

## ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2007/19/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 30 март 2007 година

за изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и на Директива 85/572/ЕИО на Съвета за определяне на списък на симуланти, които да бъдат използвани за изпитване на миграцията на съставките на пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО <sup>(1)</sup>, и по-специално член 5, параграф 2 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“),

като има предвид, че:

- (1) Директива 2002/72/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> е специална директива по смисъла на рамковия Регламент (ЕО) № 1935/2004, който хармонизира правилата, прилагани към пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни.
- (2) Директива 2002/72/ЕО установява списък от разрешени вещества за производството на тези материали и предмети, и по-специално добавки и мономери, ограниченията при употребата им, правилата за етикетането, както и информацията, която следва да бъде предоставена на потребителите или на операторите в хранителния отрасъл относно правилната употреба на посочените материали и предмети.
- (3) Комисията получи информация, която показва, че пластификаторите, употребявани например в поливинилхлоридните (PVC) уплътнения в капачките на съдовете

могат да мигрират в храни с високо съдържание на мазнини, в количества, опасни за човешкото здраве, или да доведат до недопустими изменения в състава на храните. Следователно е необходимо да се поясни, че уплътненията, макар и част от металните капачки, попадат в приложното поле на Директива 2002/72/ЕО. Същевременно трябва да бъдат установени специални правила по отношение на употребата на добавки при производството на посочените уплътнения. Целесъобразно е да се вземе предвид, че производителите на капачки се нуждаят от време, за да се съобразят с определени разпоредби от Директива 2002/72/ЕО. По-специално предвид времето, необходимо за подготвяне на заявление за оценка на определени добавки, използвани при производство на уплътнения в капачки, все още не е възможно да се установи график за тяхното оценяване. Следователно на един начален етап позитивният списък на разрешени добавки за пластмасови материали и предмети, който ще бъде приет в бъдеще, не следва да се прилага при производството на уплътнения в капачки, така че употребата на други добавки ще остане възможна, при спазване на националното законодателство. Настоящото положение подлежи на преразглеждане на по-късен етап.

- (4) На основата на новопостъпила информация относно оценката на риска при употреба на вещества, предмет на оценка от Органа, и нуждата съществуващите правила за изчисляване на миграцията да се актуализират с оглед техническия прогрес, Директива 2002/72/ЕО следва да бъде актуализирана. За постигане на яснота следва да бъдат въведени определения на използваните технически термини.
- (5) Правилата за обща и за специфична миграция следва да се основават на еднакъв принцип и следва, поради това, да бъдат хармонизирани.
- (6) Следва да се въведат специфични правила с цел подобряване на защитата на кърмачетата, тъй като кърмачетата консумират повече храна като съотношение с телното им, отколкото възрастните.
- (7) Проверката за спазване на границите на специфична миграция (ГСМ) в симулант D за добавките, описани в приложение III, раздел Б към Директива 2002/72/ЕО, следва да се прилага едновременно с другите разпоредби за изчисляване на миграция, въведени с настоящата директива, с цел по-добра оценка на реалното излагане на потребителите на посочените добавки. Следователно крайният срок за заявяване на горепосочената проверка за спазване на границите следва да бъде удължен.

<sup>(1)</sup> ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

<sup>(2)</sup> ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18. Директива, последно изменена с Директива 2005/79/ЕО (ОВ L 302, 19.11.2005 г., стр. 35).

- (8) Следва да се изясни статутът на добавките, действащи като инициатори при производствена полимеризация (ИПП). ИПП, които същевременно действат като добавки, следва да се оценят и включат в бъдещия позитивен списък на одобрените добавки. Някои от тях вече са включени в настоящия непълен списък от добавки. По отношение на добавки, които се използват изключително като ИПП и поради това не са предназначени да останат в готовия продукт, следва да бъде пояснено, че употребата им остава допустима, при спазване на националното законодателство, дори и след бъдещото приемане на позитивен списък от добавки. Това положение следва да бъде преразгледано на по-късен етап.
- (9) Изследванията показват, че азодикарбонамидът се разлага в семикарбазид при обработка при висока температура. През 2003 г. бе изискано от Органа да събере данни и да оцени възможните рискове, породени от наличието на семикарбазид в храната. Докато бъде получена тази информация и в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните <sup>(1)</sup>, употребата на азодикарбонамид в пластмасови материали и предмети бе прекратена с Директива 2004/1/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup>. В становището си от 21 юни 2005 г. Органът <sup>(3)</sup> заключи, че канцерогенността на семикарбазид не представлява риск за човешкото здраве в концентрациите, установени в храни, в случай че източникът на семикарбазид, свързан с азодикарбонамид, се елиминира. Следователно е уместно да бъде продължена забраната на употребата на азодикарбонамид в пластмасови материали и предмети.
- (10) Следва да се въведе концепцията за пластмасова функционална бариера, по-точно бариера в самите пластмасови материали или предмети, която спира или намалява миграцията в храните. Само стъклото и някои метали могат да осигурят пълно спиране на миграцията. Пластмасите могат да представляват частична функционална бариера със свойства и ефективност, които предстои да бъдат оценени, и могат да допринесат за намаляване на миграцията на вещества под ГСМ или граница на улавяне. Неодобрените вещества могат да се използват зад пластмасова функционална бариера, при положение че отговарят на известни критерии и тяхната миграция остава под определена граница на улавяне. Предвид храните за кърмачета и за други особено чувствителни хора, както и трудностите при този тип анализ, повлияни от голяма аналитична толерантност, се установява максимално ниво от 0,01 mg/kg миграция в храна или хранителен симулант за неодобрените вещества през пластмасова функционална бариера.
- (11) Член 9 от Директива 2002/72/ЕО предвижда, че материалите и предметите трябва да бъдат придружени от писмена декларация за съответствие, която доказва тяхното съответствие с приложимите за тях правила. В съответствие с член 5, параграф 1, букви з) и и) от Регламент (ЕО) № 1935/2004, с цел да се подобри координацията и да се повиши отговорността на доставчиците на всеки производствен етап, включително и при производството на изходни вещества, отговорните лица следва да документират съответствията с приложимите правила в декларацията за съответствие, която се предоставя на потребителя. След което на всеки производствен етап съпътстващата документация, която потвърждава декларацията за съответствие, следва да бъде на разположение на органите, осъществяващи контрол.
- (12) Член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 изисква операторите в хранителния отрасъл да проверяват дали храните съответстват на правилата, приложими към тях. За тази цел при спазване на изискването за поверителност, на операторите в хранителния отрасъл трябва да бъде осигурен достъп до нужната информация, за да им се даде възможността да гарантират, че миграцията от материали и предмети в храни отговаря на спецификациите и ограниченията, съдържащи се в законодателството за храните.
- (13) Съответствието с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно вещества, които не са включени в приложения II и III към Директива 2002/72/ЕО, като например замърсявания или продукти от реакции, посочени в точка 3 от приложение II и точка 3 от приложение III към Директива 2002/72/ЕО, следва да бъдат предмет на оценка от съответния компетентен оператор в съответствие с международно признати научни принципи.
- (14) За по-точна оценка на степента на излагане на потребителя се изисква въвеждането на нов коефициент при тестването на миграцията, наречен редуциращ мазнините коефициент (РМК). Досега излагането на вещества, които мигрират основно в храни с високо съдържание на мазнини (липофилни вещества), се основаваше на общоприетото мнение, че човек приема дневно 1 kg храна. Въпреки това един човек приема най-много 200 грама мазнини на ден. Това трябва да се отчете чрез корекция на специфичната миграция с РМК, който се прилага към липофилни вещества в съответствие със становището на Научния комитет по храните (НКХ) <sup>(4)</sup> и становището на Органа <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

<sup>(2)</sup> ОВ L 7, 13.1.2004 г., стр. 45.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2005 г.) 219, стр. 1—36.

<sup>(4)</sup> Становище на НКХ от 4 декември 2002 г. относно въвеждането на редуциращ мазнините (консумацията) коефициент (РМК) при изчисляването на излагането на мигранти от материали, намиращи се в контакт с храни.  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/fs/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/fs/out149_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Становище на Научната група по хранителните добавки, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни по молба от Комисията във връзка с въвеждането на редуциращ мазнините (консумацията) коефициент (РМК) за кърмачета и малки деца, *The EFSA Journal* (2004 г.) 103, стр. 1—8.

- (15) Въз основа на нова информация, свързана с оценка на риска от мономери и други изходни вещества, оценявани от Органа <sup>(1)</sup>, определени мономери, временно одобрени на национално равнище, както и нови мономери, следва да бъдат включени в списъка на Общността от разрешени вещества. По отношение на други ограниченията и/или спецификациите, вече установени на общностно равнище, следва да се доуточнят въз основа на новопостъпилата информация.
- (16) Непълният списък от добавки, които могат да бъдат използвани при производството на пластмасови материали и предмети, следва да бъде изменен, за да включи други добавки, получили оценка от Органа. За определени добавки ограниченията и/или спецификациите, които вече са установени на общностно равнище, следва да бъдат изменени въз основа на новите налични оценки.
- (17) Директива 2005/79/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> въведе промени в ограниченията и/или спецификациите на веществото с реф. № 35760 в раздел А, вместо в раздел Б от приложение III към Директива 2002/72/ЕО, а за вещество № 67180 промените са въведени в раздел Б, вместо в раздел А от посоченото приложение. В допълнение поясненията към веществата с реф. № 43480, 45200, 81760 и 88640, относно ограниченията и/или спецификациите в приложение III към Директива 2002/72/ЕО са двусмислени. Следователно, с цел правна сигурност, съществува необходимост веществата с реф. № 35760 и 67180 да бъдат поместени в съответния раздел от списъка на добавките и да се въведат отново ограниченията и спецификациите за веществата с реф. № 43480, 45200, 81760 и 88640.
- (18) Беше доказано, че дестилираната вода, която се използва понастоящем, не е подходящ симулант за някои млечни продукти. Необходимо е тя да бъде заменена с 50 % етанол, който по-добре симулира маслеността им.
- (19) Епоксидираното соево масло (ЕСМ) се употребява като пластификатор в уплътнения. Като взе предвид становището на Органа, прието на 16 март 2006 г. <sup>(3)</sup>, отнасящо се до излагането на възрастни на ЕСМ в материали, които са в контакт с храна, е редно да бъде утвърден по-кратък краен срок за установяване на съответствие на уплътненията на капачки с ограниченията, валидни за ЕСМ и неговите заместители, установени в Директива 2002/72/ЕО. Същият краен срок следва да се приложи и към забраната за употреба на азодикарбонамид.
- (20) Определени фталати се употребяват като пластификатори в уплътнения на капачки или имат други подобни приложения. В свои становища по отношение на определени фталати <sup>(4)</sup>, публикувани през септември 2005 г., Органът определи допустим дневен прием (ДДП) за определени фталати и изчисли, че излагането на възрастни на определени фталати следва да бъде в границите на ДДП. Поради това е уместно да се установи по-кратък краен срок за съответствието на пластмасовите материали и предмети с ограниченията, установени в Директива 2002/72/ЕО за тези вещества.
- (21) Директива 85/572/ЕИО на Съвета <sup>(5)</sup> и Директива 2002/72/ЕО следва да бъдат съответно изменени.
- (22) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1) Член 1 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Настоящата директива се прилага за следните материали и предмети, които на етап завършен продукт са предназначени да бъдат в контакт или са в контакт с хранителни продукти и са определени за тази цел (наричани по-долу „пластмасови материали и предмети“):

а) материали и предмети, както и части от тях, които се състоят единствено от пластмаса;

б) пластмасови многослойни материали и предмети;

в) пластмасови слоеве или пластмасови покрития, които формират уплътнения в капачки и заедно се състоят от два или повече пласта разнороден материал.“

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2005 г.), 218, стр. 1—9.

The EFSA Journal (2005 г.), 248, стр. 1—16.

The EFSA Journal (2005 г.), 273, стр. 1—26.

The EFSA Journal (2006 г.), от 316 до 318, стр. 1—10.

The EFSA Journal (2006 г.), от 395 до 401, стр. 1—21.

<sup>(2)</sup> ОВ L 302, 19.11.2005 г., стр. 35.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2006 г.), 332, стр. 1—9.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2005 г.) 244, стр. 1—18.

The EFSA Journal (2005 г.) 245, стр. 1—14.

The EFSA Journal (2005 г.) 243, стр. 1—20.

The EFSA Journal (2005 г.) 242, стр. 1—17.

The EFSA Journal (2005 г.) 241, стр. 1—14.

<sup>(5)</sup> ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 14.

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Без да се засяга параграф 2, буква в), настоящата директива не се прилага за материали и предмети, съставени от два и повече пласта, един или повече от които не се състои/ят единствено от пластмаса, дори ако този, предназначен да влезе в контакт с храна, се състои единствено от пластмаса.“

2) Добавя се следният член 1а:

„Член 1а

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „пластмасов многослоен материал или предмет“ означава пластмасов материал или предмет, съставен от два или повече пласта материал, всеки един от които е съставен единствено от пластмаса, и които са свързани помежду си чрез лепила или по друг начин;
- б) „пластмасова функционална бариера“ означава бариера, състояща се от един и повече слоя пластмаса, която гарантира, че завършеният материал или предмет е в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета (\*) и с настоящата директива;
- в) „немазни храни“ означава храни, при чието тестване на миграция в Директива 85/572/ЕИО са определени симуланти, различни от симулант D.

(\*) ОВ L 338, 13.11.2002 г., стр. 4.“

3) Член 2 се заменя със следното:

„Член 2

1. Пластмасовите материали и предмети не трябва да предават съставните си вещества в хранителни продукти в количества, надхвърлящи 60 милиграма съставки, преминали в килограм хранителни продукти или хранителен симулант (mg/kg) (обща граница на миграция).

Въпреки това тази граница се определя на 10 милиграма на квадратен дециметър от повърхността от материала или предмета (mg/dm<sup>2</sup>) в случай на:

- а) предмети, които са контейнери или са сравними с контейнери, или които могат да се пълнят, с капацитет по-малък от 500 милилитра (ml), или повече от 10 литра (l);
- б) лист, покритие или друг материал или предмет, който не може да се пълни или към който е невъзможно да се

приложи съотношението между повърхност на материал или предмет и съответното количество храна, с която влиза в контакт.

2. За пластмасови материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт с храна, или такива, които вече са в контакт с храна, предназначена за кърмачета и малки деца, както е определено от директиви на Комисията 91/321/ЕИО (\*) и 96/5/ЕО (\*\*), общата граница на миграция трябва винаги да бъде 60 mg/kg.

(\*) ОВ L 175, 4.7.1991 г., стр. 35.

(\*\*) ОВ L 49, 28.2.1996 г., стр. 17.“

4) В член 4, параграф 2 датата „1 юли 2006 г.“ се заменя с „1 април 2008 г.“

5) Добавят се следните членове 4в, 4г и 4д:

„Член 4в

За употребата на добавки за производството на пластмасови слоеве или пластмасови покрития в капачки, посочени в член 1, параграф 2, буква в), се прилагат следните правила:

- а) за добавките, изброени в приложение III, се прилагат ограниченията и/или спецификациите за употреба, посочени в същото приложение, без да се засяга член 4, параграф 2;
- б) чрез дерогация от член 4, параграф 1 и член 4а, параграфи 1 и 5 добавките, които не са включени в приложение III, могат да продължат да се използват, до по-нататъшно разглеждане, при спазване на националното законодателство;

в) чрез дерогация от член 4б държавите-членки могат да разрешават употребата на добавки за производството на пластмасови слоеве или пластмасови покрития в капачки, посочени в член 1, параграф 2, буква в) на национално равнище.

Член 4г

По отношение на добавките, изключително действащи като инициатори при производствена полимеризация за производството на пластмасови материали и предмети, и които не са предназначени да останат в готовия продукт (наречени по-долу „ИПП“), се прилагат следните правила:

- а) за ИПП, описани в приложение III, се прилагат ограниченията и/или спецификациите при употреба, посочени в приложение III, без да се засяга член 4, параграф 2;

- б) чрез дерогация от член 4, параграф 1 и член 4а, параграфи 1 и 5 ИПП, които не са включени в приложение III, могат да продължат да се използват, до по-нататъшно преразглеждане, при спазване на националното законодателство;
- в) чрез дерогация от член 4б държавите-членки могат да продължат да разрешават употребата на ИПП на национално равнище.

#### Член 4д

Употребата на азодикарбонамид с реф. № 36640 (CAS № 000123-77-3) в производството на пластмасови материали и предмети се забранява.“

- 6) В член 5а параграф 2 се заменя със следното:

„2. На всички етапи на продажба, с изключение на продажбите на дребно, пластмасовите материали и предмети, които са предназначени да влязат в контакт с хранителни продукти и които съдържат добавките, посочени в параграф 1, трябва да бъдат придружени от писмена декларация, съдържаща информацията, посочена в член 9.“

- 7) В член 7 се добавя следният параграф:

„За пластмасови материали и предмети, предназначени да влязат в контакт или които са в контакт с храна за кърмачета и малки деца, както е определено в директиви 91/321/ЕИО и 96/5/ЕО, ГСМ трябва винаги да се прилагат в mg/kg.“

- 8) Добавя се следният член 7а:

#### „Член 7а

1. В пластмасови многослойни материали или предмети съдържанието на всеки слой пластмаса трябва да съответства на настоящата директива.

2. Чрез дерогация от параграф 1 всеки пласт, който не е в директен контакт с храна и е разделен от храната чрез пластмасова функционална бариера, може, при условие че готовият материал или предмет е в съответствие със специфичните и общите граници на миграция, определени в настоящата директива:

- а) да не съответства на ограниченията и спецификациите, посочени в настоящата директива,
- б) да бъде произведен от вещества, различни от включените в настоящата директива или в националните списъци, отнасящи се до пластмасови материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт с храна.

3. Миграцията на веществата, посочени в параграф 2, буква б), в храна или симулант не трябва да надхвърля 0,01 mg/kg, измерена със статистическа точност посредством аналитичен метод в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета (\*). Тази граница винаги се изразява под формата на концентрация в храни или стимуланти. Тя се прилага към група съединения, в случай че те са структурно и токсикологично свързани, по-специално изомери или съединения от същата функционална група, и трябва да включва възможен начален трансфер.

4. Веществата, посочени в параграф 2, буква б), не трябва да са причислени към някоя от следните категории:

- а) вещества, класифицирани като доказано или вероятно „канцерогенни“, „мутагенни“ или „токсични при репродукция“ в приложение I към Директива 67/548/ЕИО на Съвета (\*\*);
- б) вещества, категоризирани според критерии за лична отговорност като „канцерогенни“, „мутагенни“ или „токсични при репродукция“ в съответствие с разпоредбите на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

(\*) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.  
(\*\*) ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.“

- 9) В член 8 се добавя следният параграф 5:

„5. Независимо от параграф 1 по отношение на фталатите (реф. № 74640, 74880, 74560, 75100, 75105), посочени в приложение III, раздел Б, проверката на ГСМ трябва да се извършва само в хранителни симуланти. Въпреки това проверката на ГСМ може да бъде извършена в храна, ако храната не е била още в контакт с материала или предмета и е предварително тествана за фталати и нивото им е статистически пренебрежимо, не е по-голямо или е равно на границата на количествено определяне.“

- 10) Член 9 се заменя със следното:

#### „Член 9

1. На всички етапи на продажба, с изключение на продажбите на дребно, пластмасовите материали и предмети, както и веществата, предназначени за производство на такива материали и предмети, се придружават от писмена декларация в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. Декларацията, посочена в параграф 1, се изготвя от оператора и трябва да съдържа информацията, посочена в приложение VIa.

3. Необходимата документация, посочваща, че пластмасовите материали и предмети, както и веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети, съответстват на изискванията на настоящата директива, се представя от оператора при поискване от компетентните местни власти. Тази документация трябва да съдържа условията и резултатите от проби, изчисления, други анализи и доказателства за безвредност или изводи, свидетелстващи за съответствие.“

- 11) Приложения I, II и III се изменят в съответствие с приложения I, II и III към настоящата директива.
- 12) Текстът на приложение IV към настоящата директива се добавя като приложение IVa.
- 13) Приложения V и VI се изменят в съответствие с приложения V и VI към настоящата директива.
- 14) Текстът на приложение VII към настоящата директива се добавя като приложение VIa.

#### Член 2

Приложението към Директива 85/572/ЕИО се изменя в съответствие с приложение VIII към настоящата директива.

#### Член 3

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 1 април 2008 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между посочените разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби по такъв начин, че да:

- а) разрешат търговията и употребата на пластмасови материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт с храни, и да спазват изискванията на Директива 2002/72/ЕО, изменена с настоящата директива, считано от 1 април 2008 г.;
- б) забранят производството и вноса в Общността на капачки с уплътнения, които не съответстват на ограниченията и спецификациите за реф. № 30340; 30401; 36640; 56800; 76815; 76866; 88640 и 93760, определени в Директива 2002/72/ЕО, изменена с настоящата директива, считано от 1 юни 2008 г.;
- в) забранят производството и вноса в Общността на пластмасови материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт с храни, които не отговарят на ограниченията и спецификациите за фталати с реф. № 74560; 74640; 74880; 75100; 75105, определени в Директива 2002/72/ЕО, изменена с настоящата директива, считано от 1 юни 2008 г.;
- г) без да се засягат букви б) и в), да забранят производството и вноса в Общността на пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които не съответстват на Директива 2002/72/ЕО, изменена с настоящата директива, считано от 1 април 2009 г.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

#### Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 30 март 2007 година.

За Комисията  
Markos KYPRIANOU  
Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение I към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1) Добавят се следните точки 2а 2б:

„2а. Корекция на специфичната миграция в храни, съдържащи повече от 20 % мазнини, чрез редуциращ мазнините коефициент (РМК):

„Редуциращият мазнините коефициент“ (РМК) е коефициент между 1 и 5, на който отчетената миграция на липофилни съставки в мазни храни или в симулант D и неговите заместители ще бъде разделена, преди да се сравни с границите на специфична миграция.

*Общи правила*

Вещствата, приети за „липофилни“, към които се прилага РМК, са изброени в приложение IVa. Специфичната миграция на липофилни съставки в mg/kg (M) се коригира с променливата РМК, от 1 до 5 (M<sub>РМК</sub>). Следните уравнения се прилагат преди да се направи сравнение със законно допустимото ниво:

$$M_{\text{РМК}} = M/\text{РМК}$$

и

$$\text{РМК} = (\text{г мазнини в храна/кг храна})/200 = (\% \text{ мазнина} \times 5) / 100$$

Корекцията чрез РМК не се прилага в следните случаи:

- а) когато материалът или предметът не са предназначени да бъдат в контакт с храна, съдържаща по-малко от 20 % мазнини;
- б) когато материалът или предметът са или ще бъдат в контакт с храна, предназначена за кърмачета или малки деца, както е определено в директиви 91/321/ЕИО и 96/5/ЕО;
- в) относно вещества, посочени в списъците на Общността в приложения II и III, които имат ограничения в колона (4) ГСМ = НД, или неодобренни вещества, използвани зад пластмасова функционална бариера с миграционна граница от 0,01 mg/kg;
- г) за материали и предмети, по отношение на които е невъзможно да се изчисли отношението между повърхност и съответното количество храна, която е в контакт с тях, например поради тяхната форма или употреба и миграцията се изчислява, като се използва конвенционалният повърхност/обем преобразуващ коефициент от 6 dm<sup>2</sup>/kg;

Тази корекция от РМК е приложима при определени условия в следните случаи:

За контейнери и други предназначени за пълнене предмети с капацитет по-малък от 500 милилитра или по-голям от 10 литра, както и за листи и покривни слоеве в контакт с храни, съдържащи повече от 20 % мазнини, миграцията се изчислява като концентрация в храната или хранителния симулант (mg/kg) и се коригира от РМК; или се преизчислява в mg/dm<sup>2</sup> без да се прилага РМК. Ако една от двете стойности е под ГСМ се приема, че материалът е в съответствие.

Прилагането на РМК не трябва да доведе до специфична миграция, надхвърляща общата граница на миграция.

2б. Корекция на специфична миграция в хранителен симулант D:

Специфичната миграция на липофилни съставки в симулант D и неговите заместители се коригира чрез следните коефициенти:

- а) Редуциращ коефициент, посочен в точка 3 от приложението към Директива 85/572/ЕИО, наричан по-долу симулант D редуциращ коефициент (ДРК).

ДРК може да е неприложим, когато специфичната миграция в симулант D е по-висока от 80 % от съдържанието на веществото в готовия материал или предмет (например тънки покрития). Научни и експериментални доказателства (например тестове с повечето проблемни храни) следва да установят дали ДРК е приложим. Той е също така неприложим към вещества от списъците на Общността, които имат ограничение в колона (4) ГСМ = НД или вещества, непосочени в списъка, използвани зад пластмасова функционална бариера с граница на миграция от 0,01 mg/kg.

- б) ДРК се прилага към миграция в симуланти, при условие че е известно съдържанието на мазнини в храната, която се пакетира и изискванията, посочени в точка 2а са изпълнени.
- в) Пълният редукиционен коефициент (ПРК) е коефициент с максимална стойност 5, на който се дели измерената специфична миграция в симулант D или негов заместител преди да се сравни със законно-установените норми. Той се получава, като се умножи ДРК по РМК в случаите, когато и двата коефициента са приложими.“
- 2) Добавя се следната точка 5а:
- „5а. Запушалки, капачки, уплътнения, стопери и други подобни уплътняващи предмети:
- а) В случай че е известно предназначението на тези предмети, те трябва да се тестват, след като се комплектоват със съдовете, за които са произведени, като условията на тяхното затваряне отговарят на обичайна или предвидима употреба. Приема се, че посочените предмети са в контакт с количеството храна, което се намира в съда. Резултатите се изразяват в  $\text{mg/kg}$  или  $\text{mg/dm}^2$ , в съответствие с разпоредбите на членове 2 и 7, като се вземе предвид цялата контактна повърхност на затварящия предмет и съда.
- б) В случай че предназначението на тези предмети не е известно, те се тестват в отделен тест и резултатът се изразява в  $\text{mg/предмет}$ . Получената стойност се добавя, ако е възможно, към изчислената миграция на съда, с който ще се използват.“
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение II към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. Раздел А се изменя, както следва:

а) следните мономери и други изходни вещества се добавят в подходящия цифров ред:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	4,4'-Диаминодифенил сулфонат	ГСМ = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Метилметакриламид	ГСМ = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-Сулфоизофталова киселина, монолитиева сол	ГСМ = 5 mg/kg и за литий ГСМ (Т) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (изразени като литий)“

б) за следните мономери и други изходни вещества съдържанието на колона (4) „Ограничения и/или спецификации“ се заменя със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-Аминопропилтриетоксисилан	Остатъчното екстракционно съдържание на 3-аминопропилтриетоксисилан да бъде по-малко от 3 mg/kg пълнеж, когато се използва за реактивно обработване на повърхност на неорганични пълнители и ГСМ = 0,05 mg/kg, когато се използва за повърхностна обработка на материали и предмети.
16450	000646-06-0	1,3-Диоксолан	СМН = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Триоксан	СМН = 5 mg/kg“

2. В раздел Б се заличават следните мономери и други изходни вещества:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-Метилметакриламид“	

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложение III към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. Раздел А се изменя, както следва:

а) Добавят се следните добавки в подходящия цифров ред:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Бис (2,4-диметилфенил)-6-(2-хидрокси-4-п-октилоксифенил)-1,3,5-триазин	ГСМ = 0,05 mg/kg. Само за течни храни.
42080	001333-86-4	Сажди	В съответствие със спецификациите, определени в приложение V.
45705	166412-78-8	1,2 циклохександикарбоксилска киселина, диизононил естер	
62020	007620-77-1	12-Хидроксистеаринова киселина, литиева сол	ГСМ(Т) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (изразени като литий)
67180	—	Смес от (50 % w/w) n-децилов n-октилов естер на фталова киселина, (25 % w/w) ди-n-децилов естер на фталова киселина, (25 % w/w) ди-n-октилов естер на фталова киселина.	ГСМ = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
71960	003825-26-1	Перфлуороктанова киселина, амониева сол	Да се използва само в предмети за многократно употреба, произведени при високи температури.
74560	000085-68-7	Фталова киселина, бензил бутил естер	Да се използва само като: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) пластификатор в материали и предмети за многократно употреба;</li> <li>б) пластификатор в материали и предмети за еднократна употреба, които са в контакт с намазни храни, с изключение на формули за бебешки храни и храни за по-големи деца, както е установено от Директива 91/321/ЕО и продукти в съответствие с Директива 96/5/ЕО;</li> <li>в) технически подпомагаща съставка в концентрации до 0,1 % в готовия продукт.</li> </ul> ГСМ = 30 mg/kg хранителен симулант.
74640	000117-81-7	Фталова киселина, бис (2-етилхексил) естер	Да се използва само като: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) пластификатор в материали и предмети за многократно употреба, които са в контакт с намазни храни;</li> <li>б) технически подпомагаща съставка в концентрации до 0,1 % в готовия продукт.</li> </ul> ГСМ = 1,5 mg/kg хранителен симулант.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Фталова киселина, дибутилов естер	<p>Да се използва само като:</p> <p>а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба, които са в контакт с намазни храни;</p> <p>б) технически подпомагаща съставка в полиолефини в концентрации до 0,05 % в готовия продукт.</p> <p>ГСМ = 0,3 mg/kg хранителен симулант.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Фталова киселина, диестери с първични, наситени C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> разклонени алкохоли, повече от 60 % C <sub>9</sub> .	<p>Да се използва само като:</p> <p>а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба;</p> <p>б) пластификатор в материали и предмети за еднократна употреба, които влизат в контакт с намазни храни, с изключение на формули за бебешки храни и храни за по-големи деца, според формулировката на Директиви 91/321/ЕИО, и продукти в съответствие с Директива 96/5/ЕО;</p> <p>в) технически подпомагаща съставка в концентрации до 0,1 % в готовия продукт.</p> <p>ГСМ(Т) = 9 mg/kg хранителен симулант <sup>(42)</sup></p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Фталова киселина, диестери с първични, наситени C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> алкохоли, повече от 90 % C <sub>10</sub> .	<p>Да се използва само като:</p> <p>а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба;</p> <p>б) пластификатор в материали и предмети за еднократна употреба, които влизат в контакт с намазни храни, с изключение на формули за бебешки храни и за храни за по-големи деца, според формулировката на Директиви 91/321/ЕИО, и продукти в съответствие с Директива 96/5/ЕО;</p> <p>в) технически поддържаща съставка в концентрации до 0,1 % в готовия продукт.</p> <p>ГСМ(Т) = 9 mg/kg хранителен симулант <sup>(42)</sup></p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Поли(етилен пропилен) гликол	
81500	9003-39-8	Поливинилпирилодон	В съответствие със спецификациите, определени в приложение V.
93760	000077-90-7	Три-п-бутил ацетил цитрат	
95020	6846-50-0	2,2,4-Триметил-1,3-пентандиол диизобутират	ГСМ = 5 mg/kg храна. Да се използва само в ръкавици за еднократна употреба.
95420	745070-61-5	1,3,5-трис (2,2-диметилпропанамидо) бензен	ГСМ = 0,05 mg/kg храна.“

б) относно следните добавки данните в колони (3) „Наименование“ и (4) „Ограничения и/или спецификации“ се заменят със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Въглен, активен	В съответствие със спецификациите, определени в приложение V.
45200	001335-23-5	Меден йодид	ГСМ (Т) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (изразен като мед) и ГСМ = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (изразен като йод)
76845	031831-53-5	Полиестер на 1,4-бутанедиол с капролактон	Ограничението за реф. № 14260 и реф. № 13720 трябва да се спазва. В съответствие със спецификациите, определени в приложение V.
81760	—	Прах, стружки и нишки от месинг, бронз, мед, неръждаема стомана, калай и сплави на мед, калай и желязо	ГСМ (Т) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (изразен като мед); ГСМ = 48 mg/kg (изразен като желязо)
88640	008013-07-8	Соево масло, епоксидизирано	ГСМ = 60 mg/kg. Обаче при PVC уплътнения, употребявани за затваряне на стъклени буркани, съдържащи формули за бебешки храни или за храни за по-големи деца, както е утвърдено от Директива 91/321/ЕИО, или при съдържащи обработени зърнени храни или храни за кърмачета и малки деца, както е утвърдено в Директива 96/5/ЕО, ГСМ се намалява на 30 mg/kg. В съответствие със спецификациите, определени в приложение V.“

в) следната добавка се заличава:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Антимонов триоксид	ГСМ = 0.04 mg/kg <sup>(39)</sup> (изразен като антимон)“

2. Раздел Б се изменя, както следва:

а) Добавят се следните добавки в подходящия цифров ред:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Антимонов триоксид	ГСМ = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (изразен като антимон)
47500	153250-52-3	N,N'-Дициклохексил-2,6-нафталенов дикарбоксамид	ГСМ = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Петролни въглеродородни смоли (хидрогениран)	ГСМ = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> и в съответствие със спецификациите, определени в приложение V
93970	—	Трициклодекандиметанол бис (хексахидрофталат)	ГСМ = 0,05 mg/kg <sup>а</sup>

б) относно следните добавки, данните в колони (3) „Наименование“ и (4) „Ограничения и/или спецификации“ се заменят със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Ди-п- додецилтин бис (изооктил меркаптоацет)	ГСМ (Т) = 0,05 mg/kg храна <sup>(41)</sup> (като сума от моно-п-додецилтин трис (изооктил меркаптоацет), ди-п-додецилтин бис (изооктил меркаптоацетат), моно-додецилтин трихлорид и ди-додецилтин дихлорид), изразен като сума от моно и ди-додецилтин хлорид
67360	067649-65-4	Моно-п- додецилтин трис (изооктил меркаптоацетат)	ГСМ (Т) = 0,05 mg/kg храна <sup>(41)</sup> (като сума от моно-п-додецилтин трис (изооктил меркаптоацет), ди-п-додецилтин бис (изооктил меркаптоацет), моно-додецилтин трихлорид и ди-додецилтин дихлорид ) изразен като сума от моно и ди-додецилтин хлорид <sup>а</sup>

в) следните добавки се заличават:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	Смес от (50 % w/w) фталова киселина п-децил п-октил естер, (25 % w/w) фталова киселина ди-п-децил естер, (25 % w/w) фталова киселина ди-п-октил естер.	ГСМ = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
76681	—	Полициклопентадиен хидрогениран	ГСМ = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> “

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

## „ПРИЛОЖЕНИЕ IVa

## ЛИПОФИЛНИ ВЕЩЕСТВА, КЪМ КОИТО СЕ ПРИЛАГА РМК

Реф. №	CAS №	Наименование
31520	061167-58-6	Акрилова киселина, 2-терт-бутил-6-(3-терт-бутил-2-хидрокси-5-метилбензил)-4-метилфенил естер
31530	123968-25-2	Акрилова киселина, 2,4-ди-терт-пентил-6-[1-(3,5-ди-терт-пентил-2-хидрокси-фенил) етил] фенил естер
31920	000103-23-1	Адипонова киселина, бис (2-етилхексил) естер
38240	000119-61-9	Бензофенон
38515	001533-45-5	4,4'-Бис (2-бензоксазолил)стилбен
38560	007128-64-5	2,5-Бис (5-терт-бутил-2-бензоксазолил)тиофен
38700	063397-60-4	Бис (2-карбобутоксietил) тин-бис (изооктил меркаптоацетат)
38800	032687-78-8	N,N'- Бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидрокси-фенил)пропионил)хидразид
38810	080693-00-1	Бис (2,6-ди-терт-бутил-4-метилфенил) пентаеритритол дифосфит
38820	026741-53-7	Бис (2,4-ди-терт-бутилфенил) пентаеритритол дифосфит
38840	154862-43-8	Бис (2,4-дикумилфенил) пентаеритритол-дифосфит
39060	035958-30-6	1,1-Бис (2-хидрокси-3,5-ди-терт-бутилфенил)етан
39925	129228-21-3	3,3-Бис (метоксиметил)-2,5-диметилхексан
40000	000991-84-4	2,4-Бис(октилмеркапто)-6-(4-хидрокси-3,5-ди-терт-бутиланилин)-1,3,5-триазин
40020	110553-27-0	2,4-Бис(октилтиометил)-6-метилфенол
40800	013003-12-8	4,4'-Бутилиден-бис (6-терт-бутил-3-метилфенил-дитридецил фосфит)
42000	063438-80-2	(2-Карбобутоксietил)тин-трис(изооктил меркаптоацет)
45450	068610-51-5	p-Крезол-дициклопентадиен-изобутилен, кополимер
45705	166412-78-8	1,2-циклохександикарбоксилова киселина, диизониллов естер
46720	004130-42-1	2,6-Ди-терт-бутил-4-етилфенол
47540	027458-90-8	Ди-терт-додецил дисулфид
47600	084030-61-5	Ди-n-додецилтин бис (изооктил меркаптоацет)
48800	000097-23-4	2,2'-Дихидрокси-5,5'-дихлородифенилметан
48880	000131-53-3	2,2'-Дихидрокси-4-метоксибензофенон
49485	134701-20-5	2,4-Диметил-6-(1-метилпентадецил)-фенол
49840	002500-88-1	Диоктадецил дисулфид
51680	000102-08-9	N,N'-Дифенилуреа
52320	052047-59-3	2-(4-Додецилфенил) индол

Реф. №	CAS №	Наименование
53200	023949-66-8	2-Етокси-2'-етилоксанилид
54300	118337-09-0	2,2'-Етилиленебис (4,6-ди-терт-бутил фенил) флуорофосфонит
59120	023128-74-7	1,6-Хексаметилен-бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионамид)
59200	035074-77-2	1,6-Хексаметилен-бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионат)
60320	070321-86-7	2-[2-Хидрокси-3,5-бис (1,1-диметилбензил)фенил]бензотриазол
60400	003896-11-5	2-(2'-Хидрокси-3'-терт-бутил-5'-метилфенил)-5-хлоробензотриазол
60480	003864-99-1	2-(2'-Хидрокси-3,5'-ди-терт-бутилфенил)-5-хлоробензотриазол
61280	003293-97-8	2-Хидрокси-4-п-хексилоксибензофенон
61360	000131-57-7	2-Хидрокси-4-метоксибензофенон
61600	001843-05-6	2-Хидрокси-4-п-октилоксибензофенон
66360	085209-91-2	2,2'-Метилен бис (4,6-ди-терт-бутилфенил) натриев фосфат
66400	000088-24-4	2,2'-Метилен бис (4-етил-6-терт-бутилфенол)
66480	000119-47-1	2,2'-Метилен бис (4-метил-6-терт-бутилфенол)
66560	004066-02-8	2,2'-Метилен бис (4-метил-6-циклохексилфенол)
66580	000077-62-3	2,2'-Метилен бис (4-метил-6-(1-метил-циклохексил) фенол)
68145	080410-33-9	2,2',2''-Нитрило [триетилтрис(3,3',5,5'-тетра-терт-бутил-1,1'-би-фенил-2,2'-диил)фосфит]
68320	002082-79-3	Октадецил 3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионат
68400	010094-45-8	Октадецилперукамид
69840	016260-09-6	Олеилпалмитамид
71670	178671-58-4	Пентаэритритол тетракис (2-циано-3,3-дифенилакрилат)
72081/10	—	Петролни въглеводородни Смоли (хидрогенирани)
72160	000948-65-2	2-Фенилиндол
72800	001241-94-7	Фосфорна киселина, дифенил 2-етилексил естер
73160	—	Фосфорна киселина, моно-и ди-п-алкил (C <sub>16</sub> и C <sub>18</sub> ) естери
74010	145650-60-8	Фосфорна киселина, бис (2,4-ди-терт-бутил-6-метилфенил) етил естер
74400	—	Фосфорна киселина, трис(нонил-и/или динонилфенил) естер
76866	—	Полиестери на 1,2-пропандиол и/или 1,3- и/или 1,4-бутандиол и/или полипропиленгликол с адипинова киселина, също завършват с оцетна киселина или мастни киселини C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> или п-октанол и/или п-деканол
77440	—	Полиетиленгликол дирицинолеат
78320	009004-97-1	Полиетиленгликол монорицинолеат

Реф. №	CAS №	Наименование
81200	071878-19-8	Поли [6-[(1,1,3,3-тетраметилбутил)амино]-1,3,5-триазин-2,4-диил]-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)-имино] хексаметилен [(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино]
83599	068442-12-6	Реакционни продукти от олеинова киселина, 2-меркаптоетил естер с дихлордиметилтин, натриев сулфид и трихлорметилтин
83700	000141-22-0	Рициолова киселина
84800	000087-18-3	Салицилова киселина, 4-tert-бутилфенил естер
92320	—	Тетрадецил-полиетиленгликол (EO = 3-8) етер на гликоловата киселина
92560	038613-77-3	Тетракис (2,4-ди-tert-бутил-фенил)-4,4'-бифенилен дифосфонит
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Тетраметил-20- (2,3-епоксипропил)-7-окса-3,20-диазадиспиро [5.1.1.1.2]-хенеикозан-21-един, полимер
92800	000096-69-5	4,4'-Тиобис (6-tert-бутил-3-метилфенол)
92880	041484-35-9	Тиоетианол бис (3-(3,5-ди-tert-бутил-4-хидрокси фенил) пропинат)
93120	000123-28-4	Тиодипропионова киселина, дидодецилов естер
93280	000693-36-7	Тиодипропионова киселина, диоктадецилов естер
95270	161717-32-4	2,4,6-Трис (tert-бутил) фенил-2-бутил-2-етил-1,3-пропандиол фосфат
95280	040601-76-1	1,3,5-Трис (4-tert-бутил-3-хидрокси-2,6-диметилбензил) -1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион
95360	027676-62-6	1,3,5-Трис (3,5-di-tert-бутил-4-хидроксибензил)-1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион
95600	001843-03-4	1,1,3-Трис (2-метил-4-хидрокси-5-tert-бутилфенил) бутан“

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

Приложение V към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. Раздел А се заменя със следното:

„Раздел А: **Общи спецификации**

Пластмасовите материали и предмети не трябва да отделят първични ароматични амини в установимо чрез анализ количество (DL – 0,01 mg/kg за храна или хранителен симулант). Миграцията на първични ароматични амини, които са посочени в списъците в приложения II и III, е изключена от настоящето ограничение.“

2. В раздел Б се добавят следните нови спецификации в подходящия цифров ред:

Реф. №	ДРУГИ СПЕЦИФИКАЦИИ
„42080	Сажли Спецификации: — Тoluен екстракции: максимум 0,1 %, определени според ISO метод 6209; — UV абсорбиране от циклохексанов екстракт при 386 nm: < 0,02 AU за един 1 cm клетка или < 0,1 AU за 5 cm клетка, определен според общопризнат метод на анализ. — Съдържание на бензо(а)пирен: макс. 0,25 mg/kg карбон черен — Максимална граница на употреба на сажли в полимер: 2,5 w/w %
72081/10	Петролни въглеводородни смоли (хидрогенирани) Спецификации: Петролни хидрокарбонови смоли, хидрогенирани, се произвеждат чрез каталитична или термична полимеризация на диени и олефини от алифатен, ациклически и/или монобензен арилалкенови тип от дестилати на крекирани петролни продукти с температура на кипене не по-висока от 220 °C, както и чисти мономери, открити в дестилационните потоци, които впоследствие преминават през дестилация, хидрогениране и допълнителна преработка. Свойства: Вискозитет: > 3 Pa.s на 120 °C. Температура на размекване: > 95 °C, както е установено от ASTM метод E 28 67. Бромно число: < 40 (ASTM D1159) Оцветяване на 50 % разтвор в толуен < 11 по скалата на Гарднър. Остагъчен ароматен мономер ≤ 50 ppm.
76845	Полиестер на 1,4-бутандиол с капролактон MW фракция < 1 000 е по-малка от 0,5 % (w/w).
81500	Поливинилпирилоидон Субстанцията трябва да отговаря на критериите за чистота, установени в Директива 96/77/ЕО на Комисията (*)
88640	Соево масло, епоксидизирано Оксиран < 8 %, число на йода < 6

(\*) ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1.“

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Приложение VI към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. Бележка <sup>(8)</sup> се заменя със следното:

„<sup>(8)</sup> ГСМ(Т) в настоящия случай означава, че ограничението не трябва да надхвърля сумата от миграционните граници на следните вещества, посочени като реф. №: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 и 95725.“

2. Добавят се следните бележки 41 и 42:

„<sup>(41)</sup> ГСМ(Т) в настоящия случай означава, че ограничението не трябва да надхвърля сумата на миграционните граници на следните вещества, посочени под реф. №: 47600, 67360.“

„<sup>(42)</sup> ГСМ(Т) в настоящия случай означава, че ограничението не трябва да надхвърля сумата на миграционните граници на следните вещества, посочени под реф. №: 75100 и 75105.“

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ VII

## „ПРИЛОЖЕНИЕ VIa

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Писмената декларация, посочена в член 9, съдържа следната информация:

1. лични данни и адрес на оператора, който произвежда или внася пластмасови материали или предмети или вещества, предназначени за производство на посочените материали и предмети;
2. наименование на материалите, предметите или веществата, предназначени за производство на посочените материали и предмети;
3. датата на декларацията;
4. потвърждение, че пластмасовите материали и предмети отговарят на съответните изисквания, определени в настоящата директива и Регламент (ЕО) № 1935/2004;
5. необходимата информация по отношение на употребяваните вещества, към които се прилагат ограничения и/или спецификации според настоящата директива, за да имат възможност последващите оператори да осигурят съответствие с посочените ограничения;
6. необходимата информация за вещества, които подлежат на ограничения в храни, събрана чрез експериментални данни или теоретически изчисления за границата на специфична миграция и където се налага, показатели на чистота в съответствие с директиви 95/31/ЕО, 95/45/ЕО и 96/77/ЕО, за да се даде възможност на потребителя на посочените материали и предмети да спазва разпоредбите на Общността или, при липса на такива, с националните разпоредби, приложими към храните.
7. спецификации относно употребата на материала или предмета като:
  - i) вид или видове храна, с която са предназначени да бъдат в контакт;
  - ii) време и температура на обработка и съхранение по време на контакт с храната;
  - iii) съотношение на контактната повърхност на храната към обема, приложен при установяване на съответствие на материала или предмета;
8. когато пластмасова функционална бариера се използва в многопластова пластмаса, потвърждение, че материалът или предметът съответстват на изискванията на член 7а, параграфи 2, 3 и 4 от настоящата директива.

Писмената декларация трябва да осигури лесна идентификация на материалите, предметите или веществата, за които се издава и трябва да се възобновява, в случай че големи производствени промени причинят изменения в миграцията или в случаи, когато се предоставят нови научни данни.“

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Приложението към Директива 85/572/ЕИО се изменя, както следва:

1. Точка 3 се заменя със следното:

„3. В случай че след „X“ следва наклонена черта и цифра, резултатът от тестовете за миграция следва да се раздели на указаната цифра. По отношение на някои видове мазни храни конвенционалната цифра, позната като „симулант D редуциращ коефициент“ (ДРК), се прилага, за да отчете по-големия екстракционен капацитет на симуланта в сравнение с храната.“

2. Добавя се следната точка 4а:

„4а. Ако буква (б) е в скоби след „X“, указаният тест се извършва с етанол 50 % (v/v)“.

3. В таблицата раздел 07 се заменя със следното:

„07	<b>Млечни продукти</b>				
07.01	Мляко:				
	А. Пълномаслено				X(б)
	Б. Полусухо				X(б)
	В. Обезмаслено или с намалена масленост				X(б)
	Г. Сухо				
07.02	Ферментирало мляко като кисело мляко, мляко като остатъчен продукт след производство на масло и подобни продукти		X		X(б)
07.03	Сметана и кисела сметана		X(a)		X(б)
07.04	Сирена				
	А. Пълномаслено, с негодна за ядене обвивка				
	Б. Всички други	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Сирище				
	А. В течно или вискозно състояние	X(a)	X(a)		
	В. На прах или сухо“				