет от 2000 г. (ДВ, бр. 62 от 2000 г.).

(3) Информацията за датата на напълване се представя при поискване от компетентните органи, които извършват контрол върху изпълнението на изискванията на наредбата.

§ 11. Не се допуска производството и вноса на капачки с уплътнения, които не съответстват на ограниченията, посочени в приложения № 1 и 2, и/или спецификациите, посочени в приложение № 3 за веществата с референтни № 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 и 93760, след 1 юли 2008 г.



§ 12. Не се допуска производството и вноса на материали и предмети от пластмаси, предназначени да бъдат в контакт с храни, които не съответстват на ограниченията, посочени в приложения № 1 и 2, и/или спецификациите, посочени в приложение № 3 за фталати с референтни № 74560, 74640, 74880, 75100 и 75105, след 1 юли 2008 г.

§ 13. Не се допуска производството и вноса на материали и предмети от пластмаси, предназначени да бъдат в контакт с храни, с изключение на посочените по § 2 и 3, които не съответстват на изискванията по наредбата след 1 май 2009 г.

§ 14. В § 2 от Наредба № 3 за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ДВ, бр. 51 от 2007 г.) след думите "керамичните предмети, предназначени за контакт с храни" се добавя изразът "Директива 1993/11/ЕИО за изпускане на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и зальгалки, произведени от еластомер или каучук".

#### **Допълнителни разпоредби**

### **КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2008 Г. ЗА МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ С ХРАНИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 86 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2010 Г.)

§ 9. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2008/39/ЕО за изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 63, 7.03.2008 г.).

#### **Заклучителни разпоредби**

### **КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2008 Г. ЗА МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ С ХРАНИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 86 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2010 Г.)

§ 10. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2010 г.

§ 11. Не се допускат производството и вносът на материали и предмети от пластмаси, предназначени да влизат в контакт с храни, които не отговарят на изискванията на тази наредба, считано от 7 март 2010 г.

§ 12. Добавките, които не са посочени в списъците по приложение № 2, могат да продължат да се използват до 31 декември 2009 г., при условие че са били разрешени за употреба в една или повече държави - членки на Европейската общност.

**НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2008 Г. ЗА  
МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ  
С ХРАНИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 62 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 10.08.2010 Г.)

§ 8. Навсякъде в наредбата и приложенията думите "тегловни" и "тегловен" се заменят съответно с "масови" и "масов".

§ 9. Навсякъде в наредбата и приложенията думите "средно молекулно тегло" и "молекулно тегло" се заменят съответно със "средна молекулна маса" и "молекулна маса".

§ 10. Навсякъде в наредбата и приложенията думите "MW фракция" и "MW" се заменят съответно с "фракция с молекулна маса" и "молекулна маса".

**Заклучителни разпоредби**

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2008 Г. ЗА  
МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ  
С ХРАНИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 62 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 10.08.2010 Г.)

§ 11. Наредбата влиза в сила от обнародването ѝ в "Държавен вестник".

**Преходни и Заклучителни разпоредби**

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2008 Г. ЗА  
МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ  
С ХРАНИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 44 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 10.06.2011 Г.)

§ 3. Не се допуска производството на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни, които не съответстват на ограничението, посочено в приложение № 1 към чл. 4, ал. 1, част I за веществото с референтен № 13480.

§ 4. Не се допуска пускането на пазара и вноса на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, които не съответстват на ограничението, посочено в приложение № 1 към чл. 4, ал. 1, част I за веществото с референтен № 13480, след 1 юни 2011 г.

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

**Преходни и Заклучителни разпоредби**

**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 2008 Г. ЗА  
МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ ОТ ПЛАСТМАСИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ  
С ХРАНИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 2 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 06.01.2012 Г.)

§ 19. До 31 декември 2012 г. удостоверяващите документи по чл. 16 на Регламент (ЕС) № 10/2011 се изготвят на базата на основните правила за изпитване на общата миграция и специфичната миграция, определени в приложение № 9.

§ 20. От 1 януари 2013 г. удостоверяващите документи по чл. 16 на Регламент (ЕС) № 10/2011 за материалите, предметите и веществата, пуснати на пазара до 31 декември 2015 г., се изготвят на базата на:

1. правилата за изпитване на миграцията, определени в чл. 18 на Регламент (ЕС) № 10/2011, или

2. основните правила за изпитване на общата миграция и специфичната миграция, определени в приложение № 9.

§ 21. От 1 януари 2016 г. удостоверяващите документи по чл. 16 на Регламент (ЕС) № 10/2011 се изготвят на базата на правилата за изпитване на миграцията, определени в чл. 18 от същия регламент.

§ 22. До 31 декември 2015 г. добавките, използвани в покритие от стъклени влакна за пластмаса, подсилена със стъклени влакна, които не са изброени в Приложение I на Регламент (ЕС) № 10/2011, трябва да отговарят на разпоредбите за оценка на риска, определени в чл. 19 от същия регламент.

§ 23. Материалите и предметите, които са били законово пуснати на пазара преди 1 май 2011 г., могат да бъдат предлагани на пазара за продажба до 31 декември 2012 г.

§ 24. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник", с изключение на чл. 4, който:

1. по отношение на употребата на добавките, различни от пластификатори, се прилага за слоеве от пластмаси или покрития от пластмаси за капачките и приспособленията за затваряне, посочени в чл. 2, параграф 1, буква г) на Регламент (ЕС) № 10/2011, от 31 декември 2015 г.;

2. по отношение на употребата на добавките, използвани в покритие от стъклени влакна за пластмаса, подсилена със стъклени влакна, се прилага от 31 декември 2015 г.

Приложение № 1 към чл. 4, ал. 1

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 44 от 2011 г., в сила от 10.06.2011 г., отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Приложение № 2 към чл. 5, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Приложение № 3 към чл. 6, ал. 1, т. 2

(Доп. - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Приложение № 4 към чл. 6, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Приложение № 5 към чл. 10

(Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Приложение № 6 към чл. 20

#### Правила за органолептични изследвания на материали и предмети

1. Органолептичното изследване на материалите и предметите е първият и задължителен етап при оценка на съответствието им с установените норми за миграция.
2. При органолептичното изследване се отчита появата на мътност, утайка, страничен мирис, вкус и привкус.
3. Органолептичното изследване се провежда с моделните разтвори, посочени в приложение № 9, част II, и при условията на изпитване, посочени в част V на същото приложение.
4. Пробата от материала или предмета се поставя в контакт с моделен разтвор и условия за време и температура, подбрани в съответствие с правилата на тази наредба.
5. Органолептичните показатели се определят веднага след приключване на експозицията, във всички извлекци от изследваните материали и предмети, при стайна температура.
6. Установената мътност на извлекка се характеризира описателно: слаба опалесценция, отчетлива опалесценция, силна опалесценция, слаба мътност, отчетлива мътност, силна мътност.
7. Установената утайка се описва като: незначителна, голяма. Отбелязва се и наличието на цвят: бял, кафяв, сив и т.н.
8. Мирисът и привкусът се определят при сравняване с контролна проба, чрез извършване на затворена дегустация, при която се изключва възможността за обмяна на мнения между дегустаторите. В дегустацията участват не по-малко от 3 души, подбрани предварително. Лицата, които няколко пъти са установили различие в органолептиката на еднакви проби и образци, не могат да участват в дегустацията.
9. Наличието на мирис и привкус се отразява описателно с изрази, като: фенолен, ароматен, неопределен и т.н., а интензивността им се определя в балове съгласно посоченото в таблицата:

Таблица

Балове	Интензитет на възприятието	Описателно определение
0	Мирис или привкус отсъстват	Различия не се установяват от нито един дегустатор
1	Слаб мирис или привкус	Различията между изследваната проба или образец и контролната проба са незначителни. Различията са забележими и се установяват от повече от един дегустатор
2	Забележим мирис или привкус	Различията лесно се установяват от всички дегустатори
3	Силен мирис и привкус	Измененията привличат вниманието и дават основание за неодобряване на изследваната проба или образец

Приложение № 7 към чл. 21, ал. 2

(Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Приложение № 8 към чл. 21, ал. 2

(Доп. - ДВ, бр. 86 от 2008 г., в сила от 01.01.2010 г., доп. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Приложение № 9 към чл. 21, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

Правила за определяне на обща и специфична миграция

Част I

Основни правила

1. Анализите за определяне на обща и специфична миграция, наречени "анализи за миграция", се извършват с моделните разтвори, посочени в част II, и при условията на изпитване, посочени в част V на това приложение.

2. Когато по технически причини, свързани с използвания метод за анализ, е невъзможно провеждането на анализ за миграция с посочените маслени моделни разтвори, се извършват "заместващи анализи" с използване на моделна среда и при условията за провеждане на анализа, посочени в част VI на това приложение.

3. Анализът за миграция в храни се извършва при най-тежките условия за температура и време, предвидими за реална употреба.

4. Анализът за миграция в моделни разтвори с граници на миграция се провеждат чрез общоприети изпитвания за миграция съгласно част III.

5. Анализите за миграция с маслени моделни разтвори могат да бъдат заместени с "алтернативни маслени анализи" само когато са изпълнени условията, посочени в част VII на това приложение.

6. Допуска се за случаите по т. 1, 2 и 5:

а) броят на извършваните анализи да бъде намален до този или тези, в зависимост от конкретния случай на изпитване, които са общоприети за най-тежките на базата на научните познания и опит;

б) анализите да не се провеждат, когато има убедителни данни, че допустимите граници за миграция не могат да бъдат превишени при каквито и да е предвидими условия на употреба на материала или предмета.

## Част II

### Моделни разтвори, използвани при определяне на обща и специфична миграция

1. Когато определянето на общата и специфичната миграция не може да се извърши в храната, се използват моделни разтвори.

2. Моделните разтвори условно се класифицират по своите характеристики, които съответстват на една или повече храни.

3. Моделните разтвори, които се използват за извършване на анализи за миграция, са посочени в табл. 1.

Таблица 1

Моделен разтвор А	Дестилирана вода или вода с еквивалентно качество
Моделен разтвор В	Воден разтвор на 3% оцетна киселина (w/v)
Моделен разтвор С	Воден разтвор на 10 об. % етанол (v/v)
Моделен разтвор D	Ректифицирано маслиново масло; ако по технически причини, свързани с метода на анализ, е необходимо да се използва друг моделен разтвор, маслиновото масло се замества със слънчогледово масло или смес от синтетични триглицериди

4. Ректифицирано маслиново масло със следните характеристики:

а) йодно число ( $W_{ijs}$ ) = 80 до 88;

б) коефициент на пречупване при  $25^{\circ}\text{C}$  = 1,4665 до 1,4679;

в) киселинност (изразено като олеинова киселина), в %, не повече от 0,5 %;

г) пероксидно число (изразено като кислород), в милиеквиваленти на килограм масло, не повече от 10.

5. Царевично масло със стандартизирани спецификации.

6. Слънчогледово масло, което има следните характеристики:

а) йодно число ( $W_{ijs}$ ) = 120 до 145;

б) коефициент на пречупване при  $20^{\circ}\text{C}$  = 1,474 до 1,476;

в) осапунително число = 188 до 193;

г) относителна плътност при  $20^{\circ}\text{C}$  = 0,918 до 0,925;

д) неосапуняеми вещества, в % = 0,5 % до 1,5 %.

7. Смес от синтетични триглицериди със следния състав:

а) разпределение на мастните киселини

Брой C-атоми в мастнокиселинния остатък	6	8	10	12	14	16	18
GLC област (%)	~1	6 - 9	8 - 11	45 - 52	12 - 15	8 - 10	8 - 12

б) чистота

съдържание на моноглицериди (ензимно)	≤ 0,2 %
съдържание на диглицериди (ензимно)	≤ 0,2 %
неосапунени вещества	≤ 0,2 %
йодно число	≤ 0,1 %
киселинно число	≤ 0,1 %
водно съдържание (К. Fisher)	≤ 0,1 %
точка на топене	28 ± 2°C

в) типичен абсорбционен спектър (дебелина на слоя: d = 1 cm; контрола: вода при 35°C)

дължина на вълната (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470
проводимост (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97
Най-малко 10 % коефициент на пропускане на светлина при 310 nm (клетка от 1 cm, контрола: вода при 35°C)								

8. Когато резултатът от анализа за миграция, извършен с моделните разтвори, посочени в т. 6 и 7, превишава допустимите граници на миграция, задължително се провежда анализ с маслиново масло за препотвърждаване на резултата. При невъзможност да се извърши такъв анализ материалът или предметът не се допуска за контакт със съответната храна.

### Част III

#### Избор на моделен разтвор

1. Анализите за миграция по т. 4 и 6 се провеждат при условия на изпитване, посочени в част V, като за всеки моделен разтвор се взема нова проба от материала или предмета.

2. Типът храни и съответните им моделни разтвори, които трябва да се използват за провеждане на анализи за миграция, са посочени в табл. 2:

Таблица 2

Тип храна	Моделен разтвор	
	1	2
Водни храни с pH > 4,5		Храни, за които само моделен разтвор А е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение
Водни храни с pH ≤ 4,5		Храни, за които само моделен разтвор В е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение
Алкохолни напитки		Напитки, за които само моделен разтвор С е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение
Храни, съдържащи мазнини		Храни, за които само моделен разтвор D е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение

3. Смеси от различни типове храни и съответстващите им моделни разтвори, които трябва да се използват за провеждане на анализи за миграция, са посочени в табл. 3.

4. Анализите за миграция на материали и предмети, предназначени за контакт с всякакъв тип храна, се провеждат със следните моделни разтвори, които се считат за най-тежки при условията на изпитване, посочени в част V на това приложение:

- а) воден разтвор на 3% оцетна киселина (w/v) - моделен разтвор В;
- б) воден разтвор на 10 об.% етанол (v/v) - моделен разтвор С;
- в) ректифицирано маслиново масло - моделен разтвор D.

5. Когато анализът по т. 4, буква "в" е извършен със заместител на моделен разтвор D смес от триглицериди, слънчогледово или царевично масло със стандартизирани спецификации и полученият резултат превишава установените граници за миграция, за потвърждаване на крайния резултат задължително се провежда анализ за миграция с маслиново масло. В случай че това е технически невъзможно, материалът или предметът не се допуска за контакт със съответния тип храна.

6.1. Анализи за миграция на материали и предмети, предназначени за контакт със специфичен тип храни, се провеждат само когато:

- а) материалът или предметът е вече в контакт с известна храна;
- б) материалът или предметът е придружен с изрично указание относно типа на храната съгласно табл. 2, с която може или не може да се употребява;
- в) материалът или предметът е придружен с изрично указание относно вида храна(и) или група(и) храни съгласно табл. 4, с която може или не може да се употребява.

6.2. Указанията по т. 6.1, буква "в" при търговия на едро чрез посочване на "идентификационния номер" или наименованието на вида храна съгласно таблица 4 и при търговия на дребно чрез посочване на имената на ограничен брой храни или групи храни.

6.3. Анализите за миграция се извършват, както следва:

- а) за случаите по т. 6, буква "б" - с моделните разтвори, посочени в табл. 3;
- б) за случаите по т. 6, букви "а" и "в" - с моделните разтвори, посочени в табл. 4; когато храната или групата храни не са посочени в табл. 4, се избират моделни разтвори от табл. 3, които най-точно съответстват на храната или храните, подложени на изпитване.

7. Когато анализът за миграция се провежда върху материал или предмет, предназначен за контакт с повече от един вид храна или група храни, за които има определени различни фактори на редукция, към получения резултат от анализа се прилага факторът на всяка храна.

7.1. Когато един или повече от резултатите след прилагането на фактора за редукция превишава установените граници за миграция, материалът или предметът не се допуска за контакт със съответната храна или група храни.

Таблица 3

Храна в контакт	Моделен разтвор
Само водни храни	A
Само кисели храни	B
Само алкохолни напитки	C
Само мастни храни	D
Всички водни и кисели храни	B
Всички алкохолни напитки и водни храни	C
Всички алкохолни напитки и кисели храни	C и B
Всички мастни и водни храни	D и A
Всички мастни и кисели храни	D и B



#### Част IV

(Загл. изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.) Моделните разтвори, които трябва да се използват за изпитване на миграцията на съставките на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с отделен хранителен продукт или специфични групи храни, са определени в т. 3 на Приложение III на Регламент (ЕС) № 10/2011.

1. Моделните разтвори и техните концентрации, които трябва да се използват при анализ за миграция с дадена храна или група храни, са посочени в табл. 4 със следните букви:

а) моделен разтвор А - дестилирана вода или вода с еквивалентно качество;

б) моделен разтвор В - воден разтвор на 3% оцетна киселина (w/v);

в) моделен разтвор С - воден разтвор на 15 об. % етанол;

г) моделен разтвор D - ректифицирано маслиново масло; ако по технически причини, свързани с метода на анализ, е необходимо да се използва друг моделен разтвор, маслиното масло трябва да се замени със слънчогледово масло или смес от синтетични триглицериди.

2. Анализ за миграция с определена храна или група храни се извършва само с моделния разтвор, който е посочен чрез знака "X" в табл. 4, като за всеки моделен разтвор се взема нова проба от изпитвания материал или предмет. Когато няма поставен знак "X", не се изисква извършване на анализ за миграция със съответната храна или група храни.

3. Когато знакът "X" е последван от наклонена чертичка и цифра след нея, наречена "фактор на редукция", полученият резултат от анализа за миграция трябва да бъде разделен на тази цифра.

3.1. Факторът на редукция е строго определен за всеки вид храна или група храни. Той се използва обикновено при определени видове мастни храни с цел при интерпретиране на крайните резултати да се отчете по-голямата екстрактивна способност на използвания моделен разтвор в сравнение с тези храни.

4. Когато след знака "X" има буква "а" в скоби (а), анализът за миграция се провежда само с един от двата посочени моделни разтвора, както следва:

а) при храна с рН стойност, по-висока от 4,5, се използва моделен разтвор А;

б) при храна с рН стойност, равна или по-малка от 4,5, се използва моделен разтвор В.

5. Когато след знака "X" има буква "б" в скоби (б) анализът за миграция се провежда с 50% етанол (v/v).

6. Когато храната е посочена в табл. 4 с групово и специфично наименование, се използва моделният разтвор, посочен за специфичното й наименование.

7. Допускат се други процедури за изпитване на миграцията на определени съставки на материалите и предметите от пластмаси, които се различават от тези, посочени в приложението, в случай на разрешени за употреба вещества или материали, които не са споменати в списъка.

Таблица 4

Идентификационен №	Видове храни	Използвани моделни разтвори			
		A	B	C	D
1	2	3	4	5	6

01 Напитки

01.01. Безалкохолни напитки или алкохолни напитки със съдържание на алкохол под 5 об. %:  
Води, сайдер, плодови или зеленчукови сокове с нормална

	концентрация или концентрирани, шира, плодови нектари, лимонада и минерални води, сиропи, горчивки, настойки, кафе, чай, течен шоколад, пиво и др.	X(a)	X(a)
01.02.	Алкохолни напитки с алкохолно съдържание, по-голямо или равно на 5% об.: Напитки по т. 01.01 с алкохолно съдържание, по-голямо или равно на 5% об.: Вина, спиртни напитки и ликьори		X(*) X(**)
01.03.	Други: неденатуриран етилов алкохол	X(*)	X(**)
02	Зърнени продукти, зърнени храни, сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия		
02.01.	Нишесте		
02.02.	Зърнени храни, непреработени, бухнати, на люспи (вкл. пуканки, корнфлейкс и подобни)		
02.03.	Зърнено брашно и царевично брашно		
02.04.	Макарони, спагети и други подобни		
02.05.	Сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия, сухи:		
	А. С маслено покритие		X/5
	Б. Други		
02.06.	Сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия, свежи:		
	А. С маслено покритие		X/5
	Б. Други	X	
03	Шоколад, захар и захарни изделия, сладкарски изделия		
	Сладкарски изделия		
03.01.	Шоколади, покрити с шоколад продукти, заместители на шоколада и покрити с тях продукти		X/5
03.02.	Сладкарски изделия		
	А. Твърди:		
	1. С маслено покритие		X/5
	2. Други		
	Б. Меки:		
	1. С маслено покритие		X/3
	2. Сиропирани	X	
03.03.	Захар и захарни изделия:		
	А. Твърди		
	Б. Мед и подобни на него	X	
	В. Меласа и захарен сироп	X	
04	Плодове, зеленчуци и храни от тях		
04.01.	Цели плодове, пресни или замразени		
04.02.	Преработени плодове:		
	А. Изсушени плодове, цели или под формата на брашно или прах		
	Б. Плодове под формата на парчета или пюре или паста	X(a)	X(a)
	В. Плодови консерви (конфитюри, мармалади, сладка и		

други подобни - с цели плодове или на парчета, под формата на брашно или прах, или консервирани в течна среда - компоти)

	1. Във водна среда	X(a)	X(a)	
	2. В маслена среда	X(a)	X(a)	X
	3. В алкохолна среда (>= 5% об.)		X(*)	X
04.03.	Ядки (фъстъци, кестени, бадеми, лешници, орехи, борови ядки и др.)			
	А. Белени, изсушени			
	Б. Белени и печени			X/5(***)
	В. Под формата на паста или крем	X		X/3(***)
04.04.	Цели зеленчуци, пресни или замразени			
04.05.	Преработени зеленчуци:			
	А. Изсушени зеленчуци, цели или под формата на брашно или прах			
	Б. Зеленчуци, нарязани или под формата на пюре	X(a)	X(a)	
	В. Зеленчукови консерви			
	1. Във водна среда	X(a)	X(a)	
	2. В маслена среда	X(a)	X(a)	X
	3. В алкохолна среда (>= 5% об.)		X(*)	X
05	Мазнини и масла			
05.01.	Животински мазнини и растителни масла, натурални или преработени (вкл. какаово масло, свинска мас, втвърдено масло)			X
05.02.	Маргарин, масло и други мазнини, направени от водни емулсии в масло			X/2
06	Продукти от животински произход и яйца			
06.01.	Риба:			
	А. Прясна, замразена, осолена, пушена	X		X/3(***)
	Б. Под формата на паста	X		X/3(***)
06.02.	Ракообразни и мекотели (вкл. миди, стриди, охлюви), които не са естествено защитени с черупките си	X		
06.03.	Месо от всички видове (вкл. птиче и дивеч)			
	А. Прясно, замразено, солено и пушено	X		X/4
	Б. Под пастообразна или кремообразна форма	X		X/4
06.04.	Преработени месни продукти (шунка, салам, бекон и др.)	X		X/4
06.05.	Консервирани и частично консервирани меса и риби:			
	А. Във водна среда	X(a)	X(a)	
	Б. В маслена среда	X(a)	X(a)	X
06.06.	Яйца без черупка			
	А. На прах или сухи			
	Б. Други	X		
06.07.	Яйчни жълтъци:			
	А. Течни	X		
	Б. На прах или замразени			
06.08.	Изсушен яйчен белтък			
07	Млечни продукти			

07.01.	Мляко:			
	А. Пълномаслено			X(б)
	Б. Частично изсушено			X(б)
	В. Обезмаслено или частично обезмаслено			X(б)
	Г. Сухо			
07.02.	Ферментирало мляко, като кисело мляко, суроватка и подобни продукти		X	X(б)
07.03.	Сметана и подквасена сметана		X(a)	X(б)
07.04.	Сирена:			
	А. Пълномаслени с неядивна обвивка			
	В. Всякакви други	X(a)	X(a)	X/3(***)
07.05.	Сирище			
	А. В течна или полутечна форма	X(a)	X(a)	
	Б. На прах или сухо			
08	Други продукти			
08.01.	Оцет		X	
08.02.	Пържени или печени храни:			
	А. Пържени картофи, чипс и подобни			X/5
	Б. От животински произход			X/4
08.03.	Полуфабрикати за супи, бульони в течна, твърда или прахообразна форма (екстракти, концентрати); хомогенизирани съставни хранителни заготовки, готови ястия:			
	А. На прах или сушени:			
	1. Покрити с мазнина			X/5
	2. Други			
	Б. Течни или пастообразни:			
	1. Покрити с мазнина	X(a)	X(a)	X/3
	2. Други	X(a)	X(a)	
08.04.	Мая и набухватели:			
	А. В пастообразна форма	X(a)	X(a)	
	Б. Сушени			
08.05.	Сол			
08.06.	Подправъчни сосове			
	А. Без мазнини	X(a)	X(a)	
	Б. Майонези, майонезни сосове и кремове за салати и други маслени емулсии във вода	X(a)	X(a)	X/3
	В. Сосове, съдържащи вода и масло, които са разслоени на два отделни слоя	X(a)	X(a)	X
08.07.	Горчица (без горчица на прах под № 08.17)	X(a)	X(a)	X/3(***)
08.08.	Сандвичи, препечен хляб и подобни, съдържащи всякакви хранителни продукти			
	А. С маслено покритие			X/5
	Б. Други			
08.09.	Сладоледи	X		
08.10.	Сушени храни:			
	А. С маслено покритие			X/5
	Б. Други			
08.11.	Замразени или дълбоко замразени храни			
08.12.	Концентрирани екстракти с алкохолно			

	съдържание >= 5% об.	X(*)	X
08.13.	Какао:		
	А. Какао на прах		X/5(***)
	Б. Какаова паста		X/3(***)
08.14.	Кафе, печено или непечено, без кофеин или разтворимо, заместители на кафето, гранулирани или на прах		
08.15.	Течни екстракти от кафе	X	
08.16.	Ароматни билки или други билки: лайка, слез, мента, чай, цвят липа и др.		
08.17.	Подправки и овкусители в естествено състояние: канела, карамфил, горчица на прах, пипер, ванилия, шафран и други		

(\*) Този тест следва да се извършва само в случаи, когато рН е равно или по-малко от 4,5.

(\*\*) Този тест може да се прави при течности или напитки с алкохолно съдържание над 15 % об. с водни разтвори на етанол с еквивалентно алкохолно съдържание.

(\*\*\*) Ако може да се покаже чрез подходящ тест, че няма "маслен контакт" с пластмасата, тестът с моделен разтвор D може да се пропусне.

#### Част V

##### Условия за провеждане на анализи за миграция (време и температура)

1. Анализите за миграция се провеждат при условията за време и температура, посочени в колона 2 на табл. 5, които съответстват на най-тежките предвидими условия на контакт за изпитвания материал или предмет, които са посочени в колона 1 на същата таблица, както и на указаниято върху етикета за максимална температура при употреба.

2. Когато изследваният материал или предмет е предназначен за контакт с храни, който съответства на две или повече комбинации за време и температура от посочените в табл. 5, анализът за миграция се провежда, като пробата от материала или предмета последователно се изследва при всички най-тежки предвидими условия, без да се сменя порцията използван моделен разтвор.

3. Най-тежките предвидими условия на контакт се определят на базата на научните познания и опит.

4. При анализ за специфична миграция на летливи вещества изпитванията с моделни разтвори се провеждат по начин, който отчита загубата на летливите вещества, която може да настъпи при най-тежките предвидими условия на употреба на материала или предмета.

5. Когато няма информация върху етикета или в инструкцията за времето и температурата на употреба, в зависимост от типа на храната/храните анализите за миграция се извършват с моделни разтвори А и/или В и/или С за 4 часа при 100°C или за 4 часа при понижаващи се температури и/или с моделен разтвор D еднократно за 2 часа при 175°C.

6. Когато върху етикета или в инструкцията за употреба са посочени изрично условията за време и температура на употреба, анализът за миграция се извършва при време и температура, избрани от табл. 5.

7. Когато върху етикета или в инструкцията за употреба на материала или предмета има указания за ползване при стайна или по-ниска температура или материалът или предметът по своята природа е ясно предназначен за употреба при такива температури, анализът за миграция се извършва при 40°C за 10 дни.

8. За материали или предмети, предназначени за употреба в микровълнови фурни, анализите за миграция се провеждат в микровълнови или обикновени фурни при подходящо избрано време и температура от табл. 5.

9. Когато при провеждане на анализ за миграция при условия на изпитване, избрани от табл. 5, изпитваният материал или предмет претърпи физични или други промени, които при най-тежките предвидими условия на употреба не настъпват, анализът се извършва при най-тежките предвидими условия, които не предизвикват такива промени.

10. Когато материалът или предметът е предназначен за употреба за периоди, по-малки от 15 мин, при температури между 70°C и 100°C и това е изрично посочено върху етикета или в инструкцията за употреба, се провежда еднократен анализ за миграция за 2 часа при 70°C. Когато същият материал или предмет е предназначен и за съхранение на храни при стайна температура, посоченият анализ се замества с анализ за 10 дни при 40°C. Тези анализи се провеждат поотделно, като за всеки се взема нова проба от материала или предмета.

11. Когато условията за провеждане на анализа за миграция са извън тези, посочени в табл. 5, като контакт при температура над 175°C или време за контакт под 5 мин, могат да се прилагат други условия на изпитване, при условие че избраните време и температура отразяват в най-голяма степен най-тежките предвидими условия на употреба за изпитвания материал или предмет.

Таблица 5

Най-тежки условия на контакт при нормална употреба	Условия за провеждане на тест за миграция
Време на контакт (t)	Времетраене на теста
t ≤ 5 мин.	съгласно условията на т. 10
5 мин. < t ≤ 0,5 часа	0,5 часа
0,5 часа < t ≤ 1 час	1 час
1 час < t ≤ 2 часа	2 часа
2 часа < t ≤ 4 часа	4 часа
4 часа < t ≤ 24 часа	24 часа
t > 24 часа	10 дни
Температура на контакт (Т)	Температура на теста
T ≤ 5°C	5°C
5 °C < T ≤ 20°C	20°C
20°C < T ≤ 40°C	40 °C
40°C < T ≤ 70°C	70°C
70°C < T ≤ 100°C	100°C или понижаваща се температура
100 °C < T ≤ 121°C	121°C (*)
121 ° C < T ≤ 130°C	130°C (*)
130°C < T ≤ 150 ° C	150°C (*)
T > 150°C	175°C (*)

Забележка.

(\*) Тази температура се прилага при използване на моделен разтвор D. При използване на моделни разтвори А, В и С се избира температура 100°C или понижаваща се температура при четирикратно удължаване на времето на анализа, което е избрано съгласно изискванията, посочени в т. 1.

## Част VI

Заместващи маслени тестове за определяне на обща и специфична миграция

1. Когато по технически причини, свързани с метода за анализ, използването на моделните разтвори, посочени в т. 4, 5 и 6 на част II на това приложение, е невъзможно, те се

заместват с моделните среди, посочени в табл. 6, и анализът за миграция се провежда при условия на изпитване, съответстващи на тези за моделен разтвор D.

1.1. В табл. 6 са посочени някои от най-важните стандартни условия за провеждане на анализи за миграция и съответстващите им условия за провеждане на заместващите тестове. Когато заместващият анализ трябва да се проведе при условия, които не са включени в таблицата, при избора им се вземат предвид дадените примери, както и придобитият практически опит за вида на изпитвания полимер.

1.2. Всеки анализ се провежда с нова проба от изпитвания материал или предмет. По отношение на заместващите моделни среди се прилагат всички правила за моделен разтвор D, посочени в части II - V на това приложение. Факторите на редукция, посочени в табл. 4 на част III, се използват, когато това се налага. Общата и специфичната миграция се определят на основание получения най-висок резултат от всички проведени анализи със заместващите моделни среди.

1.3. Ако се установи, че при провеждането на заместващите анализи в пробата от изпитвания материал или предмет настъпят физически и други промени, които не се случват и при най-тежките предвидими условия на употребата му, полученият резултат от анализа не се приема и се избира следващият най-висок резултат.

2. Без да е в противоречие на посоченото в т. 1, се допуска да не се проведат един или два от заместващите анализи, посочени в табл. 6, когато тези анализи на базата на научни данни и опит се считат за неподходящи за прилагане върху изпитваната проба от материала или предмета.

Таблица 6

Условия за провеждане на заместващи анализи

Условия за провеждане на тест с мод. разтвор D	Условия за провеждане на тест с изооктан	Условия за провеждане на тест с етанол 95%	Условия за провеждане на тест с МРРО (*)
10 дена при 5 °С	0,5 ден при 5 °С	10 дена при 5 °С	-
10 дена при 20 °С	1 ден при 20 °С	10 дена при 20 °С	-
10 дена при 40 °С	2 дена при 20 °С	10 дена при 40 °С	-
2 часа при 70 °С	0,5 часа при 40 °С	2 часа при 60 °С	-
0,5 часа при 100 °С	0,5 часа при 60 °С (**)	2,5 часа при 60 °С	0,5 часа при 100 °С
1 час при 100 °С	1 час при 60 °С (**)	3 часа при 60 °С (**)	1 час при 100 °С
2 часа при 100 °С	1,5 часа при 60 °С (**)	3,5 часа при 60 °С (**)	2 часа при 100 °С
0,5 часа при 121 °С	1,5 часа при 60 °С (**)	3,5 часа при 60 °С (**)	0,5 часа при 121 °С
1 час при 121 °С	2 часа при 60 °С (**)	4 часа при 60 °С (**)	1 час при 121 °С
2 часа при 121 °С	2,5 часа при 60 °С (**)	4,5 часа при 60 °С (**)	2 часа при 121 °С
0,5 часа при 130 °С	2 часа при 60 °С (**)	4 часа при 60 °С (**)	0,5 часа при 130 °С
1 час при 130 °С	2,5 часа при 60 °С (**)	4,5 часа при 60 °С (**)	1 час при 130 °С
2 часа при 150 °С	3 часа при 60 °С (**)	5 часа при 60 °С (**)	2 часа при 150 °С
2 часа при 175 °С	4 часа при 60 °С (**)	6 часа при 60 °С (**)	2 часа при 175 °С

(\*) МРРО е модифициран полифениленов оксид.

(\*\*) Летливи моделни среди се използват при максимална температура 60 °С. Заместващи анализи се извършват, когато се счита, че материалът или предметът ще издържи условията на провеждане на този анализ. В противен случай се провежда анализ за миграция с използване на моделен разтвор D. Изпитваната проба материал се потапя в маслиново масло при подходящи условия на изпитване. Ако настъпи промяна във физическите качества на пробата, като деформиране, стапяне, се приема, че материалът или предметът е неподходящ за употреба при тази температура. Когато физическите качества не се променят, се извършват заместващите анализи, като за всеки анализ се взема нова проба от изпитвания материал или предмет.

## Част VII

### Алтернативни маслени анализи за определяне на обща и специфична миграция

1. Резултатите от алтернативните анализи се използват за определяне на общата и специфичната миграция само при условие, че са изпълнени следните две условия:

а) при съпоставяне стойностите на резултатите от извършен алтернативен анализ са равни или по-големи от тези на резултатите от проведен анализ с моделен разтвор D;

б) след прилагане на съответните фактори на редукция съгласно табл. 4 крайните резултати от алтернативните анализи за миграция да не превишават установените граници за миграция.

2. Когато едното или и двете условия по т. 1 не са изпълнени, се провежда анализ за миграция с моделен разтвор D.

3. Допуска се сравнителен анализ с моделен разтвор D да не бъде провеждан, когато има убедителни научноекспериментални данни, че стойностите, получени при алтернативния анализ, са равни или по-високи от тези, получени при анализа за миграция с моделен разтвор D, но без да са в противоречие с посоченото в т. 1, буква "а".

4. Прилагат се следните алтернативни анализи:

4.1. Алтернативни анализи с използване на летливи моделни среди. При тези анализи се използват летливи моделни среди, като изооктан или етанол 95 % или други летливи разтворители или смеси от разтворители. Те трябва да се извършват при условия на контакт, така че условието по т. 1, буква "а" да е изпълнено.

4.2. Екстракционни анализи. Тези анализи се провеждат с моделни среди с висока екстракционна способност и много тежки условия на изпитване. Те се провеждат само когато има убедителни научноекспериментални данни, че стойностите на резултати, получени от извършването им, са еднакви или по-високи от тези, получени при анализ с моделен разтвор D.

#### Приложение № 10 към чл. 23, ал. 1

(Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Приложение № 11 към чл. 25

(Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., в сила от 06.01.2012 г.)

#### Приложение № 12 към чл. 28, ал. 2

#### Изисквания за представяне на материали и предмети за изпитване

1. Материалите и предметите се представят за изпитване, както следва:

а) големи съдове с вместимост над 5 l - под формата на репрезентативна проба;

б) съдове с вместимост под 5 l - в действителни размери;

в) изходна суровина под формата на гранулат.

2. Количеството на представените проби за изпитване не може да бъде по-малко от:

а) 10 броя с обща повърхност  $0,25 \text{ m}^2$ ;

б) 2 броя образци по  $0,25 \text{ m}^2$  - за лист, взети от различни места на ролката;



- в) 50 броя - за приспособления за затваряне (капачки, тапи, вентили и др.), уплътнители и други, взети от различни места на партидата;
- г) 15 броя - за дребни предмети (чинийки, чашки, лъжички, детайли и др.);
- д) 3 броя - за предмети с вместимост до 5 л.