

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1245 НА КОМИСИЯТА

от 2 септември 2020 година

за изменение и поправка на Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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 1, букви а), г), д), з) и и), член 11, параграф 3 и член 12, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията <sup>(2)</sup> („регламента“) се определят специфични правила относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално, в приложение I към регламента е установен списък на Съюза на веществата, които могат да бъдат използвани при производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, а в приложение II са установени допълнителни ограничения, приложими по отношение на материалите и предметите от пластмаси.
- (2) След последното изменение на регламента Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува още научни становища относно определени вещества, които могат да се използват в материали, предназначени за контакт с храни (МКХ), както и относно употребата на вече разрешени вещества. Също така бяха констатирани някои неясноти по отношение на прилагането на регламента. За да се гарантира, че в регламента са взети предвид най-скорошните констатации на Органа и да се отстранят съмненията относно правилното му прилагане, регламентът следва да бъде изменен и коригиран.
- (3) Органът прие положително научно становище <sup>(3)</sup> относно употребата на изоструктурни комплексни соли на терефталовата киселина (генерично описана като 1,4-бензендикарбоксилна киселина, вещество с МКХ № 785) със следните лантаноиди: лантан (La), европий (Eu), гадолиний (Gd) и тербий (Tb), използвани самостоятелно или в комбинация и в различни пропорции, като добавки в пластмаси, предназначени за контакт с храни. Органът стигна до заключението, че посочените соли не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, ако се използват като добавки в полиетиленови, полипропиленови или полибутенови материали и предмети от пластмаси, предназначени да влизат в контакт с всички видове храни при условия на контакт от максимум 4 часа и при температура от 100 °C или за дългосрочно съхранение при стайна температура. Това заключение се основава на факта, че ако се стигне до миграция от пластмасовия материал, предназначен за контакт с храни, към храната или моделния разтвор, лантаноидите следва да присъстват в храната или моделния разтвор под формата на дисоциирани йони и миграцията на сумата от четирите лантаноидни йона (La, Eu, Gd, Tb) — когато се използват самостоятелно или в комбинация — не следва да надвишава 0,05 mg/kg храна.

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

<sup>(2)</sup> 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., стр. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(11)5449

- (4) Органът отбелязва, че с оглед на химичните характеристики на изоструктурните лантаноидни соли на терефталовата киселина и на самите четири лантаноида (La, Eu, Gd, Tb) не е необходимо да се ограничава употребата на тези добавки до трите полиолефинови пластмаси, които заявителят е посочил в заявлението до Органа. Органът заяви, че не се очакват нежелани взаимодействия с пластмаси (включително, но не само, полиолефини), водещи до получаване и възможна миграция на нежелани продукти от реакции и трансформации. Подобно на полиолефините, ако се стигне до миграция от какъвто и да е пластмасов материал, предназначен за контакт с храни, към храната или моделния разтвор, лантаноидите би следвало да присъстват в храната или моделния разтвор под формата на дисоциирани йони и миграцията на сумата от четирите лантаноидни йона (La, Eu, Gd, Tb) — когато се използват самостоятелно или в комбинация — не следва да надвишава 0,05 mg/kg храна и не следва да са необходими допълнителни ограничения. Поради това е целесъобразно да се разреши използването на лантаноиди във всички видове материали и предмети от пластмаси под формата на соли на вече разрешени вещества, при условие че тези ограничения са спазени.
- (5) Съгласно член 6, параграф 3, буква а) от регламента се допуска употребата на соли на някои метали и на амониеви соли на разрешените киселини, алкохоли и феноли въз основа на заключението, че тези соли ще се дисоциират в стомаха на хората до съответните катиони и феноли, алкохоли и киселини<sup>(4)</sup>. Съгласно настоящия регламент се изисква четирите лантаноида да присъстват също така под формата на дисоциирани йони. Поради тази причина и за да се разреши тяхното използване като йони с противоположен заряд на вече разрешени киселини, алкохоли и феноли във всички видове материали и предмети от пластмаси, както и с цел опростяване, тези четири лантаноида следва също да бъдат включени в обхвата на член 6, параграф 3, буква а). Поради това е целесъобразно посоченият член да бъде изменен, за да обхване тези четири лантаноида.
- (6) В член 10 от регламента са посочени общите ограничения във връзка с материалите и предметите от пластмаси, които са определени в приложение II към регламента. По-специално, в точка 1 от посоченото приложение се ограничава миграцията на определени химични елементи от материали и предмети от пластмаси в храни или моделни разтвори. Химичните елементи, за които се отнасят тези ограничения, могат да присъстват в материали и предмети от пластмаси въз основа на няколко разпоредби, посочени в глава II от регламента. Възможно е те да присъстват в пластмасата, тъй като целенасочено са използвани като добавка или изходно вещество, включено в приложение I, или защото тяхната употреба е предмет на дерогация съгласно член 6, включително ако присъстват в пластмасата като примес или друго нецеленасочено добавено вещество. Поради това границите на миграция, определени в точка 1 от приложение II към регламента, се прилагат и за металите, които присъстват в материала или предмета от пластмаса по силата на член 6, параграф 3, буква а) от регламента. Когато всичките четири лантаноида бъдат добавени към списъка на металите, посочен в член 6, параграф 3, буква а), определените за тях граници следва също да бъдат добавени в приложение II, точка 1.
- (7) С добавянето на четирите лантаноида в член 6, параграф 3, буква а) се удължава списъкът на веществата, включени в посочената разпоредба. От съображения за яснота и качество на текста тези списъци не следва да бъдат изложени в разпоредбите на регламента, а в приложение. Тъй като точка 1 от приложение II вече се прилага за повечето метали, понастоящем изброени в член 6, параграф 3, буква а), в нея може също така да бъде пояснено дали е разрешено използването на определени соли на тези вещества в съответствие с член 6, параграф 3, буква а), без да се добавя друг списък към регламента. Поради това е целесъобразно регламентът да бъде изяснен и опростен, като се заличат наименованията на металите от член 6, параграф 3, буква а) и се измени приложение II, за да бъдат включени в точка 1 от него. За тази цел е подходящо включеният понастоящем в приложение II, точка 1 списък на границите да бъде заменен с таблица, в която са изброени всички метали, понастоящем включени в член 6, параграф 3, буква а), както и тези, включени в приложение II, точка 1, заедно със специфичните условия за употреба и границите на миграция на тези метали. Тъй като в член 6, параграф 3, буква а) се предвижда също така, че амониевите соли на разрешените киселини, алкохоли и феноли подлежат на същия разрешителен режим както посочените метали, е целесъобразно в приложение II, точка 1 да бъде включен и амониевият йон.
- (8) Веществото 1,3-фенилендиамин (CAS № 0000108-45-2, МКХ № 236) е първичен ароматен амин и понастоящем е включено в приложение I към регламента, за да бъде използвано като изходно вещество в материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, при условие че не мигрира. За да се провери обаче съответствието с това изискване, съгласно член 11, параграф 4, втора алинея от регламента веществото не трябва да се открива в храната или в моделния разтвор над границата на откриване от 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор. Напредъкът в аналитичния капацитет позволява откриването на 1,3-фенилендиамин при 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор. Поради това е целесъобразно да се измени приложение I към регламента, за да се определи тази стойност като специфична граница на откриване на това вещество, като по този начин се вземе под внимание повишеният аналитичен капацитет и се постигне максимална защита на здравето на потребителите.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(10):1364

- (9) Органът прие положително научно становище<sup>(5)</sup> относно употребата на веществото монтморилонитова глина, модифицирана с хексадецилтриметиламониев бромид (МКХ № 1075), като добавка в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни. В посоченото становище Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, ако се използва като добавка до 4 % w/w в пластмаси от полимлечна киселина, предназначени за съхранение на вода при стайна или по-ниска температура. Органът отбелязва, че след като бъдат диспергирани в пластмаси от полимлечна киселина, частиците могат да образуват пластинки, които могат да бъдат в едно или две измерения в диапазона на наночастиците (< 100 нанометра). Не се очаква тези пластинки да мигрират, тъй като са ориентирани успоредно на повърхността на пластмасата и са изцяло включени в полимера. Поради това посочената добавка следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тези спецификации следва да бъдат спазени.
- (10) Органът прие положително научно становище<sup>(6)</sup> относно употребата на веществото полимер на трифениловия естер на фосфористата киселина с C10—16 алкилови естери на  $\alpha$ -хидро- $\omega$ -хидроксиполи[окси(метил-1,2-етандиол)] (МКХ № 1076 и CAS № 1227937-46-3) като добавка в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни. В посоченото становище Органът стига до заключението, че това вещество не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, ако се използва като добавка до 0,2 % w/w в материали и предмети от удароустойчив полистирен (HIPS), предназначени за контакт с храни на водна основа, кисели храни, храни с ниско алкохолно съдържание и мазни храни, за дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа, и ако миграцията му не надвишава 0,05 mg/kg храна. За да се гарантира, че не са превишени нивата на миграция, установени от Органа, веществото не следва да се използва в контакт с храни, за които в приложение III към регламента е определен моделен разтвор C и/или D1. Поради това тази добавка следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тези спецификации следва да се спазват.
- (11) Органът прие положително научно становище относно употребата на веществото титанов диоксид, повърхностно обработен с модифициран с флуорид алуминиев оксид (МКХ № 1077), като добавка в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни<sup>(7)</sup>. В посоченото становище Органът отбелязва, че веществото, което представлява дефинирана смес от частици, определен брой от които е с диаметър в диапазона на наночастиците (< 100 нанометра), е включено в полимера и не мигрира. Органът стигна до заключението, че това вещество не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, ако се използва като добавка до 25,0 % w/w във всички видове полимери в контакт с всички видове храни при всички видове продължителност и температура. Органът също така заключи, че употребата на това вещество в полярни полимери, които набъбват при контакт с храни, за които в приложение III към регламента е определен моделен разтвор B (3,0 % w/v оцетна киселина), може да доведе до превишаване на съответните граници на специфична миграция от 0,15 mg/kg и 1,0 mg/kg храна или моделен разтвор съответно за флуорид и алуминий, ако тези полярни полимери се използват при определени условия на контакт. Беше отчетено значително превишаване на тези гранични стойности при условия на контакт с продължителност над 4 часа при 100 °C. Ползвателите на такива материали и контролните органи следва да бъдат уведомени за този риск чрез бележка относно проверката на съответствието. Поради това е целесъобразно тази добавка да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените вещества, като се позволи употребата ѝ като добавка до 25,0 % w/w и се включи бележка относно проверката на съответствието, предупреждаваща, че е възможно при определени условия границите на миграция да бъдат превишени.
- (12) Антимоният триоксид (CAS № 001309-64-4, МКХ № 398) понастоящем е включен в приложение I към регламента, за да бъде използван като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери в материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, с граница на специфична миграция от 0,04 mg/kg храна или моделен разтвор, определена в приетото през 2004 г. становище<sup>(8)</sup> на Органа относно това вещество, изразено като антимон, и с бележка относно проверката на съответствието, посочена в приложение I, таблица 3, указваща че тази граница на специфична миграция може да бъде надвишена при много висока температура. Границата на миграция от 0,04 mg/kg се основава на приемливата дневна доза (ПДД) за антимон и на коефициент на разпределение от 10 %, за да се вземе под внимание приносът към експозицията на антимон от

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5552

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(5):5679

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(6):5737

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903

източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Поради това тази граница на миграция заедно с придружаващата бележка относно проверката на съответствието следва да се прилагат за миграцията на антимоно от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Затова е целесъобразно приложение II към регламента да бъде изменено, за да се включи антимоноът, при условие че неговата миграция не надвишава 0,04 mg антимоно/kg храна или моделен разтвор, а в приложение I, таблица 3 от посочения регламент да се включи бележка относно проверката на съответствието, приложима за границата на специфична миграция на антимоно.

- (13) Органът прие становища относно арсен (As), кадмий (Cd), хром (Cr), олово (Pb) и живак (Hg). Тези метали не са включени в приложение I към регламента и поради това не е разрешена употребата им в материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Неблагоприятното въздействие на тези метали върху здравето е добре установено и отделянето им от пластмаси и предмети към храни не следва да е на нива, които са вредни за човешкото здраве. Въпреки че нивата на тези метали обикновено биват поставени под контрол на следващите етапи на производството на материали и предмети от пластмаси в съответствие с член 4, буква г) от регламента, тези метали могат да присъстват като примеси в крайните материали и предмети от пластмаси въз основа на дерогациите, определени в член 6, параграф 4, буква а), и да окажат неблагоприятно въздействие върху здравето на потребителите. Макар че безопасността на тези метали следва по принцип да подлежи на контрол в съответствие с член 19 от регламента и документите, предоставени в съответствие с разпоредбите на членове 15 и 16 от регламента, е възможно тази дейност да не се извършва еднакво, тъй като представлява прекомерна тежест и е трудна за проверка от страна на компетентните органи. С помощта на ясно определени граници на миграция, основани на становища на Органа, ще може да се извършва единна аналитична проверка на съответствието. Поради това е целесъобразно да се измени приложение II към регламента, за да се установи граници за миграцията на тези метали с цел да се гарантира единен подход към проверката на съответствието, прилагането на единно равнище на защита на здравето и правилното функциониране на единния пазар.
- (14) Някои метали вече оказват неблагоприятно въздействие върху здравето при нива в храната под тези, които може аналитично да се определят количествено посредством техниките, използвани от лабораториите за официален контрол. В такъв случай подходящото средство за проверка на нивото на миграция е метод посредством границата на откриване в съответствие с член 11, параграф 4 от регламента. Определената в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625<sup>(9)</sup> референтна лаборатория на Европейския съюз за материали, предназначени за контакт с храни (EURL-FCM), извърши работа с националните референтни лаборатории, която показва, че вече има налични методи за анализ, подходящи за откриване на миграцията на метали от пластмасови материали при по-ниски нива от отчетаните понастоящем и които могат стандартно да се използват от по-голямата част от участващите лаборатории. Въпреки че е възможно в бъдеще някои от тези граници да се променят вследствие на напредъка при методите за анализ, е целесъобразно да се определят граници на откриване, които могат да бъдат постигнати сега по отношение на тези метали, за да се установи в максимална степен единно равнище на безопасност. Поради това е целесъобразно да бъдат изяснени посочените в таблица 1 от приложение II към регламента граници на откриване за метали, да се преработи списъкът и да се оформи като таблица, за да се осигури по-ясна уредба за бъдещи промени на тези граници.
- (15) По-конкретно Органът прие становище относно неорганичния арсен в храните<sup>(10)</sup>, в което определя диапазон от стойности на еталонната доза (BMDL<sub>01</sub>) (при граница на доверителен интервал от 99 %) между 0,3 и 8 µg арсен/kg телесно тегло на ден — за рак на белия дроб, кожата или пикочния мехур, както и за кожни лезии. Освен това Органът изчисли, че експозицията на неорганичен арсен чрез приема на храна при потребители със средно и голямо потребление е в диапазона на стойностите на BMDL<sub>01</sub> и че има малък или нулев марж за каквато и да е допълнителна експозиция, поради което не може да бъде изключена вероятността от риск за някои потребители. Въз основа на по-ниската стойност на BMDL<sub>01</sub>, при коефициент на разпределение от 10 %, за да се вземе под внимание

<sup>(9)</sup> Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕО) № 1151/2012, (ЕО) № 652/2014, (ЕО) 2016/429 и (ЕО) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО на Съвета (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(10):1351

приносът към експозицията на арсен от източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и като се вземат предвид общоприетите допускания за експозиция на материалите, които влизат в контакт с храни, миграцията на арсен от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, които може да съдържат арсен, следва да не надвишава 0,002 mg арсен/kg храна или моделен разтвор. Според EURL-FCM обаче между националните референтни лаборатории не е изпитвано надеждно откриване на арсен в храна или моделен разтвор под границата на откриване, както е определено в член 11, параграф 4 от регламента. Поради тази причина EURL-FCM препоръча вместо това за арсен да се запази границата на откриване от 0,01 mg/kg храна. Поради това е целесъобразно приложение II към регламента да бъде съответно изменено.

- (16) Освен това Органът прие становище относно кадмий в храните <sup>(1)</sup>, в което установява приемлив седмичен прием (ПСП) от 2,5 µg кадмий/kg телесно тегло на седмица във връзка с нефротоксичността. В това становище Органът също така отбелязва връзката между приема на кадмий и повишения риск от рак на белия дроб, ендометриума, пикочния мехур и гърдата. Органът изчисли, че средната експозиция при възрастни е близо до ПСП или е малко над нея, като при подгрупи потребители, например вегетарианци, деца, пушачи и хора, живеещи в райони с висока степен на замърсяване, е възможно ПСП да бъде превишен приблизително два пъти. Органът стигна до заключението, че макар рискът от неблагоприятно въздействие върху функционирането на бъбреците предвид експозицията чрез приема на храна в Европа е много малък, настоящата експозиция на кадмий следва да бъде намалена. Въз основа на ПСП, при коефициент на разпределение от 10 %, за да се вземе под внимание приносът към експозицията на кадмий от източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и като се вземат предвид общоприетите допускания за експозиция на материалите, които влизат в контакт с храни, миграцията на кадмий от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, следва да не надвишава 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор. Затова кадмият не трябва да се открива в храни или моделни разтвори над 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор. Поради това е целесъобразно приложение II към регламента да бъде съответно изменено.
- (17) Органът прие становище относно опасностите за общественото здраве поради наличието на хром в храни и питейна вода <sup>(2)</sup>. В него Органът призна, че липсват данни за наличието на шествалентен хром в храни, и реши да приеме, че по същество цялото количество хром, идентифициран по аналитичен път в храните, вероятно е тривалентен хром, тъй като храната в голяма степен е редуцираща среда, която не благоприятства окисляването на тривалентен хром до шествалентен хром. Органът добави обаче, че дори ако малка част от общото съдържание на хром в храните е от токсичния шествалентен хром, тя би могла значително да увеличи експозицията на шествалентен хром. Възможно е шествалентният хром да присъства в питейната вода, включително в бутилирана питейна вода. Благодарение на по-усъвършенствените техники за анализ вече може да се направи разграничение между тривалентен и шествалентен хром, но разграничаването на тези химични видове по аналитичен път може да е тровав процес и да създава трудности за компетентните органи и стопанските субекти. Поради това е целесъобразно да се вземат предвид тези съображения, когато се осигурява съответствието с регламента на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, които може да съдържат хром.
- (18) Органът установи ПДД от 0,3 mg/kg телесно тегло на ден за тривалентен хром във връзка с хиперплазията на епитела на дванадесетопръстника и хематотоксичността. Според Органа приемът на тривалентен хром с храната при потребители със средно и голямо потребление в Европа възлиза съответно на 5 и 8 % от ПДД. Въз основа на ПДД, при коефициент на разпределение от 20 %, за да се вземе под внимание приносът към експозицията на хром от източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и като се вземат предвид общоприетите допускания за експозиция на материалите, които влизат в контакт с храни, е целесъобразно да бъде определена граница на специфична миграция от 3,6 mg тривалентен хром/kg храна или моделен разтвор. Поради това е целесъобразно да се измени приложение II към регламента, за да се включи тривалентният хром, при условие че миграцията от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, не надвишава 3,6 mg тривалентен хром/kg храна или моделен разтвор.
- (19) Органът определи също така еталонна доза за шествалентен хром (при граница на доверителен интервал от 90 %) (BMDL<sub>10</sub>) от 1,0 mg/kg телесно тегло на ден. Тъй като този вид хром е генотоксичен и канцерогенен, Органът прецени, че за да се счита, че експозицията представлява ниска степен на безпокойство, е необходима граница на експозиция от над 10 000. Като се вземе предвид BMDL<sub>10</sub>, минималната граница на експозиция от 10 000, коефициент на разпределение от 20 %, с цел да се вземе под внимание приносът към експозицията на шествалентен хром от източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и като се

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 980 (1—131)

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(3):3595.

вземе предвид общоприетото допускане за експозиция на материалите, които влизат в контакт с храни, както и за да се изключи неблагоприятно въздействие върху здравето, миграцията на шествалентен хром от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, следва да не надвишава 0,0012 mg/kg храна или моделен разтвор. Според EURL-FCM обаче между националните референтни лаборатории не е изпитвано надеждно откриване на хром в храна или моделен разтвор под границата на откриване, както е определено в член 11, параграф 4 от регламента. Поради тази причина EURL-FCM препоръча вместо това за хром да се запази границата на откриване от 0,01 mg/kg храна.

- (20) Налице е голяма разлика между токсичността на тривалентния и шествалентния хром, поради което е трудно да се направи разграничение между тези два вида хром без помощта на трудоемки методи за анализ. Затова проверката на съответствието с регламента на материали и предмети от пластмаси, които е възможно да съдържат хром, следва да се извършва на базата на шествалентен хром, тъй като това е най-токсичният химичен вид. Поради това приложение II към регламента следва да бъде изменено, за да се включи границата на миграция на хром в храни или моделен разтвор. Поради това миграцията на всички видове хром — независимо от степента му на окисление — от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, не следва да бъде откриваема в храни или моделни разтвори над нивото от 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор. Ако обаче стопанският субект, който пуска материала на пазара, може да докаже въз основа на вече съществуващи документни доказателства, че може да бъде изключено наличието на шествалентен хром в материала, тъй като по време на целия производствен процес той не се използва или образува, за мигриращ вид следва да се счита само тривалентният хром и затова следва да се прилага граница на миграция от 3,6 mg/kg храна в съответствие с член 11, параграф 4, втора алинея от регламента. Поради това е целесъобразно приложение II към регламента да бъде съответно изменено.
- (21) Органът прие становище относно рисковете за общественото здраве, свързани с наличието на олово в храната <sup>(13)</sup>. Той определи долната граница на доверителния интервал за 95-ия процентил на еталонната доза (BMD) за 1 % допълнителен риск (BMDL<sub>01</sub>) от 0,5 µg олово/kg телесно тегло като отправна точка за характеризирането на свързания с оловото риск при оценката на риска от интелектуална недостатъчност при децата, измерена по пълната скала на коефициента на интелигентност (IQ). Увеличението с 1 % на систоличното кръвно налягане годишно или средно за цялото население беше сметнено за проблем за общественото здраве. На тази основа Органът изчисли средна стойност от 36 µg/L на BMDL<sub>01</sub> за систоличното кръвно налягане, което съответства на 1,5 µg олово/kg телесно тегло на ден във връзка с въздействието върху систоличното кръвно налягане. Той изчисли също така стойност на BMDL<sub>10</sub> (при граница на доверителен интервал от 90 %) от 0,63 µg олово/kg телесно тегло на ден — що се отнася до въздействието върху разпространението на хронични бъбречни заболявания. Органът стигна до заключението, че при възрастни, деца и кърмачета границите на експозиция са такива, че не може да бъде изключена възможността за въздействие от оловото върху някои потребители, по-специално деца, при каквото и да е ниво на експозиция, и поради това не може да бъде получена ориентировъчна стойност по отношение на здравето. Органът също така стигна до заключението, че защитата на децата от потенциалния риск от последици върху неврологичното развитие би представлявала защита на всички групи от населението от всички други неблагоприятни последици от оловото.
- (22) Оловото не следва да се използва целенасочено при производството на материали от пластмаса, но може да присъства като примес. Тъй като оловото може да има последици за здравето при каквото и да е ниво на експозиция и наличието му не може да бъде напълно избегнато, следва да има единни правила, за да се гарантира контролът на наличието му. Поради това е целесъобразно да се установи обща граница за миграцията му от материали от пластмаси. При липсата на ориентировъчна стойност по отношение на здравето, като основа за посочената граница е използвана стойността на BMDL<sub>01</sub> от 0,5 µg олово/kg телесно тегло на ден. Експозицията на олово обаче се дължи на много източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Поради това, за да се определи граница за миграцията на олово от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, е целесъобразно да се приложи стандартен коефициент на разпределение от 10 %, за да се отчете приносът на оловото от материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Предвид общоприетите допускания за експозиция, приложими за такива материали и предмети, и като се приеме средно телесно тегло от 60 kg, миграцията на олово от

<sup>(13)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010; 8(4):1570

материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, не следва да надвишава 0,003 mg/kg храна в храна или моделен разтвор, за да се сведе до минимум вероятността от неблагоприятни последици за здравето. Според EURL-FCM обаче между националните референтни лаборатории не е изпитвано надеждно откриване на олово в храна или моделен разтвор под границата на откриване, както е определено в член 11, параграф 4 от регламента. Поради тази причина EURL-FCM препоръчва вместо това за олово да се определи граница на откриване от 0,01 mg/kg храна. Поради това е целесъобразно приложение II към регламента да бъде съответно изменено.

- (23) Органът прие становище относно рисковете за общественото здраве, свързани с наличието на живак и метилживак в храната <sup>(14)</sup>, в което установява ПСП от 4,0 µg неорганичен живак (изразен като елементарен живак)/kg телесно тегло във връзка с нефротоксичността. Органът стигна до заключението, че предполагаемата експозиция на неорганичен живак в Европа само от хранителния режим не надвишава ПСП. Въз основа на ПСП, при коефициент на разпределение от 20 %, за да се вземе под внимание приносът към експозицията на живак от източници, различни от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и като се вземат предвид общоприетите допускания за експозиция на материалите, които влизат в контакт с храни, миграцията на живак от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, следва да не надвишава 0,007 mg/kg храна или моделен разтвор. Според EURL-FCM обаче между националните референтни лаборатории не е изпитвано надеждно откриване на живак в храна или моделен разтвор под границата на откриване, както е определено в член 11, параграф 4 от регламента. Поради тази причина EURL-FCM препоръчва вместо това за живак да се запази границата на откриване от 0,01 mg/kg храна. Поради това е целесъобразно приложение II към регламента да бъде съответно изменено.
- (24) Първични ароматни амини (ПАА) може да се използват като оцветители в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, или може да присъстват като нецеленасочено добавени вещества в съответствие с член 6 от регламента. ПАА са голямо семейство съединения, някои от които са канцерогени, а за други се предполага, че са канцерогени. Някои ПАА може да имат неблагоприятно въздействие при каквото и да е ниво на миграция, поради което те не следва да мигрират в храната. Не е възможно по аналитичен път обаче да се изключи тяхната миграция, тъй като чрез аналитични методи може да се изключи миграцията само над границата на откриване на тези методи. За целите на проверката на съответствието и за да се гарантира правна сигурност, миграцията на ПАА в храни е ограничена до определено ниво, при което ПАА не се откриват в храната или моделния разтвор посредством обичайно използваните методи за анализ. Според EURL-FCM обаче благодарение на напредъка в аналитичния капацитет е на разположение общодостъпно оборудване, което позволява да се намали понастоящем определената в регламента граница на откриване на отделни ПАА от 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор до нова граница на откриване от 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор. Поради това в регламента следва да бъде определена по-ниска граница на откриване за отделни ПАА.
- (25) Понастоящем включеното в приложение II ограничение за ПАА се прилага за всички ПАА, които не са изброени в таблица 1 от приложение I към регламента. Прилагането на определената сега в настоящия регламент нова по-ниска граница на откриване би наложило изпитване за голям брой вещества, като не всички ПАА биха имали неблагоприятно въздействие върху здравето над посочената граница на откриване. Най-проблематичните ПАА са изброени във вписване 43 „Азобагила“ в допълнение 8 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(15)</sup>. Поради това е целесъобразно новата граница на откриване да се прилага само за тези вещества, като се има предвид тяхната установена токсичност. Други ПАА, за които не е определена граница в приложение I, следва да бъдат оценени в съответствие с член 19 от регламента. Въпреки това, за да се избегне рискът тяхната комбинирана токсичност да предизвика неблагоприятни последици за здравето, е целесъобразно да се ограничи тяхната обща миграция до максимум 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор.
- (26) В точка 2 от приложение II към регламента се изисква сумата на ПАА да не надвишава 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор, за да се избегне рискът общото им наличие да причини неблагоприятни последици за здравето. Тъй като в момента границата на откриване е намалена до 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор за всички ПАА, изброени във вписването за азобагила, не е необходима оценка на сумата, ако се установи наличието на такъв ПАА, защото в

<sup>(14)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2012; 10(12):2985.

<sup>(15)</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр.1).

такъв случай материалът така или иначе няма да е в съответствие с регламента. Когато обаче е известно или се предполага, че е възможно наличието на определени ПАА, които не са включени в приложение I или във вписването за азобагрила, тяхното наличие може да бъде оценено въз основа на изпитване и моделиране на миграцията. Поради това е целесъобразно да се запази разпоредбата, че сумата на тези ПАА не превишава 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор.

- (27) Необходима е ясна комуникация по веригата на доставки относно новите или актуализираните ограничения за веществата в приложение II, за да се гарантира предоставянето на достатъчно информация за наличието на тези вещества на стопанските субекти, които използват продукти от междинните етапи на веригата на доставка или крайни продукти или материали, в които е възможно да се съдържат тези вещества. Ако не разполагат с такава информация, те не могат да бъдат сигурни за наличието на тези вещества и тяхното количество и ще трябва по-често да извършват изпитвания, отколкото ако им е предоставена информация. Ако обаче наличието и количеството на тези вещества е известно на стопанските субекти, в много случаи е достатъчно използването на прости техники за изчисляване, за да се установи дали дадена граница може да бъде надвишена, и не е необходимо да се правят аналитични изпитвания. Предоставянето на информация за количествата вещества е необходимо също така, за да се съобщи за наличието на тези вещества на по-късни етапи от веригата на доставки. Поради това е целесъобразно да се измени точка 6 от приложение IV към регламента, за да се поясни, че количеството на веществата, по отношение на които се прилагат границите от приложение II, следва да бъде включено в декларацията за съответствие.
- (28) Преди да пусне междинен или краен продукт на пазара, производителят трябва да прецени дали продуктът отговаря на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и/или дали е в съответствие с член 19 от регламента. При тази оценка следва да се използват разнообразни и допълващи се подходи. Често използван и икономически ефективен подход за изпитване е да се определя само безопасността на вещества, които са налични над концентрация от 10 ppb, като се използва изпитване на миграцията с моделен разтвор. Веществата, които не превишават тази граница, се считат за безопасни. Миграцията на вещества при ниво от 10 ppb обаче може да се счита за безопасна само ако може да се изключи генотоксичността им. Поради това използването на такава техника за изпитване следва винаги да се допълва от оценка на това дали са налице вещества, които биха могли да са генотоксични. По тази причина потребителите надолу по веригата на даден междинен или краен материал следва да бъдат уведомени, че е възможно материалът да съдържа вещества, чиято генотоксичност не е изключена. Производителите на междинни материали знаят, че тези вещества може да присъстват в техните продукти, тъй като използват препарати, които ги съдържат, или следва да получават тази информация от своите доставчици. Поради това точка 6 от приложение IV следва също да бъде пояснена, за да се изисква информация за вещества, които присъстват в даден материал или предмет и чиято генотоксичност не е изключена.
- (29) В точка 2.1.6 от приложение V към Регламента се изискват три последователни изпитвания на предмети и материали за многократен контакт с храна. Резултатите от третото изпитване на миграцията следва да се използват за проверка на съответствието с границите на миграция. Ако обаче миграцията се увеличи между първото, второто и третото изпитване, тези изпитвания няма да са подходящи за проверка на съответствието дори в случаи, когато границата на специфична миграция не е надвишена при нито едно от трите изпитвания, тъй като те няма да предвидят по подходящ начин нивото на крайна миграция след непрекъснат контакт с храната. За тази цел миграцията следва стриктно да намалява при последващи изпитвания. Въпреки че този принцип вече е отразен в точка 2.1.6, втора алинея относно условията за използване на резултатите от първото изпитване, както и в точка 3.3.2 относно изпитването на общата миграцията, в точка 2.1.6., първа алинея не беше посочено изискване миграцията да не се увеличава между последователните изпитвания. Поради това би било целесъобразно да се измени регламентът и да се добави такова изискване. В някои случаи обаче — например когато миграцията е ниска предвид грешката при измерването — може да е трудно да се установи низходяща тенденция по аналитичен път и да е необходимо прилагането на сложни правила. Поради това е целесъобразно да се изисква единствено миграцията, установена при последващо изпитване, да не превишава тази от предишното изпитване, да се изясни този принцип в регламента и да се определи, че материал, при който се наблюдава увеличаване на миграцията при последователните изпитвания, никога не следва да се счита за отговарящ на изискванията.
- (30) В приложение V са предвидени правила за изпитванията за доказване на съответствието на миграцията от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храна, с границите на миграция, посочени в членове 11 и 12 от регламента. Някои видове материали и предмети от пластмаси са предназначени да влизат в контакт с храна само при ниска или стайна температура и за кратка продължителност (по-малко от 30 минути). Въпреки че условията за извършването на изпитване на специфичната миграция за този вид контакт са определени, в таблица 3 от приложение V към регламента не са посочени съответните условия за изпитване на общата миграция. Условието за изпитване на общата миграция OM2, съгласно което се изисква изпитване при температура от 40 °C в продължение на 10 дни, както и условието за изпитване на общата миграция OM3, съгласно което се изисква изпитване при 70 °C в продължение на два часа, са двете условия за изпитване на OM, които се доближават до предвидените условия за контакт с храна за тези видове кухненски артикули, но са значително по-тежки от условията в реалния живот, които



могат да се проявят при действителното използване на такива стоки. Поради това е целесъобразно да се измени таблица 3 от приложение V към регламента и съответният текст под таблицата, за да се въведе условие за общата миграция — 30 минути при 40 °C (обозначено като OM0) за изпитването на общата миграция на материали в кухненски артикули и предмети от пластмаса само при ниска или стайна температура и при кратка продължителност.

- (31) Възможно е в някои ситуации изпитването на миграцията при 100 °C да е технически трудно поради силното изпаряване на водата. За да се преодолее тази трудност и да се гарантира правилното провеждане на изпитването на миграцията, може да се използва условие за понижаване на температура като алтернатива на изпитването за специфична и обща миграция при 100 °C. Такова условие е предвидено като вариант в условията на изпитване OM5 и OM6 в таблица 3 от приложение V към регламента, съгласно които се изисква изпитване при 100 °C. Не е предвидено алтернативно условие за понижаване на температура за условието на изпитване OM4, при което също се изисква изпитване при 100 °C. Поради това е целесъобразно да се измени вписването за OM4 в таблица 3 от приложение V към регламента, за да се предвиди условието за понижаване на температура като вариант, когато изпитването при 100 °C е технически трудно.
- (32) Съгласно регламента използването на цялото оборудване или уреди за преработка и/или производство на храни понастоящем не е разрешено за изпитване на миграцията. Когато обаче оборудването или уредите за преработка на храни са изработени от множество пластмасови части или съдържат пластмасови части, както и други материали, може да е трудно, а в някои случаи и невъзможно да се провери съответствието на тези пластмасови части с регламента. Поради това следва да бъде възможно да се провери съответствието чрез провеждане на изпитвания за миграция в храни или моделни разтвори, произведени или преработени с помощта на цялото оборудване или уред или негов механизъм или модул, в съответствие с инструкциите за експлоатация, вместо да се правят опити за установяване на миграцията от всяка отделна пластмасова част или материал, използвани в оборудването или уреда. Ако това изпитване на миграцията се извършва при най-лошите предвидими условия на употреба — в храната или, където е подходящо, в моделния разтвор — които е възможно да бъдат постигнати в съответствие с инструкциите за експлоатация, и отделянето на съставни части от оборудването или уреда като цяло не надвишава границите на специфична миграция, пластмасовите части на оборудването за преработка на храни следва да се считат за отговарящи на изискванията на член 11, параграф 1 от регламента, ако съответстват на разпоредбите за състава, предвидени в регламента. Поради това е целесъобразно да се измени приложение V към регламента, за да се въведат разпоредби, които ще дадат възможност за изпитване на миграцията с използване на цялото оборудване или уреди за преработка и/или производство на храни, вместо да се проверява съответствието на всяка отделна част от тях.
- (33) Възможно е използването на цялото оборудване или уреди или на части от тях в съответствие с инструкциите за експлоатация за приготвяне на храна да не е представително за всичките им части. По отношение на някои части ще се прилагат други условия на контакт, по-специално за частите, които се използват за съхранение, в някои случаи в дългосрочно, например контейнери, резервоари, капсули и подложки. Тези части ще трябва да се изпитват и поотделно, за да се гарантира, че са безопасни също така за посочените условия на съхранение.
- (34) Чрез изпитването на миграцията на оборудване и уреди за преработка и/или производство на храни може само да се установи съответствието на оборудването с регламента. В случай обаче, че при изпитването на оборудване и уреди за преработка и/или производство на храни се наблюдава миграция, която не съответства на изискванията, следва да се провери дали тази миграция не произхожда от материали, които не попадат в обхвата на регламента. Поради това е целесъобразно да се изиска да бъде установено дали източникът на несъответствие е пластмасова част от оборудването или уреда или е друг материал, който не попада в обхвата на регламента. Несъответствие на оборудването с регламента следва да бъде установено само ако се дължи на пластмасова част.
- (35) В глава 3.2, първа алинея от приложение V към регламента са определени условията за заместване на моделен разтвор D2 с етанол 95 % и изооктан в рамките на изпитванията на общата миграция (OM) 1—6, посочени в приложение V, таблица 3, когато не е технически възможно да се извършат едно или повече изпитвания OM1—OM6 с моделен разтвор D2. В третото изречение от посочения параграф погрешно се посочва специфична миграция вместо обща миграция. Поради това е необходимо посоченото изречение да се поправи.
- (36) В глава 3.2, втора алинея от приложение V към регламента са определени условията за заместване на изпитването на общата миграция OM7 с изпитване OM8 или OM9, когато технически не е възможно да се извърши изпитване OM7 с моделен разтвор D2. От формулировката на посочената алинея не става ясно с кое изпитване следва да бъде заменено изпитването OM7 и се посочва най-високата обща миграция, в последното изречение, което би могло да бъде погрешно тълкувано, а именно, че следва да се проведат повече от две изпитвания на OM. Поради това е целесъобразно да се изясни алинеята, като се укаже, че следва да бъде избрано едно изпитване и се посочи по-високата обща миграция, получена при двете условия за изпитване, които се изискват в това изпитване.

- (37) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен и поправен.
- (38) Материалите и предметите от пластмаси, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 10/2011, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, и са били пуснати на пазара преди тази дата, следва да може да бъдат пускани на пазара още две години и да останат на пазара до изчерпване на наличностите. Този дълъг период обаче не следва да се използва за разработването на нови материали и предмети, които не са били пуснати на пазара към момента на влизане в сила на настоящия регламент и все още не са в съответствие с него. Възможно е стопанските субекти да не са в състояние напълно да се подготвят за влизането в сила на настоящия регламент, когато вече са планирали пускането на такива нови материали на пазара преди влизането в сила на настоящия регламент. Поради това е целесъобразно да се разреши пускането на пазара на нови материали и предмети въз основа на старите правила за период от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (39) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя, както следва:

- (1) В член 6, параграф 3 буква а) се заменя със следното:
- „а) всички соли на веществата, за които е посочено „да“ в колона 2 на таблица 1 от приложение II, на разрешените киселини, феноли или алкохоли и при спазване на ограниченията, посочени в колони 3 и 4 от същата таблица.“
- (2) Приложения I, II, IV и V се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Материалите и предметите от пластмаси, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011 в редакцията му преди влизането в сила на настоящия регламент и които за първи път са били пуснати на пазара преди 23 март 2021 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара до 23 септември 2022 г. и да останат на пазара до изчерпване на наличностите.

#### Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 септември 2020 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, II, IV и V към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменят, както следва:

(1) Приложение I се изменя, както следва:

а) в точка 1 таблица 1 се изменя, както следва:

i) вписване 236 за 1,3-фенилендиамин се заменя със следното:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-фенилендиамин	не	да	не	Да не се установява			(28)“
------	-------	---------------	-------------------	----	----	----	---------------------	--	--	-------

ii) вписване 398 за антимонов триоксид се заменя със следното:

„398	35760	00013-09-64-4	антимонов триоксид	да	не	не				(6)“
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	--	--	--	------

iii) следните вписвания се вмъкват по пореден номер:

„1075			Монтморилонитова глина, модифицирана с хексадецилтриметиламониев бромид	да	не	не			Да се използва само като добавка до 4,0 % w/w в пластмаси от полимлечна киселина, предназначени за продължително съхранение на вода при стайна или по-ниска температура. Могат да се съдържат пластинки в наноформа, потънки от 100 nm в едно или две измерения. Тези пластинки трябва да са ориентирани успоредно на полимерната повърхност и да са изцяло включени в полимера.	
1076		12279-37-46-3	Полимер на трифениловия естер на фосфористата киселина с C10—16 алкилови естери на α-хидро-ω-хидроксиполи [окси(метил-1,2-етандирил)]	да	не	не	0,05		Да се използва само като добавка до 0,2 % w/w в материали и предмети от удароустойчив полистирен, предназначени за контакт с храни, при стайна или по-ниска температура, включително горешо пълнене и/или загряване до 100 °C в продължение на максимум 2 часа. Да не се използва в контакт с храни, за които в приложение III е определен моделен разтвор C и/или D1.	
1077			Титанов диоксид, повърхностно обработен с модифициран с флуорид алуминиев оксид	да	не	не			Да се използва само до 25,0 % w/w, включително в наноформа.	29“

б) в точка 3 от таблица 3 се добавят следните вписвания:

„28	Прилага се граница на откриване от 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор
29	При полярни полимери, които набъбват при контакт с храни, за които в приложение III към регламента е определен моделен разтвор В, съществува риск от превишаване на граничните стойности на миграция за алуминий и флуорид при тежки условия на контакт. При условия на контакт от над 4 часа при 100 °C това превишаване може да е голямо.“

(2) Приложение II се заменя изцяло със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Ограничения във връзка с материалите и предметите от пластмаси**

По отношение на материалите и предметите от пластмаси се прилагат следните ограничения:

1. Материалите и предметите от пластмаси не трябва да отделят веществата, посочени в таблица 1 по-долу, в количества, които надвишават границите на специфична миграция, изразени в mg/kg храна или моделен разтвор, посочени в колона 3, по отношение на които се прилагат забележките в колона 4.

Веществата, изброени в таблица 1, се използват единствено в съответствие с изискванията към състава, определени в глава II. Ако в глава II не е предвидена основа за разрешената употреба на такова вещество, то може да присъства само като примес при спазване на ограниченията, посочени в таблица 1.

Таблица 1

**Общ списък на границите на миграция за вещества, мигриращи от материали и предмети от пластмаси**

(1)	(2)	(3)	(4)
Наименование	Разрешени соли в съответствие с член 6, параграф 3, буква а)	ГСМ [mg/kg храна или моделен разтвор]	Забележка
Алуминий	да	1	
Амониев йон	да	-	(1)
Антимон	не	0,04	(2)
Арсен	не	Да не се установява	
Барий	да	1	
Кадмий	не	Да не се установява (ГО 0,002)	
Калций	да	-	(1)
Хром	не	Да не се установява	(3)
Кобалт	да	0,05	
Мед	да	5	
Европий	да	0,05	(4)
Гадолиний	да	0,05	(4)
Желязо	да	48	
Лантан	да	0,05	(4)

Олово	не	Да не се установява	
Литий	да	0,6	
Магнезий	да	-	(1)
Манган	да	0,6	
Живак	не	Да не се установява	
Никел	не	0,02	
Калий	да	-	(1)
Натрий	да	-	(1)
Тербий	да	0,05	(4)
Цинк	да	5	

ND: да не се установява; граница на откриване, определена в съответствие с член 11, параграф 4, втора алинея; ГО: определена граница на откриване

#### Забележки

- (1) По отношение на миграцията се прилагат разпоредбите на член 11, параграф 3 и член 12.
  - (2) Прилага се бележката в приложение I, таблица 1, МКХ № 398: ГСМ може да бъде надвишена при много висока температура.
  - (3) За да се провери съответствието с регламента, по отношение на общото количество хром се прилага границата на откриване от 0,01 mg/kg. Ако обаче стопанският субект, който пуска материала на пазара, може да докаже въз основа на вече съществуващи документни доказателства, че може да бъде изключено наличието на шествалентен хром в материала, тъй като по време на целия производствен процес той не се използва или получава, се прилага граница на миграция от 3,6 mg/kg храна.
  - (4) Лантаноидите европий, гадолиний, лантан и/или тербий може да се използват в съответствие с член 6, параграф 3, буква а), при условие че:
    - а) сумата на всички лантаноиди, мигриращи към храната или моделния разтвор, не превишава границата на специфична миграция от 0,05 mg/kg; и
    - б) документацията, посочена в член 16, включва аналитични доказателства, при които е приложена добре описана методика, доказваща, че използваните лантаноиди присъстват в дисоциирана йонна форма в храната или в моделния разтвор.
2. Първичните ароматни амини (ПАА), които са изброени във вписване 43 „Азобагрила“ в допълнение 8 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (\*) и за които в приложение I, таблица 1 не е определена граница на миграция, не трябва да мигрират или по друг начин да се отделят от пластмасови материали и предмети в храни или моделен разтвор. Те не трябва да може да се откриват с аналитично оборудване с граница на откриване от 0,002 mg/kg храна или моделен разтвор, приложена за всеки отделен първичен ароматен амин, в съответствие с член 11, параграф 4.
- За ПАА, които не са изброени във вписване 43 „Азобагрила“ в допълнение 8 към приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, но за които в приложение I не е посочена граница на специфична миграция, съответствието с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се проверява съгласно член 19. Сумата от тези ПАА не трябва обаче да надвишава 0,01 mg/kg в храна или моделен разтвор.“

(\*) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

(3) В приложение IV точка 6 се заменя със следното:

“6. необходимата информация за използваните вещества или продуктите от техния разпад, за които в приложения I и II към регламента са установени ограничения и/или спецификации, за да могат стопанските субекти надолу по веригата да осигурят съответствие с регламента;

На междинните етапи тази информация включва идентификацията на веществата и тяхното количество в междинния материал,

— по отношение на които се прилагат ограниченията от приложение II; или

— чиято генотоксичност не е била изключена и които са получени в резултат на целенасочено използване по време на производствения етап на този междинен материал и може да присъстват в количество, за което може да се предвиди, че ще доведе до миграция от крайния материал, превишаваща 0,00015 mg/kg храна или моделен разтвор.“

(4) Приложение V се изменя, както следва:

а) Глава 2 се изменя, както следва:

i) в точка 2.1.3, втора алинея се добавя следната подточка:

„iv) ако материал или предмет от пластмаси, предназначен за контакт с храни, чието съответствие с изискванията трябва да бъде проверено, при крайната си употреба стане част от оборудване или уред за преработка на храни или част от него, изпитванията на миграцията може да се извършат чрез определяне на специфичната миграция в храната или моделния разтвор, произведени или преработени посредством цялото оборудване или уред, или частта от него, според случая, при спазване на следните условия:

— по време на изпитването храната или моделният разтвор се обработват с оборудването или частта от него при най-лошите предвидими условия, които могат да бъдат постигнати, ако оборудването или неговата част се експлоатира в съответствие с инструкциите за експлоатация, и

— миграцията от части, използвани за съхранение, например резервоари, контейнери, капсули или подложки, които са част от оборудването по време на преработката на храната, се определя, като се използват условия, представителни за тяхната употреба, освен ако прилаганите условия на изпитване за цялото изпитвано оборудване или уред са представителни също и за тяхната употреба.

Когато изпитването на миграцията се извършва при горепосочените условия и отделянето на съставни части от оборудването или уреда като цяло не надвишава границите на специфична миграция, пластмасовите части или материали, влизащи в състава на оборудването или уреда се считат за отговарящи на изискванията на член 11, параграф 1.

Изпитването на частите, използвани за съхранение или доставка, например резервоари, контейнери, капсули или подложки, се извършва при условия, които са представителни за тяхната употреба, и включва предвидимите условия на съхранение на храната в тези части.

В удостоверяващите документи, посочени в член 16, ясно се документира изпитването на цялото оборудване и уреди за преработка и/или производство на храни, или части от тях. Документите доказват, че изпитването е представително за предвидимата употреба и съдържат информация за кои вещества е проведено изпитване на миграцията, както и всички резултати от изпитванията. Производителят на отделните пластмасови части гарантира, че не е налице миграция на вещества, за чиято миграция в регламента се посочва, че не трябва да се открива на определено ниво на откриване в съответствие с член 11, параграф 4.

Документацията за съответствие, предоставена съгласно регламента на производителя на крайното оборудване или уред или на част от него, съдържа списък на всички вещества, по отношение на които се прилагат граници на миграция, които е възможно да бъдат превишени при предвидимата употреба на доставената част или материал.

Когато резултатът не е в съответствие с регламента, въз основа на документни доказателства или аналитични изпитвания се определя дали източникът на несъответствие е пластмасова част, която попада в обхвата на регламента, или е част от друг материал, който не попада в обхвата на регламента. Без да се засяга член 3 от Регламент (ЕС) № 1935/2004, несъответствие с регламента се установява само ако миграцията произлиза от пластмасова част.“

ii) точка 2.1.6 се заменя изцяло със следното:

„2.1.6. *Материали и предмети за многократна употреба*

Ако материалът или предметът е предназначен за многократен контакт с храни, изпитването (изпитванията) на миграцията се провежда(т) три пъти върху една и съща проба, като всеки път се използва друга част от моделния разтвор. Специфичната миграция при второто изпитване не трябва да надвишава нивото, наблюдавано при първото изпитване, а специфичната миграция при третото изпитване не трябва да надвишава нивото, наблюдавано при второто изпитване.

Съответствието на материала или предмета се проверява въз основа на нивото на миграция, установено по време на третото изпитване, и въз основа на стабилността на материала или предмета от първото до третото изпитване на миграцията. Стабилността на материала се смята за недостатъчна, ако при някое от трите изпитвания се наблюдава миграция над нивото на откриване, която нараства между първото и третото изпитване. В случай на недостатъчна стабилност не се установява съответствие на материала, дори в случай че границата на специфична миграция не е превишена при нито едно от трите изпитвания.

Ако обаче съществува убедително научно доказателство, че нивото на миграцията намалява при второто и третото изпитване и ако границите на миграция не са надвишени при първото изпитване, не е необходимо допълнително изпитване.

Независимо от тези правила, даден материал или предмет никога не се счита за отговарящ на настоящия регламент, ако при първото изпитване е установено наличието на вещество, което е забранено да мигрира или да се отдели в количества, които могат да бъдат открити, съгласно член 11, параграф 4.“

б) Глава 3 се изменя, както следва:

i) в точка 3.1 таблица 3 и четирите алинеи под таблица 3 се заменят изцяло със следното:

„Таблица 3

**Стандартизирани условия за изпитване на общата миграция**

Колона 1	Колона 2	Колона 3
Номер на изпитването	Продължителност на контакта в дни [д] или часове [ч] при температура при контакта в [°C] при изпитване	Предвидени условия на контакт с храни
OM0	30 минути при 40 °C	Всеки контакт с храни при ниска или стайна температура и за кратка продължителност ( $\leq 30$ минути).
OM1	10 д при 20 °C	Всеки контакт с храни в замразено и охладено състояние
OM2	10 д при 40 °C	Продължително съхранение на стайна или по-ниска температура, включително при опаковане при горещо пълнене и/или загряване до температура T, където $70^{\circ}C \leq T \leq 100^{\circ}C$ за максимум $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ минути.
OM3	2 ч при 70 °C	Условия на контакт с храни, които включват горещо пълнене и/или загряване до температура T, където $70^{\circ}C \leq T \leq 100^{\circ}C$ за максимум $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ минути, които не са последвани от продължително съхранение при стайна температура или в охладено състояние.

OM4	1 ч при 100 °C или понижаваща се температура	Приложения с висока температура за всички храни при температура до 100 °C.
OM5	2 ч при 100 °C или понижаваща се температура или като друг вариант — 1 ч при 121 °C	Приложения с висока температура до 121 °C.
OM6	4 ч при 100 °C или понижаваща се температура	Условия на контакт с храни при температура над 40 °C и с храни, за които в точка 4 от приложение III са определени моделни разтвори А, В, С или D1.
OM7	2 ч при 175 °C	Приложения с висока температура с мазни храни, превишаващи условията на OM5.

Изпитване OM7 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 и OM5. То пресъздава най-лошите условия за мазни моделни разтвори в контакт с полимери, различни от полиолефините. В случай че не е възможно от техническа гледна точка да се извърши OM7 с моделен разтвор D2, изпитването може да бъде заменено, както е предвидено в 3.2.

Изпитване OM6 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 и OM5. То пресъздава най-лошите условия за моделни разтвори А, В и С в контакт с полимери, различни от полиолефините.

Изпитване OM5 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за OM0, OM1, OM2, OM3 и OM4. То пресъздава най-лошите условия за всички моделни разтвори в контакт с полиолефини.  
Изпитване OM2 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за OM0, OM1 и OM3.“

ii) в точка 3.2 алинеите преди таблицата се заменят със следното:

„В случай че не е технически възможно да се извършат едно или повече изпитвания OM0—OM6 с моделен разтвор D2, изпитванията на миграцията следва да се извършват с използването на етанол 95 % и изооктан. Освен това се извършва изпитване за миграция с използването на моделен разтвор E, ако температурата при най-лошите предвидими условия на употреба надвишава 100 °C. Изпитването, което дава най-висока обща миграция, се използва за установяване на съответствие с регламента.

В случай че е технически невъзможно да се извърши OM7 с моделен разтвор D2, изпитването се заменя с OM8 или OM9, като се избира най-подходящото от тези две изпитвания в зависимост от употребата по предназначение и предвидимата употреба на изпитвания материал или предмет. След това се извършва изпитване на миграцията за всяко от двете условия на изпитване, определени за избраното изпитване, като за всяко условие се използва отделна проба. За установяване на съответствие с регламента се използва условието на изпитване, което дава по-висока специфична миграция.“

iii) точка 3.3.2 се заменя изцяло със следното:

„3.3.2. *Предмети и материали за многократна употреба*

Приложимото изпитване на общата миграция се провежда три пъти върху една и съща проба, като всеки път се използва друга част от моделния разтвор. Миграцията се определя, като се използва аналитичен метод в съответствие с изискванията на член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета (\*). Общата миграция във второто изпитване трябва да бъде по-ниска отколкото при първото, а общата миграция при третото изпитване трябва да бъде по-ниска от тази при второто. Съответствието с границата на общата миграция се проверява въз основа на общото ниво на миграцията, установено при третото изпитване.



В случай че не е технически възможно изпитването на една и съща проба три пъти, например при растително масло, изпитването на общата миграция може да се извърши с различни проби за три различни периода от време с продължителност, равна на един, два и три пъти приложимото време за изпитване при контакт. Разликата между резултатите от третото и второто изпитване се разглежда като представляваща общата миграция. Съответствието се проверява въз основа на тази разлика, която не трябва да надвишава границата на обща миграция. Освен това разликата между резултатите от второто и първото изпитване трябва да бъде по-малка от резултатите от първото изпитване, а разликата между резултатите от третото и второто изпитване трябва да бъде по-малка от разликата между резултатите от второто и първото изпитване.

Чрез дерогация от първата алинея, ако въз основа на научни доказателства се установи, че при изпитвания материал или предмет общата миграция намалява при второто и третото изпитване и ако при първото изпитване не е превишена границата на общата миграция, е достатъчно само първото изпитване.

- (\*) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).”