

Центърът за координация и подкрепа на обучението по контрол върху безопасността на храните е създаден с помощта на българо-холандски проект MAT04/BG/9/1 „Укрепване на контрола по безопасността на храните в България”. Основната цел на Центъра е създаване и приемане на стандарт за базисно национално обучение по безопасност на храните, за да се осигури прилагането на еднакъв подход при контрола върху безопасността на храните. Ето защо в курсовете, организирани от Центъра, участват главно здравни и ветеринарни инспектори, които са непосредствено ангажирани в контрола.

Центърът дава възможност също така цялата налична информация по гарантиране на безопасност на храните да е достъпна за всички. На първо място това са обучаващите в различните служби към МЗ и МЗП и частния сектор. Центърът предоставя тази услуга на всички специализирани отдели в различните министерства и професионални организации на частния сектор. По този начин Центърът е гаранция, че всеки, който иска да знае, е бил информиран относно новите развития и има достъп до тази информация. Един от начините за разпространение на новата информация са брошурите. Предлагаме на вашето внимание поредната брошура.



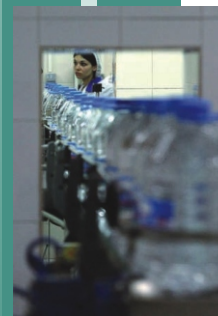
Издание на
Национален център
по опазване на общественото здраве

2008



ЦЕНТЪР ЗА КООРДИНАЦИЯ И ПОДКРЕПА НА ОБУЧЕНИЕТО
ПО КОНТРОЛ ВЪРХУ БЕЗОПАСНОСТТА НА ХРАНИТЕ

Прилагане на Европейското законодателство относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни



д-р Елена Канева

Прилагане на Европейското законодателство относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни

Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни като термин в законодателството (Европейско и национално) включват не само опаковъчните материали за храни, но и кухненските съоръжения, съдовете и приборите за хранене, машините и съоръженията за производство на храни и всички други материали и предмети, които, използвани по предназначението си, влизат в контакт с хранителни продукти. Тази терминология включва също материали и предмети, които влизат в контакт с вода, предназначена за питейни цели, но не се отнася за стационарните публични или частни съоръжения за водоснабдяване.

Хармонизирането на законодателството по материалите и предметите, предназначени за контакт с храни на ниво Европейска общност има **две съществени цели**:

- защита здравето на потребителите и
- отстраняване на технически пречки за свободна търговия.

Въведените в Европейската общност правила за материалите и предметите, предназначени за контакт с храни осигуряват защита на човешкото здраве и предотвратяване на неприемливи промени в състава на хранителните продукти.

Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни трябва да са безопасни и да не пренасят свои съставни компоненти в храните в неприемливи количества. Пренасянето на съставни части на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни в хранителните продукти, се нарича миграция. С цел осигуряване на защита на здравето на консуматорите и избягване на замърсяването на храните, се определят два вида допустими граници на миграция за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни:

- Допустима граница на обща миграция, която е 60 mg (от веществата) на kg (от храните или моделните разтвори) и се прилага за всички вещества, които могат да се пренесат от материалите и предметите към храните
- Допустима граница на специфична миграция, която се прилага индивидуално за всяко от разрешените вещества, се определя на основата на токсикологична оценка на веществото в съответствие с налични токсикологични данни или допустимата дневна доза, определена от Европейския орган по безопасност на храните.

За да се определи допустимата граница на миграция на съответно вещество, се приема, че човек с тегло 60 kg консумира всеки ден през живота си 1 kg

храна, която винаги е опакована с материали от пластмаси, а те винаги съдържат веществото в максимално допустимото количество.

Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, се обхващат със следното законодателство на ниво Европейска общност:

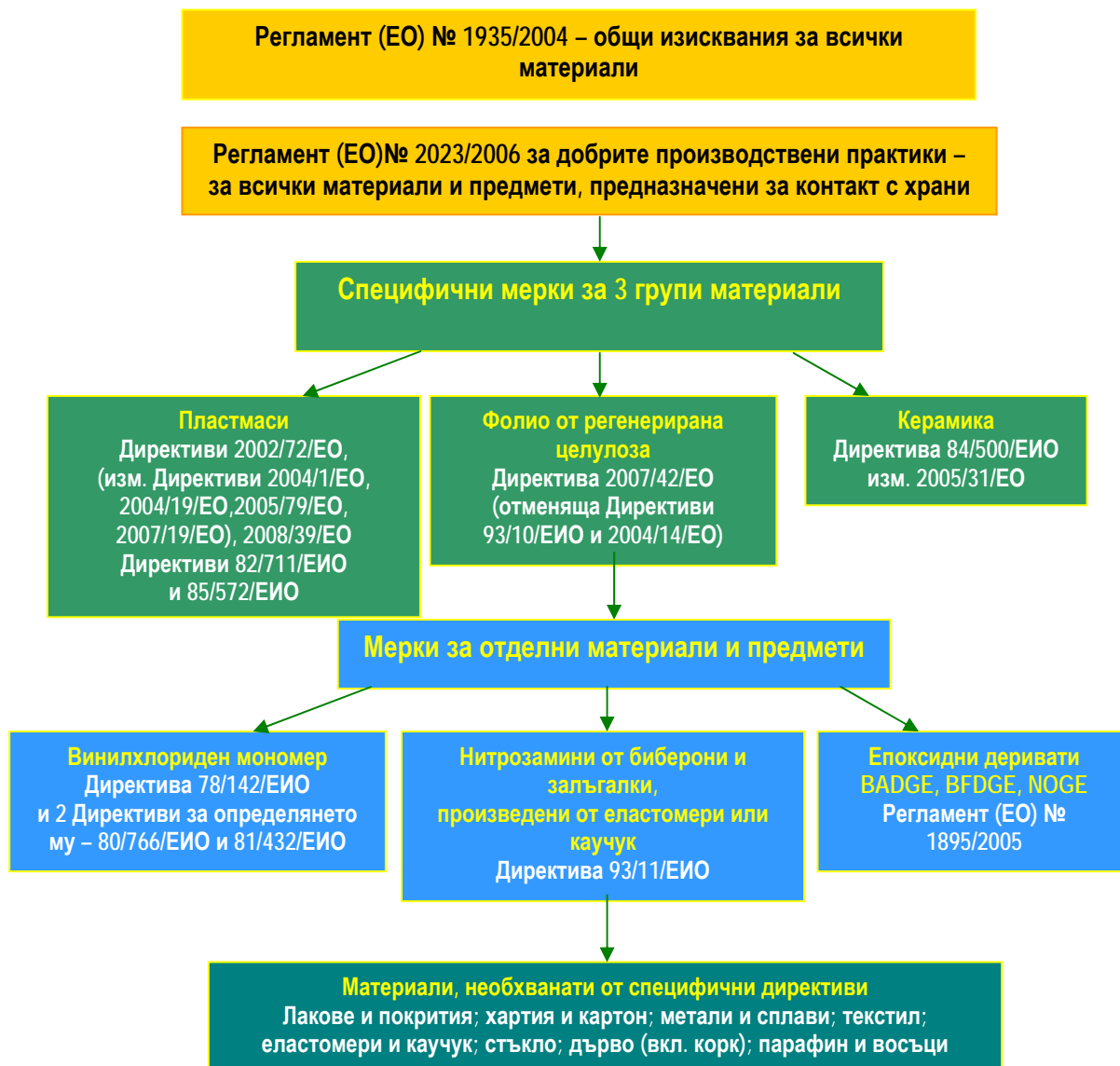
- **Законодателство, което определя общите изисквания** към всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни (т.нар. рамково законодателство - Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и Съвета относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни);
- **Законодателство, което определя специфични изисквания към определени групи** материали и предмети, предназначени за контакт с храни, обособени като такива в рамковото законодателство;
- **Законодателство, което определя изискванията към отделни вещества или групи вещества**, които се използват в производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

На 27.03. 2008г. е приет **Регламент (ЕО) № 282/2008 за материали и предмети от рециклирани пластмаси, предназначени за контакт с храни.** Този регламент определя изискванията към рециклираните пластмаси при използването им като материали и предмети, предназначени за контакт с храни, като установява процедура на разрешаване на процесите на рециклиране, които се прилагат при производството на рециклирани пластмаси, предназначени за контакт с храни. Установяват се изисквания към материалите, които могат да бъдат рециклирани и ефективността на процеса на рециклиране по отношение намаляване на замърсяването. Процесите на рециклиране ще се оценяват от Европейския орган по безопасност на храните относно възможността да осигуряват безопасни рециклирани пластмаси. Процесите на рециклиране ще се контролират от адекватна система за управление на качеството.

Преглед на настоящото Европейско законодателство по материалите и предметите, предназначени за контакт с храни

<i>Обхват на законодателството</i>	<i>Материали/вещества, за които се отнася законодателството</i>	<i>Основни въпроси, обхванати в законодателството</i>
Всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни	Всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни (Регламент (ЕО) № 1935/2004)	<ul style="list-style-type: none"> • Обхват; • Изисквания за обща безопасност; • Изисквания за обозначаване/етикетиране; • Определя групи от материали, които могат да се обхванат от специфични мерки; • Процедура за разрешаване на вещества, които ще се използват в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни; • Проследимост на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.
Определени групи от материали и предмети, предназначени за контакт с храни	<ul style="list-style-type: none"> • Пластмаси/Директива 2002/72/ЕО и изм., последно изм. Директива 2008/39/ЕО/; • Фолио от регенерирана целулоза / Директива 2007/42, отменяща Директива 93/10/ЕИО и нейното изменение 2004/14/ЕО/ • Керамика/ Директива 84/500/ЕИО, изм с Директива 2005/31/ЕО 	<ul style="list-style-type: none"> • Обхват; • Количество и/или допустими граници на миграция; • Спецификации и ограничения; • Условия за използване на веществата; • Отнасяне към съответните директиви за методите на изследване.
Отделни вещества или групи вещества	<ul style="list-style-type: none"> • Винилхлориден мономер (Директиви 78/142/ЕИО, 80/766/ЕИО, 81/432/ЕИО) • N-нитрозамини и N- нитрозиращи вещества (Директива 93/11/ЕИО) • BADGE, NOGE, BFDGE /Регламент (ЕО) № 1895/2005/ 	<ul style="list-style-type: none"> • Обхват; • Допустими граници на миграция; • Методи на изследване

Схематичен преглед на Европейското законодателство относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни



Въвеждане на изискванията на Европейското законодателство по материалите и предметите, предназначени за контакт с храни в националното законодателство

- Изискванията на директивите за материалите и предметите, предназначени за контакт с храни на ниво Европейска общност са въведени на национално ниво в наредби;
- Няма допълнително национално законодателство в тази област;
- Европейското законодателство по материалите и предметите, предназначени за контакт с храни е въведено в България с Наредба № 2

от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г., Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни, изд от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр. 83 от 23 Септември 2008г., Наредба № 4 от 10 май 2006г. за употребата на определени епоксидни деривати при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, изд. от МЗ и МОСВ, обн. ДВ бр. 42 от 23 Май 2006г.

- Наредбите са издадени на основание чл. 8 от Закона за храните
- Българското законодателство по материалите и предметите, предназначени за контакт с храни е публикувано в Български държавен вестник, уеб страница: <http://dv.parliament.bg> или www.lex.bg

**Въвеждане на Европейското законодателство
на национално ниво**

Всички материали, предназначени за контакт с храни	
Регламент (ЕО) № 1935/2004	Закон за изменение на Закона за храните (ДВ. бр. 31 от 2006г.)
Пластмаси, мономери и добавки	
Директива 2002/72/ЕО и изм., последно изм. Директива 2008/39/ЕО/ относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (Директива за консолидирани пластмаси)	Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г.
Изследване на пластмаси	
<p>Директива 1982/711/ЕИО за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съединенията на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (основни правила);</p> <p>Директива 93/8/ЕИО – първо изменение на Директива 1982/711/ЕИО;</p> <p>Директива 97/48/ЕО – второ изменение на Директива 1982/711/ЕИО;</p>	Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г.

<p>Директива 1985/572/ЕИО за определяне на списъка на моделни разтвори, които да бъдат използвани за изпитване на миграцията на съставките на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.</p>	
<p>Пластмаси – Винилхлориден мономер</p>	
<p>Директива 1978/142/ЕИО относно материалите и предметите, които съдържат винилхлориден мономер и са предназначени за контакт с храни;</p> <p>Директива 1980/766/ЕИО за определяне на общностен метод за анализ за официален контрол на съдържанието на винилхлориден мономер в материали и предмети, които са предназначени за контакт с храни (изследване на продукта);</p> <p>Директива 1981/432/ЕИО за определяне на общностен метод за анализ за официален контрол на винилхлорид, отделен от материали и предмети в храни (изследване в моделен разтвор).</p>	<p>Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г.</p>
<p>Фолио от регенерирана целулоза (целофан)</p>	
<p>Директива 2007/42/ЕО относно материалите и предметите, изработени от фолио от регенерирана целулоза предназначени за контакт с храни, отменяща Директиви 93/10/ЕИО и 2004/14/ЕО.</p>	<p>Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни, изд. от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр. 83 от 23 Септември 2008г.</p>
<p>Керамика</p>	
<p>Директива 84/500/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите-членки относно керамичните предмети, предназначени за контакт с храни и изм. Директива 2005/31/ЕО.</p>	<p>Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни, изд. от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр. 83 от 23 Септември 2008г.</p>

Еластомери или каучук – N-нитрозамини

Директива 1993/11/ЕИО за изпускане на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества, отделяни от биберони и залъгалки, произведени от еластомер или каучук.	Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни, изд от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр. 83 от 23 Септември 2008г.
--	---

Определени епоксидни производни (BADGE, BFDGE и NOGE)

Регламент (ЕО) № 1895/2005 относно определени епоксидни производни (BADGE, BFDGE и NOGE)	<p>Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г.</p> <p>Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни, изд от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр. 83 от 23 Септември 2008г.</p> <p>Наредба № 4 от 10 май 2006г. за употребата на определени епоксидни деривати при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, изд. от МЗ и МОСВ, обн. ДВ бр. 42 от 23 Май 2006г</p>
--	---

Рециклирани пластмаси

Регламент (ЕО) № 282/2008 за материали и предмети от рециклирани пластмаси, предназначени за контакт с храни и за изменениена Регламент (ЕО) № 282/2006.	Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г
--	---

Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и Съвета относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО

Този регламент влиза в сила на 3 Декември 2004 година и отменя предишната “рамкова” директива (89/109/ЕИО), която е действала в продължение на 15 години. Регламентът е директно и напълно приложим във всички страни-членки на Европейската общност.

Националното законодателство, което се приема в тази връзка, се създава с цел да се осигурят условия за прилагането му и да се установят административно-наказателни разпоредби при допускане на несъответствия с изискванията му. Регламентът е хоризонтална мярка, която се прилага за всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Този регламент е много по-всеобхватен от предшестващата го директива, съдържа над два пъти повече членове - 28 на брой. Той постановява много по-подробни разпоредби, дава възможност за навлизането на нови технологии при материалите и предметите, предназначени за контакт с храни под формата на така наречените “активни” и “интелигентни” системи. За първи път в законодателството се допуска преминаване на вещества от материалите и предметите в храните, но при определени допустими граници, които са безопасни за здравето на потребителите. Регламентът осигурява и по-голяма гъвкавост на средствата, които Европейската комисия може да използва при предлагане на бъдещи мерки за определени вещества, процеси, материали и предмети. Законодателните разпоредби напоследък са лод формата на Европейски регламенти, защото са директно приложими във всички страни-членки и действат на цялата територия на Европейската общност. Вероятно е обаче при бъдещото разработване на законодателни разпоредби в тази област те да се приемат под формата на Решения на Комисията, например при промени на списъците на разрешените вещества.

На национално ниво в България са осигурени условия за прилагането на изискванията на този регламент със Закона за храните (изменение и допълнение, публикувано в ДВ. бр. 31 от 2006г.) и наредбите, издадени на основание на чл. 8 от този закон.

Обхват

Регламентът се прилага за всички материали и предмети, включително активни и интелигентни, предназначени за контакт с храни, влезли в контакт с храни или такива, за които основателно се очаква да влязат в контакт с храни, като: опаковъчни материали за храни, кухненски съоръжения, съдове и прибори за хранене, машини и съоръжения за производство на храни и др.

Регламентът **не се прилага** за:

- материали и предмети, които са доставени като антики;
- материали за покритие и глазиране, които съставляват част от храните и могат да бъдат консумирани заедно с тези храни;
- стационарни публични или частни съоръжения за водоснабдяване.

Материали и предмети, предназначени за контакт с храни



В регламента са постановени 16 основни разпоредби:

- 1. Общи изисквания за безопасност.**
- 2. Специални изисквания към активните материали и предмети.**
- 3. Специфични мерки, които могат да се приемат, по групи материали и предмети.**
- 4. Консултации с Европейския орган по безопасност на храните.**
- 5. Общи изисквания към разрешението на вещества, процедури, срокове и промени на разрешението.**
- 6. Компетентни органи на държавите-членки.**
- 7. Административен контрол на действията на Европейския орган по безопасност на храните.**
- 8. Етикетирание на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.**
- 9. Декларация за съответствие.**

- 10. Проследимост.**
- 11. Предпазни мерки за защита на потребителите.**
- 12. Достъп до информация, поверителност и обмен на данни.**
- 13. Приемане на мерки.**
- 14. Санкции при нарушаване на разпоредбите на Регламента.**
- 15. Отмяна на директиви.**
- 16. Материали и предмети, които са били законно пуснати на пазара преди 3 Декември 2004г.**

Общи изисквания към материалите и предметите, предназначени за контакт с храни

В съответствие с изискванията на Член 3, т. 1 материалите и предметите, включително и активните и интелигентните материали и предмети, се произвеждат в съответствие с добрата производствена практика, така че при нормални или предвидими условия на използване те да не прехвърлят съставките си на храната в количества, които могат:

а) да застрашат здравето на хората;

или

б) да предизвикат неприемлива промяна в състава на храните;

или

в) да предизвикат влошаване на органолептичните характеристики на храните.

В съответствие с изискванията на Член 3, т. 2 етикетирването, рекламата и представянето на материалите и предметите не следва да са подвеждащи за потребителите.

Специални изисквания към активните и интелигентни материали и предмети

Така наречените “активни” и “интелигентни” материали и предмети са дефинирани в Член 2, т. 2 съответно а) и б).

По своята същност “активните” материали и предмети се делят на две категории. Първата категория включва тези, които са изработени със съзнателно включване на компоненти, които активно отделят вещества във или върху опакованите храни или средата, която ги заобикаля с цел удължаване на тяхната трайност или запазване, и/или подобряване на състоянието им. Това се допуска само ако предизвикваните промени на

храните са в съответствие със законодателството на Общността за безопасност на храните, като например изискванията към употребата на добавки в храните. В случаите, в които няма разпоредби на ниво Европейска общност, “активните” материали и предмети трябва да съответстват на изискванията на националното законодателство на държавата-членка, в която съответните продукти са пуснати на пазара. Веществото, което се отделя в опакованата храна се третира като съставка на храната и вече трябва да е разрешено за използване в храни от съответното общностно законодателство по безопасност на храните. Втората категория “активни” материали и предмети, предназначени за контакт с храни включва тези, които са изработени така, че да могат да абсорбират вещества от заобикалящата опакованите храни среда отново с цел удължаване на тяхната трайност или запазване, и/или подобряване на състоянието им. Такива са материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, които съдържат абсорбатор на газове. Това устройство всмуква газовете, които биха могли да ускорят развалянето на опакованата храна. Все пак не се допуска абсорбирането на газове, които биха могли да покажат определен аромат на храната, свързан с нейното състояние и да заблудят потребителя. В тази категория “активни” материали се включват и тези, които съдържат попиващи слоеве, които поглъщат течности от опакованата храна. Такива опаковки има например за опаковане на сурово прясно месо, за да попиват изтичащата се кръв. Активните материали и предмети при никакви обстоятелства не трябва да водят до промени в органолептичните качества на храните или да създават ситуации, при които потребителите могат да бъдат заблудени.

“Интелигентните” материали и предмети, предназначени за контакт с храни, са тези, които “наблюдават” състоянието на опакованата храна или средата, която я заобикаля. Това включва например цветни индикатори, които “наблюдават” средата около храната в опаковката по отношение на температурата или наличието на газове и променят цвета си при промяна на средата по тези показатели. Промяната на цвета е видима от външната страна на опаковката и показва на търговеца или потребителя, че храната е негодна за консумация. Друг вид индикатори може да променят цвета си след определен период от време и да покажат кога е изтекъл срока на трайност на хранителния продукт. Както при “активните” материали и предмети, и тук не се допуска индикаторите да заблуждават потребителите за състоянието на храната чрез информацията, която предоставят.

“Активни” и “интелигентни” опаковки на храни



Специфични мерки, които могат да се приемат по групи материали и предмети

В Приложение 1 на Регламента е приложен Списък на групите материали и предмети, които могат да бъдат обхванати със специфични мерки. Това са активни и интелигентни материали и предмети, лепила, керамика, корк, каучук, стъкло, йонообменни смоли, метали и сплави, хартия и картон, пластмаси, печатарски мастила, регенерирана целулоза, силикон, текстил, лакове и покрития, парафин и дърво.

Специфични мерки понастоящем съществуват за керамика, пластмаси, процесите на рециклиране на пластмаси, предназначени за контакт с храни и за регенерираната целулоза. Такива специфични изисквания съществуват и за веществата BADGE, BFDGE и NOGE, използвани за всички пластмаси, лепила и покрития, както и за използването на винилхлоридния мономер при пластмаси, предназначени за контакт с храни.

Специфичните мерки може да включват списъци и регистри на вещества и процеси, разрешени за прилагане при производството на съответните материали и предмети, и каквито и да е условия, налагани от тяхната употреба, включително допустими граници на миграция на веществото в хранителните продукти. Тези мерки трябва да изясняват процедурите за разрешаване на веществата, материалите или процеси-те. Те трябва да включват също така стандарти за чистота на вещества-та, стандарти за качеството на процесите и разпоредби за защита на човешкото здраве от опасности при перорален контакт. Трябва да се включат и правила за проверка на съответствието с тези мерки, правила за пробонабиране и

анализ при тези проверки, правила за проследи-мост, водене на записи и етикетиране за активните и интелигентни материали и предмети.

Декларация за съответствие

Регламентът изисква материалите и предметите, за които се прилагат специфични мерки, например пластмаси, да се придружават от писмена декларация за съответствие с разпоредбите, на които те са подчинени. Това съответствие трябва да се демонстрира чрез подходяща докумен-тация, която при поискване да се представи на компетентните органи. Разпоредбите за материалите и предметите от фолио от регенерирана целулоза и пластмаси, предназначени за контакт с храни, вече съдър-жат по-подробни изисквания относно декларациите за съответствие. Изискванията за рециклирани пластмаси са същите по отношение на декларациите. При отсъствието на хармонизирани специфични мерки на ниво Европейска общност държавите-членки могат да приемат собствени разпоредби за декларации за съответствие.

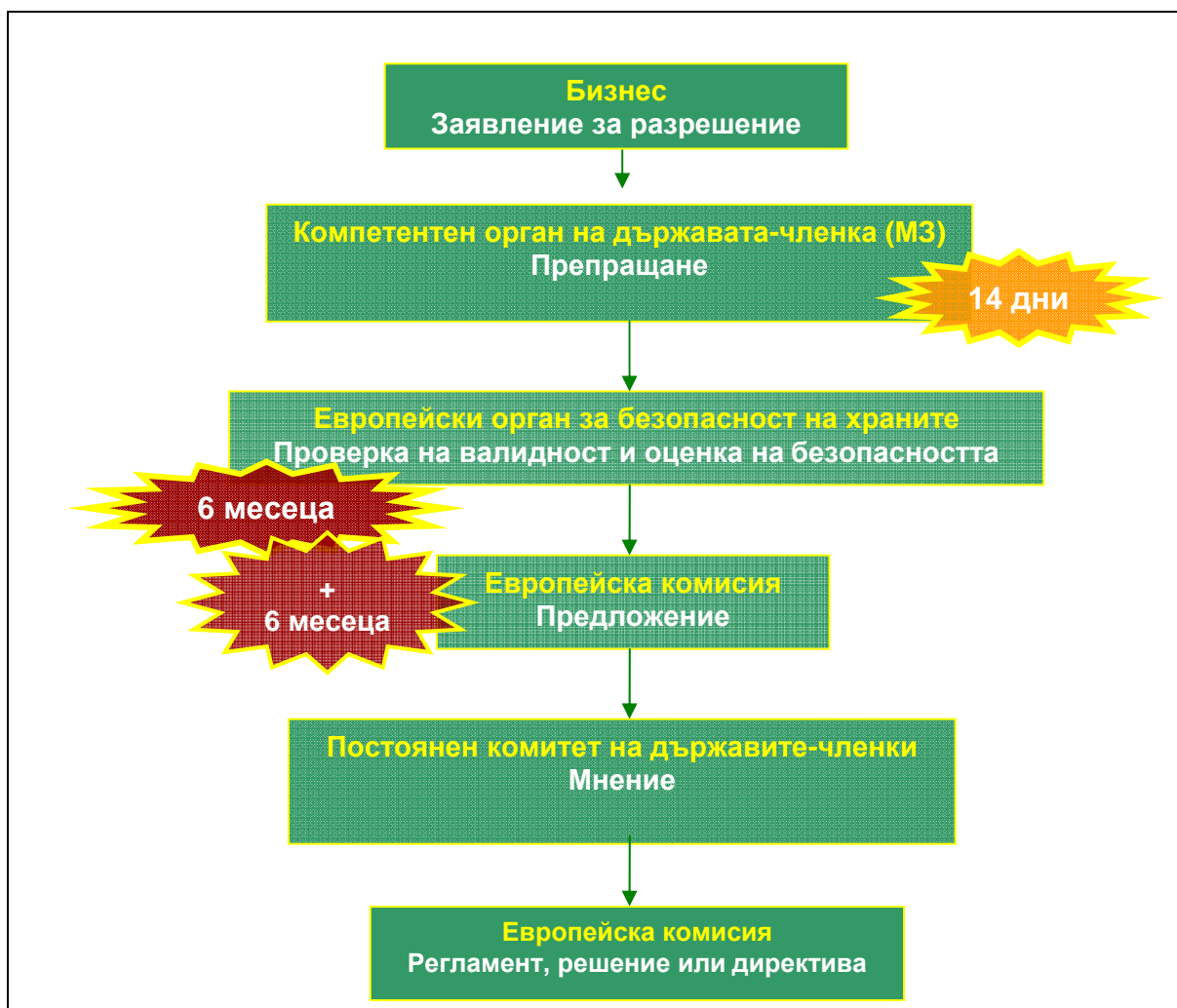
Процедура по разрешаване на веществата

По настоящем се възнамерява всички вещества, които се използват за производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, да бъдат оценявани относно потенциалния риск за човешкото здраве, като подлежат на разрешителен режим. Това може да се приложи и при някои специфични видове материали, като функционални бариери, както и при някои процеси, като тези, при които се извършва механично рециклиране на пластмаси, предназначени за контакт с храни. Оценката на риска се извършва от Европейския орган по безопасност на храните, който след това публикува своето становище. Процесът на тази оценка на риска е ясно очертан в разпоредбите на регламента, определени са сроковете на изпълнение и задължението за уведомяване на заинтересованите страни. В допълнение на разпоредбите на регламента, Европейският орган по безопасност на храните е публикувал разширени насоки в тази връзка с цел да подпомогне желаещите да подадат заявление за разрешаване на съответно вещество, както и отделни насоки за заявяване на желание за разрешаване на съответен процес за рециклиране на пластмаси. Тези насоки са публикувани на веб-страницата му.

Становището на Европейския орган по безопасност на храните се има предвид от Европейската комисия при вземането на решение дали при направено предложение за разрешаване на съответно вещество или процес да постави определени условия, които да са приложени към разрешението. Предложенията за разрешаване се приемат в специфична мярка, която

трябва да се одобри и приеме от Постоянния комитет по хранителната верига и здравеопазване на животните с квалифицирано мнозинство. След като е разрешено, веществото може да се включи в Списъка на разрешените вещества или ако е процес в Регистъра на процесите на Общността. След това, както се възнамерява понастоящем, разрешеното вещество ще се включи в Регистър, който се води от Комисията. Разрешението може да бъде променено, прекратено или отменено чрез заявление, което ще бъде последвано от нова оценка на риска от Европейския орган по безопасност на храните. Заявлението за промяна може да се подаде от първия заявител, от държава-членка или от Европейската комисия. Информация за анализите и проучванията на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, може да се намери на следните уеб-страници: <http://cri-fcm.irc.it> и <http://cordis.europa.eu/en/home.html>

Схема на процедурата по разрешаване на веществата



Административен контрол на действията на Европейския орган по безопасност на храните

Европейският орган по безопасност на храните е в центъра на процедурата на Европейската общност по разрешаване на веществата за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Той осигурява цялата изключително важна оценка на риска, на която Европейската комисия и държавите — членки разчитат при вземането на решение относно подадено заявление за разрешаване на вещества и условията, които могат да бъдат поставени при разрешаването. Европейският орган по безопасност на храните вече има различни правила за управление на своите процедури и практики. Все пак във връзка с работата му по материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, регламентът постановява, че действията му, но не и становищата му, могат да бъдат проверявани от Комисията. В тази връзка Комисията може да извърши проверка по своя инициатива, в отговор на молба от държава-членка или лице, пряко и лично заинтересовано.

Изисквания за етикетиране

Разпоредбите на регламента относно етикетирането изискват материалите и предметите, **които все още не са в контакт с храни**, когато са пуснати на пазара, да се придружават от:

- думите “за контакт с храни” или конкретно означаване на тяхната употреба, като се използва подходящ, лесно разпознаваем символ, като например кафе машина, бутилка за вино, лъжица за супа. Като алтернатива може да се използва чашата за вино с вилица, който символ отдавна, още с предишните директиви, е разрешен за употреба:



Все пак текст или символ не са необходими за предмети, чиито характеристики ясно показват, че са предназначени за контакт с храни;

- указания за спазване на специални условия за безопасна и подходяща употреба при необходимост;
- име или търговско наименование; адрес или седалище на производителя, преработвателя или търговеца, отговорен за пускането на пазара, създаден в рамките на Общността ;
- съответстващо етикетиране или идентификация за осигуряване на проследимост на материала или предмета;

- при активните материали и предмети се изисква информация за разрешената употреба или употреби, името и количеството на веществото, отделно от активния компонент.

Изискваната при етикетирането информация се обявява на видно място, четливо и трайно.

Не се допускат за предлагане в търговската мрежа материали и предмети, ако изискваната информация не е обявена на лесно разбираем за купувачите език.

В регламента са посочени изисквания към цитирането на тази информация при етапите на маркетинга и при търговията на дребно.

Проследимост

От месец октомври 2006 година всички материали и предмети трябва да са проследими на всички етапи на производство, преработка и дистрибуция с цел да могат да бъдат контролирани и при необходимост изтеглени. Проследимостта трябва да улеснява осигуряването на информация за потребителя и да показва чия е отговорността при евентуално възникнал проблем. Изисква се операторите на храни да имат процедури и системи, които да позволяват идентифицирането на предприятието, от което са получени материалите и предметите, веществата или продуктите, използвани в производството, разпространението или продажбата, както и предприятието, на което са доставени. Това изискване се определя обикновено като наличие на информация по така наречения принцип една стъпка “напред” и една стъпка “назад” във веригата на снабдяване. Проследимостта на материалите и предметите може да се осигури чрез етикетиране на продукта или чрез документация — позволява се избор на средствата. Информацията по изпълнение на изискването на регламента за осигуряване на проследимост трябва да е достъпна за компетентните органи и да им се предоставя при поискване.

Предпазни мерки за защита на потребителите

Когато държава-членка в резултат на нова информация или нова преценка на съществуваща информация разполага с детайлизирано основание, за да заключи, че употребата на даден материал или предмет застрашава здравето на хората, въпреки че съответства на специфичните мерки в тази област и има разрешение от Комисията, тя може временно да прекрати или ограничи приложението на въпросните разпоредби в рамките на своята територия. Тя незабавно уведомява другите държави-членки и Комисията и предоставя мотивите за временното прекратяване или ограничаване.

Комисията проучва възможно най-бързо случая, при необходимост взема становището на Органа по безопасност на храните и съвместно с Постоянния комитет по хранителната верига на държавите-членки дава незабавно становище и предприема необходимите мерки.

Достъп до информация, поверителност и обмен на данни

Общественият достъп до информация се основава на принципа на откритост, освен в случаите, когато има сериозни основания за поверителност. Обществено достъпни са заявленията за разрешаване на определено вещество или процес, както и всяка допълнителна информация в тази връзка, като името и адреса на заявителя, химичното наименование на веществото, информацията, пряко свързана с оценката на безопасността на веществото и приложимите методи за анализ.

Заявителят обосновава посочва коя информация трябва да е поверителна, но окончателното решение за това е на Европейската комисия. Тя определя коя информация ще се третира като поверителна и уведомява за това Европейския орган по безопасност на храните и заявителя. Органът има задължението да осигурява на Комисията и властите в държавите-членки цялата информация, която притежава, при поискване от тяхна страна. Дори информацията, която е определена като конфиденциална, може да стане публично достояние, ако това е необходимо с цел опазване на човешкото здраве.

Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни

Разпоредбите на този регламент се прилагат от 1 август 2008 г. във всички сектори и на всички етапи от производството, преработката и разпространението на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, без производството на изходните вещества, като изискват предприятията да разработят, внедрят и документират добри производствени практики /ДПП/ и процедури. Регламентът определя правилата за ДПП за групите материали и предмети, предназначени за контакт с храни, изброени в приложение I на Регламент (ЕО) № 1935/2004, комбинации от тези материали и предмети или рециклирани продукти, използвани в тези материали и предмети. Според дефиницията в регламента добрата производствена практика включва тези аспекти на гарантиране на качеството, които осигуряват постоянно производство и контрол на материалите и предметите, така че те да съответстват на правилата, приложими за тях, и на стандартите за качество, съответстващи на предназначението им, като не застрашават здравето на хората, не

предизвикват неприемливо изменение в състава на храната, или не причиняват влошаване на органолептичните им характеристики. В регламента са посочени и определения на други термини, които се поставят в него като изисквания за изпълнение: “система за гарантиране на качеството”, “система за контрол на качеството”, “страна, невлизаща в контакт с храна” и “страна, влизаща в контакт с храна”.

За да изпълни изискванията на регламента, ръководителят на съответното предприятие трябва да докаже, че производствените операции се осъществяват в съответствие с общите и подробните правила за ДПП. Общите правила включват изискване за внедряване на Система за гарантиране на качеството, Система за контрол на качеството и Документация. Подробните правила за ДПП са определени в приложението му.

Системата за гарантиране на качеството трябва да е ефективна и документирана. Тя трябва да обхваща проектирането и разположението на помещенията, оборудването, знанията и уменията на персонала с цел осигуряване, че крайните продукти - материали и предмети, отговарят на прилаганите към тях правила. Системата се прилага пропорционално на размера на предприятието, за да не се превърне в прекален товар за него. Изходните материали за производството трябва да отговарят на предварително изготвени спецификации, които гарантират съответствието на материала или предмета с правилата, приложими за него. Различните операции в предприятието трябва да се извършват в съответствие с предварително установени инструкции и процедури.

Системата за контрол на качеството трябва да е ефективна. Тя включва наблюдение и контрол върху въвеждането и постигането на ДПП и определя мерки за коригиране на пропуски в постигането на ДПП. Подобни коригиращи мерки се предприемат незабавно и се съобщават на компетентните органи за проверка

Необходимата документация се създава и поддържа на хартиен или електронен носител по отношение на спецификации, производствени формули и процеси, които се отнасят до съответствието и безопасността на крайния материал или предмет. Тя включва записи за отделните извършени производствени операции, имащи отношение към спазването на изискванията и безопасността на крайния материал или предмет и по отношение на резултатите от системата за контрол на качеството. Документацията се предоставя на компетентните органи при поискване.

СПЕЦИФИЧНИ ДИРЕКТИВИ

ВЪВЕДЕНИЕ

Приложение 1 на Регламент (ЕО) № 1935/2004 съдържа списък от 17 вида материали и предмети, предназначени за контакт с храни. За тези материали и предмети могат да се приемат специфични мерки. Три от тях са вече нормативно регулирани на ниво Европейска общност. За останалите, за които все още няма хармонизирано законодателство, държавите членки могат да въведат изисквания на национално ниво.

Специфични директиви са въведени за:

□ **Групи материали:**

- Пластмаси
- Фолио от регенерирана целулоза /целофан/
- Керамика

□ **Отделни вещества:**

- Винилхлориден мономер
- N-нитрозамини и N- нитрозиращи вещества, преминаващи от биберони и залъгалки, произведени от еластомери или каучук
- Епоксидни производни

Материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни

При хармонизираното законодателство в областта на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, се прилагат общите правила на ЕО.

При ненапълно хармонизирано законодателство, се прилагат както Европейското, така и националното законодателство.

Прилага се принципът на взаимно признаване на законодателството.

Директиви на Европейската общност в областта на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (включени са директивите за пластмасите като група и за винилхлоридния мономер като отделно вещество)

- Директива 2002/72/ЕО и изменения, с последно изменение Директива 2008/39/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, в която се постановяват общите правила и се публикуват списъци на разрешените вещества с граници на миграция;

- Директива 1978/142/ЕИО относно материалите и предметите, които съдържат винилхлориден мономер и са предназначени за контакт с храни и две изменения;
- Директива 1981/432/ЕИО за определяне на общностен метод за анализ за официален контрол на винилхлорид, отделян от материали и предмети в храни (изследване в моделен разтвор);
- Директива 1980/766/ЕИО за определяне на общностен метод за анализ за официален контрол на съдържанието на винилхлориден мономер в материали и предмети, които са предназначени за контакт с храни (изследване на продукта);
- Директива 1982/711/ЕИО за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съединенията на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни и две изменения, в която се постановяват основните правила за изпитване на миграцията;
- Директива 1985/572/ЕИО за определяне на списъка на моделни разтвори, които да бъдат използвани за изпитване на миграцията на съставките на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

Изискванията на всички тези директиви са въведени в България с **Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни**, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 октомври 2008г.

С наредбата се създават условия за прилагането на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 2023/2006г.

Обхват

Наредба № 2 за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни се отнася за:

- Материали и предмети, както и части от тях, които са съставени единствено от пластмаси;
- Многослойни материали и предмети от пластмаси;
- Слоеви или покрития от пластмаси, които образуват уплътнения в капачки и заедно се състоят от два или повече слоя от разнороден материал.

Тази наредба не се прилага за материалите и предметите, съставени от два или повече слоя, един или повече от които не се състои/ят единствено от пластмаси, дори когато слой, предназначен да влезе в контакт с храните, се

състои от пластмаса. Изключение в това отношение е цитираното по-горе условие, при което слой или покритие от пластмаса образува уплътнение в капачки.

С наредбата се определят:

- Разрешените субстанции за производство на материали и предмети от пластмаси;
- Допустими граници на миграция;
- Правила за извършване на контрол върху материалите и предметите;
- Ред за извършване на официален контрол.

Разрешени субстанции за производство на материали и предмети от пластмаси

В приложение № 1, част 1 на наредбата са посочени **мономерите и другите изходни вещества**, които могат да бъдат използвани при производството на материали и предмети от пластмаси.

В приложение № 2 на наредбата са посочени **добавките**, които могат да бъдат използвани при производството на материали и предмети от пластмаси

В наредбата са посочени **специфични изисквания** относно изходните материали, разрешени за използване в производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни — добро техническо качество по отношение критериите за чистота, посочени в спецификациите им, използване на веществата в съответствие с нормите за граници на миграция и ограниченията, посочени в съответните приложения на наредбата. Посочени са допълнителни изисквания към добавките, които се използват при производството на слоеве или покрития от пластмаси, образуващи уплътнения в капачки и тези, които се използват като инициатори на процеса полимеризация.

В наредбата е постановена забраната за използване на азодикарбонамид при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

В приложение 5 на наредбата са посочени разрешените за контакт с храни материали, получени при бактериална ферментация.

В случаите, в които добавките, използвани за производството на материали и предмети, разрешени за контакт с храни, са разрешени и като добавки по Наредба № 8 от 2002г. за изискванията към използване на добавки в храните или като ароматични вещества по Наредба № 15 от 2002г. за изискванията към използване на ароматични продукти в храните, не трябва да мигрират в

храните в количества, които имат технологичен ефект върху тях, или в количества, превишаващи ограниченията, посочени в наредбите, като се взема предвид най-строгото от тях. Не се допуска миграцията им в храни, чиято употреба като добавки или ароматични продукти не е разрешена в количества, които превишават ограниченията на тази наредба.

В наредбата е постановено спазването на изискванията на Регламент (ЕО) 1895/2005г. за ограничаване употребата на определени епоксидни производни, използвани за производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Не се разрешават производство, внос, продажба или употреба на материали и предмети, които не съответстват на разпоредбите на този регламент

Допустими граници на миграция.

Допустимата граница на обща миграция е 60 милиграма съставни вещества, преминали във/върху 1 килограм храна или моделен разтвор (**60 mg/kg**). Допустимата граница на обща миграция е 10 милиграма на квадратен дециметър от повърхността на материала или предмета (**10 mg/dm²**) в случаите, в които става въпрос за контейнери с вместимост по-малка от 500 милилитра, или по-голяма от 10 литра, както и при листове, фолия и други материали и предмети, които не могат да бъдат напълнени или за които практически не е възможно да се определи съотношението между размера на повърхността на материала или предмета и количеството храна, влизащи в контакт. Тази допустима граница не може да се прилага за материали и предмети, предназначени за контакт с храни за кърмачета и малки деца. За тези материали допустимата граница на обща миграция е винаги **60 mg/kg**.

Допустимите граници на специфична миграция се прилагат индивидуално за разрешените вещества и са посочени в Приложения 1 и 2 на наредбата.

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

Пределно допустимото количество винилхлорид, преминало от материали и предмети, произведени от полимери или съполимери на винилхлорида, във/върху храните е 0,01 милиграма винилхлорид на 1 килограм храна (**0,01 mg/kg**).

Правила за извършване на контрол върху материалите и предметите

Съответствието на материалите и предметите с нормите от Приложения 1 и 2 към наредбата се установява въз основа на резултатите, получени от органолептични изследвания и анализи за определяне на обща и специфична миграция.

Органолептичните изследвания на материалите и предметите се извършват съгласно правилата, посочени в Приложение № 6 на наредбата.

На анализ за определяне на обща и специфична миграция се подлагат материали и предмети, които не са показали отклонения при направените органолептични изследвания. Анализите се извършват съгласно условията и правилата, посочени в Приложения № 7, 8 и 9 на наредбата.

В наредбата са постановени изискванията към методите на анализ.

Официален контрол

При предлагане на пазара, с изключение на етапа търговия на дребно, материалите и предметите от пластмаси, както и веществата, предназначени за производството на такива материали и предмети, се придружават от писмена декларация за съответствие съгласно чл.16 на Регламент (ЕО) № 1935/2004г. Съдържанието на декларацията е посочено в Приложение №11 на наредбата.

Документацията, която трябва да се представя на компетентните органи при поискване, съдържа данни за условията и резултатите от лабораторни изпитвания, изчисления, други анализи и доказателства за безвредност или изводи, които показват съответствие с изискванията.

Официалният контрол на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, се извършва от **компетентните органи по чл. 28, ал. 1 от Закона за храните**. Тези компетентни органи осъществяват и официалния контрол за изпълнение на изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и на Регламент (ЕО) № 2023/2006г. за добрите производствени практики за материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

Заявление за получаване на разрешение за ново вещество се изготвя в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004г. и **се подава до Министъра на здравеопазването**.

Вземането на проби за провеждане на официалния контрол се извършва от длъжностни лица — държавни здравни инспектори.

Органите на официалния контрол вземат проби от материалите и предметите съгласно действащото законодателство и изискванията, посочени в Приложение №12 на наредбата.

Преди вземането на пробите се установява еднородността на партидата чрез проверка на документите, които я придружават и сравнение за съответствие на тези данни с данните, маркирани върху опаковката.

За взетите проби се съставя протокол в три екземпляра, който съдържа данни за наименование на обекта, от който са взети пробите, дата на вземане на пробите, наименование на материала или предмета, вид на полимерния материал, количество на партидата, количество на пробата, метод на вземане на пробите, повод за вземане на пробите, вид на искания анализ, име, подпис, длъжност и месторабота на лицето, взело пробата, име и подпис на представител на обекта, присъствал при вземане на пробите.

При поискване от органите на **официалния контрол** производителите и вносителите на материали и предмети предоставят **следните данни**: спецификации на изходните вещества, добавките и крайния продукт с наименование на пластмасата и показатели за контрол; предназначение и начин на употреба на материала или предмета; информация относно прилагането на изискванията на добрата производствена практика при производството на материалите и предметите, включително рецептура, технологични процеси, контрол в процеса на производство; протоколи от анализи на готовите материали и предмети; информация за токсикологична безопасност на материали и предмети, когато това е необходимо.

Материалите и предметите не се допускат за контакт с храни при установяване на мирис и привкус над 1 бал или оцветяване на проби храна, или моделни разтвори при органолептично изследване, както и при установяване на наднормена миграция на нискомолекулни вещества.

Материали и предмети, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни

- Фолио от регенерирана целулоза (целофан)
- Керамика
- N-нитрозамини и N- нитрозираци вещества, изпускани от биберони и зальгалки, произведени от еластомери или каучук

Директиви на Европейската общност в областта на материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни (включени са директиви за групи материали — фолио от регенерирана целулоза и керамика, и директива за отделни вещества - N-нитрозамини и N- нитрозиращи вещества)

- Директива 2007/42/ЕО относно материали и предмети, изработени от фолио от регенерирана целулоза, предназначени за контакт с храни, отменяща Директива 93/10/ЕИО и нейното изменение с Директива 2004/14/ЕО.
- Директива 84/500/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите-членки относно керамичните предмети, предназначени за контакт с храни, изменена с Директива 2005/31/ЕО.
- Директива 93/11/ЕИО за изпускане на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества, отделяни от биберони и залъгалки, произведени от еластомери или каучук.

Изискванията на тези директиви са въведени в България с **Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни**, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм ДВ бр. 83 от 23 Септември 2008г. С наредбата се осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и Регламент (ЕО) № 1895/2005г. за ограничаване употребата на определени епоксидни проиводни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

С Наредба № 3 за материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни се определят:

- Общи положения
- Специфични изисквания към фолио от регенерирана целулоза (целофан)
- Специфични изисквания към предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло
- Специфични изисквания към биберони и залъгалки, произведени от еластомери или каучук

Общи положения

С наредбата се определят **специфични изисквания** към материалите и предметите, включително активните и интелигентни материали и предмети, различни от пластмаси и предназначени за контакт с храни.

Материалите и предметите, които **не отговарят** на изискванията на законодателството на Европейската общност и на тази наредба, **не се допускат** за предлагане в търговската мрежа, за приготвяне, опаковане, транспортиране, съхранение, продажба или сервиране на храни. При предлагането на пазара на материалите и предметите по смисъла на тази наредба, с изключение на етапа на търговия на дребно, те се придружават от **писмена декларация на производителя** в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, която трябва да съдържа данни, позволяващи лесна идентификация на материала или предмета, за който се отнася. Декларацията се актуализира при всяка съществена промяна при производството на материала или предмета, която може да предизвика промени в миграцията на вещества от материала или предмета в храните, с които влиза в контакт. Декларацията се издава от производителя или вносителя на материалите и предметите в Европейската общност и съдържа информация, посочена в Приложение № 1 на наредбата.

Производителят или вносителят на материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни в Европейската общност предоставя при поискване от компетентните органи **необходимата документация** за доказване на съответствието на материалите и предметите с изискванията на законодателството на Европейската общност и националното законодателство. Тази документация трябва да съдържа данни за резултати от извършени лабораторни анализи, условията на изпитване, името и адреса на лабораторията, където е извършено изпитването.

Това изискване не се отнася за материали и предмети от фолио от регенерирана целулоза, които по своята същност са ясно предназначени за контакт с храни.

Специфични изисквания към фолио от регенерирана целулоза (целофан)

Специфичните изисквания се отнасят за:

- Фолио от регенерирана целулоза, което е предназначено за контакт с храни, произведено е с тази цел и представлява само по себе се краен продукт;
- Фолио от регенерирана целулоза, което е предназначено за контакт с храни, произведено е с тази цел и формира част от краен продукт, който съдържа и други материали.

Горесцитираните изисквания не се отнасят за изкуствени обвивки от регенерирана целулоза.

Фолиото от регенерирана целулоза трябва да е един от следните видове:

- ✓ Фолио от регенерирана целулоза без покритие;
- ✓ Фолио от регенерирана целулоза с покритие, получено от целулоза;
- ✓ Фолио от регенерирана целулоза с покритие на база пластмаси.

За производството на фолио от регенерирана целулоза се използват само вещества или група от вещества, посочени в Приложение № 2 на наредбата, като се спазват посочените в приложението ограничения. Вещества, които не са посочени в това приложение, могат да се използват като оцветители или като свързващи вещества при производството на фолио от регенерирана целулоза при условие, че при проведени лабораторни изпитвания с валидирани методи на анализ не се установяват следи от миграция на веществата в храните. Използваните вещества трябва да са с гарантирано от производителя добро техническо качество по отношение на критериите на чистота, които се посочват в спецификациите на веществата. При производството на покритие от пластмаси върху фолио от регенерирана целулоза се използват само вещества или група от вещества, посочени в таблиците на Приложения № 1 — 5 към Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 октомври 2008г., като се спазват посочените в тях ограничения.

Разпоредбите за допустими граници на обща и специфична миграция, на материалите и предметите, произведени от фолио от регенерирана целулоза с покритие на база пластмаси се позовават на тези, постановени в Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. На анализ за определяне на обща и

специфична миграция се подлагат материали и предмети, които не са показали отклонения при направените органолептични изследвания.

При спазване на изискванията за етикетиране на Регламент (ЕО) № 1935/2004г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, на етикета на материала или предмета, изработен от фолио от регенерирана целулоза, се посочват специалните условия за употреба, ако има такива.

Печатаните повърхности на фолиото от регенерирана целулоза не трябва да влизат в контакт с храната.

Специфични изисквания към предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло

Определят се изискванията относно:

- Граници на миграция за олово и кадмий;
- Правила и метод на изпитване за определяне на количеството олово и кадмий, преминали във/върху храни;

Граници на миграция за олово и кадмий:

- група 1 — предмети (съдове), които не могат да бъдат напълнени, и такива, които могат да бъдат напълнени с вътрешна дълбочина до 25mm, измерена от най-ниската точка до хоризонталната равнина, преминаваща през горния ръб:

за олово 0,8 mg/dm²; за кадмий 0,07 mg/dm²

- група 2 — предмети (съдове), които могат да бъдат напълнени, различни от тези по група 1:

за олово 4,0 mg/l; за кадмий 0,3 mg/l

- група 2 — предмети (съдове) за готвене; съдове за опаковане и съхранение на храни с вместимост, по-голяма от 3 литра:

за олово 1,5 mg/l; за кадмий 0,1 mg/l

Когато изпитваният предмет се състои от основно тяло и капак, посочените граници на миграция в mg/dm² или mg/l се отнасят само за основното тяло.

Правила и метод на изпитване за определяне на количеството олово и кадмий, преминали във/върху храни

Изпитванията за определяне на количеството олово и/или кадмий, преминали от предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло във/върху

храни, се извършват съгласно правилата и метода, посочени в Приложение № 3 на наредбата.

Предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло, предназначени за контакт с храни, съответстват на тази наредба, когато преминалите количества олово и/или кадмий във/върху храните, установени при изпитване за миграция, не надвишават постановените в нея граници на миграция. Когато преминалите количества олово и/или кадмий във/върху храните превишават границите на миграция с не повече от 50%, се приема, че предметът съответства на изискванията на наредбата, ако средноаритметичната стойност на резултатите от изпитването на три допълнителни предмета с еднаква форма, размер, повърхност, декорация и глазура не надвишава границите на миграция и никой от трите единични резултата не надвишава нормите за олово и кадмий с повече от 50%.

Специфични изисквания към биберони и залъгалки, произведени от еластомери или каучук

От бибероните и залъгалките, произведени от еластомери или каучук, не трябва да преминават в моделен разтвор, който наподобява слюнка, N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества в количества, които могат да бъдат установени чрез валидирани методи на изпитване с граница на чувствителност, както следва:

- 0,01 mg общо за всички преминали N-нитрозамини на килограм еластомери или каучук;
- 0,1 mg общо за всички преминали N-нитрозиращи вещества на килограм еластомери или каучук.

Изпитванията за определяне на количеството преминали N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, произведени от еластомери или каучук във/върху храната се извършват съгласно правилата, посочени в Приложение № 4 на наредбата.

Специфични законодателни изисквания към отделни вещества Епоксидни производни (BADGE, BFDGE, NOGE)

Европейско законодателство

Регламент (ЕО) № 1895/2005 за ограничаване употребата на определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

Национално законодателство

Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 13 от 8 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 86 от 3 Октомври 2008г.

Наредба № 3 от 04.06.2007г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни, изд от МЗ и МОСВ, обн. в ДВ бр. 51 от 26 Юни 2007г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр. 83 от 23 Септември 2008г.

Наредба № 4 от 10 май 2006г. за употребата на определени епоксидни деривати при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, издадена от МЗ и МОСВ, обн. ДВ бр. 42 от 23 Май 2006г.

С тази наредба се уреждат:

- епоксидните деривати, разрешени за употреба при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни;
- допустимите нива на специфична миграция на тези разрешени деривати във или върху храните, с които те влизат в контакт.

Изискванията на наредбата се прилагат към материалите и предметите, включително към активните и интелигентни материали и предмети, произведени със или съдържащи едно или повече от веществата: 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил) етер, наричан “BADGE”; бис(хидроксифенил)метан бис(2,3-епоксипропил)етери, наричани “BFDGE” и други глицидилови естери на новолачни смоли, наричани “NOGE”.

Изискванията на наредбата не се прилагат към контейнери или резервоари за съхранение на храни с вместимост над 10 000 l и за вградените или свързани с тях тръбопроводи, покрити със специално повърхностно дълготрайно покритие.

Наредбата обхваща:

- ✓ материалите и предметите, произведени от всякакъв вид пластмаса;
- ✓ материалите и предметите, които имат повърхностно покритие;
- ✓ лепила, предназначени за контакт с храни

Материалите и предметите не трябва да отделят във или върху храните епоксидните производни BADGE, BFDGE или NOGE в количество, което да надвишава допустимите граници на специфична миграция, както следва:

Допустимата граница на специфична миграция на BADGE и някои негови производни е сумата от нивата на миграция на следните вещества, преминали във/върху храната или моделния разтвор:

BADGE, BADGE.H₂O и BADGE.2H₂O.

Допустимата граница на специфична миграция на BADGE и изброените негови производни е:

- девет милиграма на един килограм храна или моделен разтвор (9 mg/kg) или
- девет милиграма в готовия материал или предмет на шест квадратни дециметра от повърхността на материала или предмета (9 mg/6dm²) - използва се при материали и предмети, които са контейнери или сравними с контейнери, или могат да бъдат напълнени и имат вместимост по-малка от 500 ml или по-голяма от 10 l, както и при листове, фолиа, или други материали и предмети, които не могат да бъдат напълнени, или за които практически е невъзможно да се определи съотношението между повърхността на материала или предмета и количеството на храната в контакт с тази повърхност.

Допустимата граница на специфична миграция на BADGE и някои негови производни е сумата от нивата на миграция на следните вещества, преминали във/върху храната или моделния разтвор:

BADGE.HCl, BADGE.2HCl и BADGE.H₂O. HCl

Допустимата граница на специфична миграция на BADGE и изброените негови производни е:

- един милиграм на един килограм храна или моделен разтвор (1 mg/kg) или
- един милиграм в готовия материал или предмет на шест квадратни дециметра от повърхността на материала или предмета (1 mg/6dm²) - използва се при материали и предмети, които са контейнери или сравними с контейнери, или могат да бъдат напълнени и имат вместимост по-малка от 500 ml или по-голяма от 10 l, както и при листове, фолиа, или други материали и предмети, които не могат да бъдат напълнени, или за които практически е невъзможно да се определи съотношението между повърхността на материала или предмета и количеството на храната в контакт с тази повърхност.

Миграцията на веществата се изпитва съгласно Наредба № 2 от 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни,

Забранява се използването при производството и/или присъствието в материали и предмети, предназначени за контакт с храни на епоксидните производни **BFDGE** и **NOGE**. Забраната не се прилага за материалите и предметите, произведени със или съдържащи **BFDGE** или **NOGE**, произведени съгласно отменената Наредба № 2 от 2004г. за определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни и които са доведени в контакт с храни преди 1 януари 2005г., ако върху етикета е посочена дата на напълване на опаковката.

Материалите и предметите, произведени със или съдържащи **BADGE** и негови деривати, предлагани в търговската мрежа, с изключение на търговията на дребно, се придружават от **писмена декларация за съответствие** съгласно изискванията на Наредба № 2 от 23 Януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Материалите и предметите, които са доведени в контакт с храни преди 1 януари 2007г., могат да се предлагат до изчерпването им на пазара, без да са придружени от писмена декларация, ако върху етикета е посочена дата на напълване на опаковката.

Производителите и търговците на материали и предмети, произведени със или съдържащи **BADGE** и негови деривати, трябва да разполагат с **документация**, доказваща съответствието със законодателните изисквания и при поискване да я предоставят на компетентните органи и купувачи.

Материалите и предметите, които са доведени в контакт с храни преди 1 януари 2007г., могат да се предлагат до изчерпването им на пазара, без да са придружени от писмена декларация, ако върху етикета е посочена дата на напълване на опаковката.

Датата на напълване на опаковката се обозначава върху етикета при спазване на Наредбата за етикетирането и представянето на храните, приета с Постановление № 136 на Министерския съвет от 2000г., обн. ДВ. бр. 62 от 2000г., изм. бр. 40 от 2002г., изм. и доп. бр. 19 и 100 от 2003г., бр. 98 от 2004г., бр. 82 от 2005г., ДВ. бр.20 от 2006г., ДВ. бр.75 от 2007г., ДВ. бр.48 от 2008г. Тя може да се замени с друго означение, ако това позволява нейното определяне. Информация за датата на напълване на опаковката се предоставя на компетентните органи и купувача при поискване.

Контролът по изпълнението на изискванията на наредбата се извършва по Закона за храните от органите на Държавния здравен контрол.