Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 10/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 14 януари 2011 година

относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 321/2011 на Комисията от 1 април 2011 година	L 87	1	2.4.2011 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 10/2011 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2011 година

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 ([1]), и по-специално член 5, параграф 1, букви а), в), г), д), е), з), и) и й) от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1935/2004 са установени общите принципи за премахване на различията между законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите, предназначени за контакт с храни. В член 5, параграф 1 от посочения регламент се предвижда приемането на специфични мерки за групи материали и предмети и е описана подробно процедурата по разрешаване на вещества на равнището на ЕС, когато дадена специфична мярка предвижда списък на разрешени вещества.

(2) Настоящият регламент представлява специфична мярка по смисъла на член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. С настоящия регламент следва да се установят специфичните правила за материалите и предметите от пластмаси, които да се прилагат с оглед на тяхната безопасна употреба, и да се отмени Директива 2002/72/ЕО на Комисията от 6 август 2002 г. относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни ([2]).

(3) С Директива 2002/72/ЕО са установени основните правила за производството на материалите и предметите от пластмаси. Директивата е изменяна значително 6 пъти. С цел да се осигури яснота текстът следва да бъде консолидиран, а излишните и неактуалните части — да бъдат премахнати.

(4) В миналото Директива 2002/72/ЕО и нейните изменения са били транспонирани в националното законодателство без никаква съществена адаптация. За транспонирането в националното законодателство обикновено е необходим период от 12 месеца. В случай на изменение в списъците на мономерите и добавките, за да бъдат разрешени нови вещества, периодът за транспониране води до закъснение на разрешението и така забавя иновациите. Поради тази причина изглежда целесъобразно да бъдат приети правила за материалите и предметите от пластмаси под формата на пряко приложим във всички държави-членки регламент.

([1]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.
([2]) ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18.

▼B

(5) Директива 2002/72/ЕО се прилага за материалите и предметите, които са съставени единствено от пластмаси, както и за пластмасовите уплътнения в капачки. В миналото това е била основната употреба на пластмасите на пазара. През последните години обаче освен материалите и предметите, съставени единствено от пластмаси, пластмасите се използват също така в съчетание с други материали в така наречените многослойни материали или предмети от различни материали. Правилата за използването на винилхлориден мономер, установени в Директива 78/142/ЕИО на Съвета от 30 януари 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно материалите и предметите, които съдържат винилхлориден мономер и са предназначени за контакт с храни ([1]), вече се прилагат за всички пластмаси. Ето защо изглежда целесъобразно да се разшири обхватът на настоящия регламент до слоевете от пластмаси в многослойните материали или предмети от различни материали.

(6) Материалите и предметите от пластмаси могат да бъдат съставени от различни слоеве от пластмаси, които са съединени помежду си с лепила. Материалите и предметите от пластмаси могат също така да бъдат отпечатани или повърхностно покрити с органично или неорганично покритие. Отпечатаните или повърхностно покритите материали и предмети от пластмаси, както и тези, които са съединени помежду си с лепила, следва да бъдат в обхвата на настоящия регламент. Не е задължително лепилата, покритията и печатарските мастила да са съставени от същите вещества като пластмасите. В Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда, че за лепилата, покритията и печатарските мастила могат да бъдат приети специфични мерки. Поради тази причина за материалите и предметите от пластмаси, които са отпечатани, покрити или съединени помежду си с лепила, следва да е разрешено да съдържат в отпечатания, покриващия или свързващия слой други вещества, различни от тези, които са разрешени за пластмасите на равнището на ЕС. Тези слоеве могат да бъдат предмет на други правила на ЕС или национални правила.

(7) Пластмасите, както и йонообменните смоли, каучуците и силиконите, са макромолекулни вещества, получени чрез процесите на полимеризацията. В Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда, че за йонообменните смоли, каучуците и силиконите могат да бъдат приети специфични мерки. Тъй като тези материали са съставени от вещества, различни от пластмасите, и имат различни физикохимични свойства, е необходимо за тези материали да се прилагат специфични правила и следва да е ясно, че те не са в обхвата на настоящия регламент.

(8) Пластмасите се правят от мономери и други изходни вещества, които са подложени на химическа реакция до получаване на макромолекулна структура, а именно полимерът, който е основният структурен компонент на пластмасите. Към полимерите се добавят добавки с цел постигане на определени технологични ефекти. Полимерът като такъв е инертна структура с високо молекулно тегло. Тъй като веществата с молекулно тегло над 1 000 Da обикновено не могат да се абсорбират в тялото, евентуалният риск за здравето от самия полимер е минимален. Потенциален риск за здравето може да възникне от мономери, които не са встъпили или не са изцяло встъпили в реакция, или от други изходни вещества, или от добавки с ниско молекулно тегло, които са преминали в храната чрез миграция от материала от пластмаси, предназначен за контакт с храни. Поради тази причина мономерите, другите изходни вещества и добавките следва да подлежат на оценка на риска и да бъдат разрешени преди употребата им в производството на материали и предмети от пластмаси.

([1]) ОВ L 44, 15.2.1978 г., стр. 15.

▼B

(9) Оценката на риска на дадено вещество от страна на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) следва да обхваща самото вещество, съответните примеси и предвидимите продукти от реакцията и разпада при употребата по предназначение. Оценката на риска следва да обхваща както евентуалната миграция при най-лошите предвидими условия на употреба, така и токсичността. Въз основа на оценката на риска разрешението следва да посочва, ако е необходимо, спецификации за веществото и ограничения на употребата, количествени ограничения или граници на миграция, за да се гарантира безопасността на крайния материал или предмет.

(10) Все още не са установени правила на равнището на ЕС за оценката на риска и употребата на оцветители в пластмасите. Ето защо тяхната употреба следва да остане предмет на националното законодателство. На по-късен етап това следва да бъде преразгледано.

(11) Счита се, че разтворителите, използвани при производството на пластмаси за създаване на подходяща среда за реакции, се изпаряват в производствения процес, тъй като обикновено са летливи. Все още на равнището на ЕС не са установени правила за оценката на риска и употребата на разтворители при производството на пластмаси. Поради тази причина тяхната употреба следва да остане предмет на националното законодателство. На по-късен етап това следва да бъде преразгледано.

(12) Пластмасите могат да се получават също така от синтетични или естествени макромолекулни структури, които по химичен път са встъпили в реакция с други изходни вещества, за да бъде създадена модифицирана макромолекула. Използваните синтетични макромолекули често са междинни структури, които не са напълно полимеризирани. Евентуален риск за здравето може да възникне от миграцията на други изходни вещества, които не са встъпили в реакция или които са непълно встъпили в реакция, използвани за модифициране на макромолекулата или непълно встъпилата в реакция макромолекула. Поради това другите изходни вещества, както и макромолекулите, използвани за производството на модифицирани макромолекули, следва да подлежат на оценка на риска и да бъдат разрешени преди употребата им в производството на материали и предмети от пластмаси.

(13) Пластмасите могат също така да се получават чрез микроорганизми, които създават макромолекулни структури от изходни вещества чрез ферментационни процеси. След това макромолекулата или се освобождава в среда, или се екстрахира. Евентуален риск за здравето може да възникне от миграцията на други изходни вещества, които не са встъпили в реакция или са непълно встъпили в реакция, междинни вещества или странични продукти от процеса на ферментацията. В този случай крайният продукт следва да подлежи на оценка на риска и той да бъде разрешен преди употребата му за производството на материали и предмети от пластмаси.

(14) Директива 2002/72/ЕО съдържа различни списъци за мономерите или другите изходни вещества и за добавките, които са разрешени за производството на материали и предмети от пластмаси. За мономерите, другите изходни вещества и добавките списъкът на Съюза вече е пълен, което означава, че могат да се използват единствено веществата, разрешени на равнището на ЕС. Поради това повече не е необходимо разделянето в отделни списъци на мономерите или другите изходни вещества и на добавките поради състоянието от гледна точка на тяхното разрешение. Тъй като някои вещества могат да се използват както като мономери или други изходни вещества, така и като добавки, с оглед на яснотата те следва да бъдат публикувани в един списък на разрешените вещества, като се обозначи разрешената функция.

▼B

(15) Полимерите могат да бъдат използвани не само като основен структурен компонент на пластмасите, но и като добавки, които постигат определени технологични ефекти в пластмасата. Ако тази полимерна добавка е идентична с полимер, който може да съставлява основния структурен компонент на материал от пластмаси, рискът от полимерната добавка може да се разглежда като оценен, ако мономерите вече са били оценени и разрешени. В такъв случай не следва да е необходимо полимерната добавка да се разрешава, а тя би могла да бъде използвана въз основа на разрешението на нейните мономери и други изходни вещества. Ако тази полимерна добавка не е идентична с даден полимер, който може да бъде основен структурен компонент на материал от пластмаси, тогава рискът от полимерната добавка не може да се разглежда като оценен чрез оценката на мономерите. В такъв случай следва да се направи оценка на риска на полимерната добавка по отношение на нейната част с ниско молекулно тегло под 1 000 Da и да бъде разрешена преди употребата ѝ в производството на материали и предмети от пластмаси.

(16) В миналото не е правено ясно разграничение между добавките, които изпълняват някаква функция в крайния полимер, и спомагателните вещества при производството на полимери (наричани по-нататък „СВПП“), които имат функция единствено в производствения процес и не са предназначени да присъстват в крайния предмет. Някои вещества, които действат като СВПП, вече са включени в непълния списък на добавките. Тези СВПП следва да останат в списъка на Съюза на разрешените вещества. Следва обаче да се внесе яснота, че употребата на други СВПП ще остане възможна в зависимост от националното законодателство. На по-късен етап това следва да бъде преразгледано.

(17) Списъкът на Съюза съдържа вещества, разрешени за употреба в производството на пластмаси. Вещества като киселини, алкохоли и феноли могат да съществуват също така и под формата на соли. Тъй като обикновено солите се превръщат в стомаха в киселини, алкохоли или феноли, употребата на соли с катиони, на които е направена оценка на безопасността, по принцип следва да бъде разрешена заедно с киселината, алкохола или фенола. В някои случаи, в които при оценката на безопасността възникнат опасения относно употребата на свободните киселини, следва да бъдат разрешени единствено солите, като в списъка се употреби наименованието „… киселина(и), соли“.

(18) Веществата, използвани в производството на материали или предмети от пластмаси, могат да съдържат примеси в резултат на процеса на тяхното производство или екстрахиране. Тези примеси са добавени нецеленасочено заедно с веществото при производството на материала от пластмаси (нецеленасочено добавено вещество — „НДВ“). Доколкото са от значение за оценката на риска, основните примеси на дадено вещество следва да се вземат предвид и ако е необходимо, да се включват в спецификациите на веществото. Не е възможно обаче да бъдат изброени и взети предвид всички примеси в целия процес по разрешаването. Ето защо е възможно те да присъстват в материала или предмета, но да не са включени в списъка на Съюза.

▼B

(19) При производството на полимери се използват вещества за иницииране на реакцията на полимеризация като катализатори и за контрол на реакцията на полимеризация като реактиви за предаване, нарастване или прекъсване на веригата. Тези спомагателни вещества за полимеризацията се използват в малки количества и не са предназначени да останат в крайния полимер. Поради тази причина на този етап те не следва да бъдат предмет на процедура по разрешаване на равнището на ЕС. Всеки евентуален риск за здравето от крайния материал или предмет, произтичащ от тяхната употреба, следва да бъде оценен от производителя в съответствие с международно признатите научни принципи за оценка на риска.

(20) При производството и употребата на материали и предмети от пластмаси могат да бъдат образувани продукти от реакцията и разпада. Тези продукти от реакцията и разпада присъстват нецеленасочено в материала от пластмаси (НДВ). Доколкото са от значение за оценката на риска основните продукти от реакцията и разпада при приложението по предназначение на дадено вещество следва да се вземат предвид и да бъдат включени в ограниченията на веществото. Не е възможно обаче да бъдат изброени всички продукти от реакцията и разпада в разрешението. Ето защо те не следва да бъдат включени като отделни единици в списъка на Съюза. Всеки евентуален риск за здравето от крайния материал или предмет, произтичащ от продуктите от реакцията и разпада, следва да бъде оценен от производителя в съответствие с международно признатите научни принципи за оценка на риска.

(21) Преди да бъде създаден списъкът на Съюза на добавките, за производството на пластмаси можеха да бъдат използвани други добавки, различни от тези, които са разрешени на равнището на ЕС. Срокът за представяне на данни за оценката на безопасността от страна на Органа по отношение на добавките, които бяха разрешени в държавите-членки, с оглед на тяхното включване в списъка на Съюза изтече на 31 декември 2006 г. Добавките, за които в рамките на този срок беше представено валидно заявление, бяха включени във временен списък. За някои от добавките във временния списък все още не е взето решение за разрешението им на равнището на ЕС. Следва да бъде възможно тези добавки да продължат да се използват в съответствие с националното законодателство до приключване на тяхната оценка и вземане на решение за включването им в списъка на Съюза.

(22) Когато включена във временния списък добавка бъде включена в списъка на Съюза или когато бъде решено да не се включва в списъка на Съюза, тази добавка следва да бъде премахната от временния списък на добавките.

(23) Благодарение на новите технологии се създават вещества с размер на частиците с химични и физични свойства, които значително се различават от тези на по-големите частици, като наночастиците например. Тези различни свойства могат да доведат до различни токсикологични свойства и поради това тези вещества следва да се оценяват от Органа за всеки отделен случай по отношение на техния риск, докато бъде получена повече информация за въпросната нова технология. Поради тази причина следва да бъде ясно, че разрешенията, които се основават на оценката на риска при обикновения размер на частиците на дадено вещество, не включват създадените наночастици.

▼B

(24) Въз основа на оценката на риска разрешението следва, ако е необходимо, да посочва граници на специфична миграция, за да се гарантира безопасността на крайния материал или предмет. Ако дадена добавка, която е разрешена за производството на материали и предмети от пластмаси, в същото време е разрешена като добавка в храните или ароматично вещество, следва да се гарантира, че отделянето на веществото не променя състава на храната по неприемлив начин. Поради тази причина отделянето на такава добавка или ароматично вещество с двойна употреба не следва да има технологична функция върху храната, освен ако тази функция е целенасочена и ако материалът, предназначен за контакт с храни, отговаря на изискванията за активните материали, предназначени за контакт с храни, определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 450/2009 на Комисията от 29 май 2009 г. относно активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни ([1]). Изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([2]) или на Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, Регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ([3]) следва да бъдат съблюдавани, ако са приложими.

(25) Съгласно член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1935/2004 отделянето на вещества от материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, не следва да предизвиква неприемливи промени в състава на храните. При добра производствена практика е възможно да се произвеждат материали от пластмаси по такъв начин, че те да не отделят повече от 10 mg вещества на 1 dm^2 от повърхността на материала от пластмаси. Ако оценката на риска на отделно вещество не сочи по-ниско равнище, това равнище следва да бъде определено като обща граница за инертността на материала от пластмаси — граница на обща миграция. За да бъдат получени сравними резултати при проверката на съответствието с границата на обща миграция, е необходимо да се направи изпитване при стандартизирани условия на изпитване, в това число продължителност на изпитване, температура и среда на изпитване (моделен разтвор), представляващи най-лошите предвидими условия на употреба на материала или предмета на пластмаси.

(26) Границата на обща миграция от 10 mg на 1 dm^2 означава миграция от 60 mg на килограм храна за кубична опаковка, съдържаща 1 kg храна. При малки опаковки, където съотношението на повърхността към обема е по-голямо, съответната миграция в храната е по-голяма. За кърмачета и малки деца, при които консумацията на храна на килограм телесно тегло е по-висока, отколкото при възрастните, и които все още не поемат разнообразни храни, следва да бъдат установени специални разпоредби, за да се ограничи приемът на вещества, които се отделят от материалите, предназначени за контакт с храни. Също така за да се осигури за опаковките с малък обем същата защита, както за опаковките с голям обем, границата на обща миграция за материалите, предназначени за контакт с храни и предвидени за опаковане на храни за кърмачета и малки деца, следва да бъде обвързана с границата в храни, а не с повърхността на опаковката.

([1]) ОВ L 135, 30.5.2009 г., стр. 3.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.
([3]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.

▼B

(27) През последните години материалите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, се развиват така, че съдържат не само един вид пластмаса, но съчетават до 15 различни слоя от пластмаси, за да се постигне оптимална функционалност и защита на храната, като същевременно се намалят отпадъците от опаковки. В такъв многослоен материал или предмет от пластмаси слоевете могат да бъдат отделени от храната с функционална бариера, която представлява слой в материалите или предметите, предназначени за контакт с храни, предотвратяваща миграцията в храната на веществата зад бариерата. Зад функционална бариера могат да се използват неразрешени вещества, при условие че отговарят на определени критерии и тяхната миграция остава под определена граница на откриване. Като се вземат предвид храните за кърмачета и други особено чувствителни лица, както и голямото аналитично стандартно отклонение на анализа на миграциите, следва да бъде установено максимално ниво от 0,01 mg/kg за миграцията в храни на неразрешено вещество през функционална бариера. Мутагенни, канцерогенни или токсични при репродукция вещества не следва да се използват в материали или предмети, предназначени за контакт с храни, без предварително разрешение и поради това не следва да бъдат обхванати от концепцията за функционалната бариера. Новите технологии, благодарение на които се създават вещества с размер на частиците с химични и физични свойства, които значително се отличават от тези на по-големите, като наночастиците например, следва да се оценяват за всеки отделен случай по отношение на техния риск, докато бъде получена повече информация за въпросната нова технология. По тази причина те не следва да бъдат обхванати от концепцията за функционалната бариера.

(28) През последните години се разработват материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които се състоят от комбиниране на няколко материала, за да бъде постигната оптимална функционалност и защита на храната, като същевременно се намалят отпадъците от опаковки. Слоевете от пластмаси в тези многослойни материали или предмети от различни материали следва да отговарят на същите изисквания към състава, както и слоевете от пластмаси, които не са съчетани с други материали. За слоевете от пластмаси в многослоен материал или предмет от различни материали, които са отделени от храната чрез функционална бариера, следва да се прилага концепцията за функционалната бариера. Тъй като със слоевете от пластмаси се комбинират други материали и за тези други материали все още не са приети специфични мерки на равнището на ЕС, на този етап не е възможно да се установят изисквания за крайните многослойни материали и предмети от различни материали. По тази причина границите на специфична миграция и границата на обща миграция не следва да се прилагат, освен за винилхлориден мономер, за който вече има такова ограничение. При липсата на специфична мярка на равнището на ЕС, която да обхваща като цяло многослойните материали или предмети от различни материали, държавите-членки могат да запазят или приемат национални разпоредби за тези материали и предмети, при условие че те отговарят на правилата от Договора.

(29) В член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда материалите и предметите, обхванати от специфичните мерки, да бъдат придружени от писмена декларация за съответствие, в която е посочено, че те отговарят на правилата, приложими към тях. С цел засилване на координацията и отговорността на доставчиците на всеки етап от производството, в това число и за тези на изходните вещества, отговорните лица следва да документират съответствието с релевантните правила в декларация за съответствие, която се предоставя на разположение на клиентите на доставчиците.

▼B

(30) Покритията, печатарските мастила и лепилата все още не са обхванати от специфично законодателство на ЕС и поради това не са предмет на изискването за декларация за съответствие. Въпреки това за покритията, печатарските мастила и лепилата, които ще се използват в материалите и предметите от пластмаси, на производителя на крайния предмет от пластмаси следва да се предоставя необходимата информация, която да му даде възможност да гарантира съответствието за веществата, за които са установени граници на миграция в настоящия регламент.

(31) Съгласно член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([1]) се изисква от стопанските субекти в хранителната промишленост да проверяват, че храните отговарят на правилата, които са приложими към тях. За тази цел и като се съблюдава изискването за поверителност, на стопанските субекти в хранителната промишленост следва да бъде даден достъп до съответната информация, за да могат да гарантират, че миграцията от материалите и предметите в храната отговаря на спецификациите и ограниченията, определени в законодателството в областта на храните.

(32) На всеки етап на производство съпровождащата документация, удостоверяваща декларацията за съответствие, следва да бъде на разположение на правоприлагащите органи. Това удостоверяване на съответствието може да се основава на изпитването на миграцията. Тъй като изпитването на миграцията е сложно, скъпо и отнема време, следва да се допуска съответствието да бъде удостоверено също така чрез изчисления, в това число моделиране, друг анализ и научни доказателства или обосновка, ако при тях се получават стойности, които са поне толкова високи, колкото тези от изпитването на миграцията. Резултатите от изпитването следва да се считат за валидни, докато съставът и условията на преработка остават непроменени като част от система за осигуряване на качеството.

(33) Когато се изпитват предмети, които все още не са в контакт с храни, за определени предмети, като фолио или капачки, често не е възможно да се определи повърхността, която е в контакт с определен обем храна. За тези предмети следва да бъдат определени специфични правила за проверка на съответствието.

(34) При определянето на границите на миграция се взема предвид общоприето допускане, че 1 kg храна се консумира дневно от човек с телесно тегло от 60 kg и че храната е пакетирана в кубична опаковка с повърхност от 6 dm^2, откъдето се отделя веществото. За много малки и много големи контейнери съотношението на действителната повърхност към обема на опакованата храна се различава значително от условното допускане. По тази причина тяхната повърхност следва да бъде стандартизирана преди сравняване на резултатите от изпитването с границите на миграция. Тези правила следва да бъдат преразгледани, когато се появят нови данни за употребата при опаковките на храни.

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

(35) Границата на специфична миграция е максимално разрешеното количество на дадено вещество в храни, която следва да гарантира, че материалът, предназначен за контакт с храни, не представлява риск за здравето. Производителят следва да гарантира, че материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, ще отговарят на тези граници, когато влязат в контакт с храни при най-лошите предвидими условия на контакт. По тази причина следва да се оценят материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, и следва да бъдат установени правилата за това изпитване.

(36) Храната е сложна съвкупност от отделни компоненти и ето защо анализът на мигриращите вещества в храни може да предизвика аналитични затруднения. Поради тази причина следва да бъдат определени моделни разтвори, които имитират преминаването на веществата от материала от пластмаси в храните. Те следва да имат основните физико-химични свойства на храните. Когато се използват моделни разтвори, стандартната продължителност и температура на изпитване следва да възпроизвеждат миграцията в храните от предмета, доколкото това е възможно.

(37) За определяне на подходящия моделен разтвор за определени храни следва да бъдат взети под внимание химичният състав и физичните свойства на храните. На разположение има резултати от изследвания за някои представителни храни, при които се сравнява миграцията в храна с миграцията в моделни разтвори. На базата на резултатите следва да бъдат определени моделните разтвори. По-специално, за храни, съдържащи мазнини, полученият резултат с моделен разтвор може в някои случаи да даде значително завишена стойност на миграция в храната. В тези случаи следва да бъде предвидено резултатът в моделен разтвор да бъде коригиран с фактор на редукция.

(38) Експозицията на вещества, които мигрират от материали, предназначени за контакт с храни, беше базирана на общоприетото допускане, че един човек консумира дневно по 1 kg храна. Човек обаче поглъща най-много 200 g мазнини на ден. Това следва да бъде взето под внимание за липофилните вещества, които мигрират единствено в мазнини. По тази причина следва да бъде предвидена корекция на специфичната миграция с фактор на корекция, приложим към липофилните вещества в съответствие със становището на Научния комитет по храните (SCF) ([1]) и становището на Органа ([2]).

(39) При официалния контрол следва да се установят стратегии за изпитването, които да позволяват на правоприлагащите органи ефективно да извършват проверки, като използват оптимално наличните ресурси. По тази причина следва да е допустимо да се използват скринингови методи за проверка на съответствието при определени условия. Несъответствието на даден материал или предмет следва да се потвърждава чрез метод на проверка.

([1]) Становище на Научния комитет по храните от 4 декември 2002 г. относно въвеждането на фактор за редуциране на мазнини (FPM) при изчисляване на експозицията на мигриращо вещество от материали, предназначени за контакт с храни.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

([2]) Становище на Научната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните вещества при обработката и материалите, които влизат в контакт с храни (Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC), по искане на Комисията във връзка с въвеждането на фактор за редуциране на мазнини (FPM) за кърмачета и малки деца, The EFSA Journal (2004 г.) 103, стр. 1—8.

▼B

(40) С настоящия регламент следва да се установят основните правила за изпитването на миграцията. Тъй като изпитването на миграцията е много сложен въпрос, тези основни правила обаче не могат да обхванат всички предвидими случаи и детайли, необходими за извършване на изпитването. По тази причина следва да бъдат създадени насоки на ЕС, в които да се разглеждат по-подробно аспектите от прилагането на основните правила за изпитване на миграцията.

(41) Актуализираните правила за моделните разтвори и изпитването на миграцията, предвидени в настоящия регламент, ще заменят тези от Директива 78/142/ЕИО и приложението към Директива 82/711/ЕИО на Съвета от 18 октомври 1982 г. за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съставките на пластмасови материали и изделия, предназначени за контакт с храни ([1]).

(42) Веществата, които са в пластмасите, но не са посочени в приложение I към настоящия регламент, не са подлежали непременно на оценка на риска, тъй като те не са били предмет на процедура по разрешаване. Даденият стопански субект следва да направи оценка на съответствието на тези вещества с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 съгласно международно признатите научни принципи, като се вземе предвид експозицията от материалите, предназначени за контакт с храни, и от други източници.

(43) В последно време още мономери, други изходни вещества и добавки получиха благоприятна научна оценка от Органа и сега следва да бъдат добавени в списъка на Съюза.

(44) Тъй като в списъка на Съюза се добавят нови вещества, регламентът следва да се приложи възможно най-скоро, за да се даде възможност на производителите да предприемат необходимите действия предвид техническия прогрес и да се създадат възможности за иновации.

(45) Някои правила за изпитването на миграцията следва да бъдат актуализирани с оглед на новите научни знания. Необходимо е правоприлагащите органи и промишлеността да адаптират своя сегашен режим на изпитване към тези актуализирани правила. С цел да се осигури тази адаптация изглежда уместно актуализираните правила да се прилагат едва 2 години след приемането на регламента.

(46) Съгласно изискванията, определени в Директива 2002/72/ЕО, стопанските субекти понастоящем основават своята декларация за съответствие на удостоверяваща документация. По принцип декларацията за съответствие следва да се актуализира единствено при настъпване на съществени промени в производството, които водят до промени в миграцията, или когато са налични нови научни данни. С цел да се намали тежестта за стопанските субекти материалите, които правомерно са пуснати на пазара съгласно изискванията на Директива 2002/72/ЕО, следва да могат да бъдат пускани на пазара с декларация за съответствие, основана на удостоверяващата документация в съответствие с Директива 2002/72/ЕО в продължение на 5 години след приемането на регламента.

([1]) ОВ L 297, 23.10.1982 г., стр. 26.

▼B

(47) Аналитичните методи за изпитване на миграцията и остатъчното съдържание на винилхлоридния мономер, както е описано в Директива 80/766/ЕИО на Комисията от 8 юли 1980 г. 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 ([1]), и в Директива 81/432/ЕИО на Комисията от 29 април 1981 г. за определяне на общностен метод за анализ за официален контрол на винилхлорид, отделян от материали и предмети в храните ([2]), не са актуални. Аналитичните методи следва да отговарят на критериите по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните. Поради тази причина директиви 80/766/ЕИО и 81/432/ЕИО следва да бъдат отменени.

(48) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

1. Настоящият регламент представлява специфична мярка по смисъла на член 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. С настоящия регламент се установяват специфични изисквания към производството и предлагането на пазара на материали и предмети от пластмаси:

а) които са предназначени да влязат в контакт с храни; или

б) които вече са в контакт с храни; или

в) за които основателно може да се очаква, че ще влязат в контакт с храни.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за материали и предмети, които се пускат на пазара на ЕС и попадат в следните категории:

а) материали и предмети, както и части от тях, които се състоят изключително от пластмаси;

([1]) ОВ L 213, 16.8.1980 г., стр. 42.
([2]) ОВ L 167, 24.6.1981 г., стр. 6.
([3]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼B

б) многослойни материали и предмети от пластмаси, съединени помежду си с лепила или с други средства;

в) материали и предмети, посочени в буква а) или б), които са отпечатани и/или са с покритие;

г) слоеве от пластмаси или покрития от пластмаси, образуващи уплътнения в капачки и приспособления за затваряне, които заедно с тези капачки и приспособления за затваряне се състоят от два или повече слоя от различни видове материали;

д) слоеве от пластмаси в многослойни материали и предмети от различни материали.

2. Настоящият регламент не се прилага за следните материали и предмети, които се пускат на пазара в ЕС и за които е предвидено да бъдат обхванати от други специфични мерки:

а) йонообменни смоли;

б) каучук;

в) силикони.

3. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на ЕС или националните разпоредби, приложими по отношение на печатарските мастила, лепилата или покритията.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „материали и предмети от пластмаси“ са:

   а) материалите и предметите, посочени в член 2, параграф 1, букви а), б) и в); и

   б) слоевете от пластмаси, посочени в член 2, параграф 1, букви г) и д);

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

3. „полимер“ е всяко макромолекулно вещество, получено чрез:

   а) процес на полимеризация, като адитивна полимеризация, поликондензация или който и да е друг подобен процес от мономери и други изходни вещества; или

   б) химическа промяна на естествени или синтетични макромолекули; или

   в) бактериална ферментация;

4. „многослоен материал или предмет от пластмаси“ е материал или предмет, съставен от два или повече слоя от пластмаси;

▼B

5. „многослоен материал или предмет от различни материали“ е материал или предмет, състоящ се от два или повече слоя от различни видове материали, като поне един от тях е слой от пластмаси;

6. „мономер или друго изходно вещество“ е:

   а) вещество, подложено на някакъв вид процес на полимеризация за производството на полимери; или

   б) естествено или синтетично макромолекулно вещество, използвано в производството на модифицирани макромолекули; или

   в) вещество, използвано, за да модифицира съществуващите естествени или синтетични макромолекули;

7. „добавка“ е вещество, което целенасочено се добавя към пластмасите с цел постигане на физичен или химичен ефект по време на преработката на пластмасата или в крайния материал или предмет и което е предназначено да присъства в крайния материал или предмет;

8. „спомагателно вещество при производството на полимери“ е всяко вещество, което се използва за осигуряване на подходяща среда за производство на полимери или пластмаси; то може да присъства, но не е нито предназначено да бъде в крайните материали или предмети, нито да има физичен или химичен ефект в крайния материал или предмет;

9. „нецеленасочено добавено вещество“ е примес в използваните вещества или междинно вещество от реакция, образувано по време на процеса на производството, или продукт от разпада или реакцията;

10. „спомагателно вещество за полимеризацията“ е вещество, което инициира полимеризацията и/или контролира образуването на макромолекулната структура;

11. „граница на обща миграция“ (ГОМ) е максимално разрешеното количество нелетливи вещества, отделени от материала или предмета в моделни разтвори;

12. „моделен разтвор“ е среда за изпитване, която замества храна; в поведението си моделният разтвор имитира миграция от материали, предназначени за контакт с храни;

13. „граница на специфична миграция“ (ГСМ) е максимално разрешеното количество на дадено вещество, отделено от материал или предмет в храна или моделни разтвори;

14. „обща граница на специфична миграция“ (О)ГСМ) е максимално разрешеното общо количество на отделни вещества, преминали в храни или моделни разтвори, изразено като общо количество на групата на посочените вещества;

15. „функционална бариера“ е бариера, състояща се от един или повече слоя от какъвто и да е вид материал, която гарантира, че крайният материал или предмет отговаря на изискванията по член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и на разпоредбите на настоящия регламент;

▼B

16. „немазни храни“ са храни, за чието изпитване на миграцията в таблица 2 на приложение V към настоящия регламент са определени само моделни разтвори, различни от моделен разтвор D1 или D2;

17. „ограничение“ е ограничаване на употребата на дадено вещество или граница на миграция, или граница на съдържанието на веществото в материала или предмета;

18. „спецификация“ е съставът на дадено вещество, критериите за чистота на дадено вещество, физикохимичните характеристики на дадено вещество, данните за процеса на производство на дадено вещество или допълнителна информация за изразяването на границите на миграция.

Член 4

Пускане на пазара на материали и предмети от пластмаси

Материалите и предметите от пластмаси могат да бъдат пускани на пазара единствено ако:

а) отговарят на съответните изисквания, посочени в член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 при употребата по предназначение и предвидимата употреба; и

б) отговарят на изискванията към етикетирането, посочени в член 15 от Регламент (ЕО) № 1935/2004; и

в) отговарят на изискванията към проследимостта, посочени в член 17 от Регламент (ЕО) № 1935/2004; и

г) са произведени в съответствие с добрата производствена практика, определена в Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията ([1]); и

д) отговарят на изискванията към състава и декларацията, посочени в глави II, III и IV от настоящия регламент.

ГЛАВА II

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СЪСТАВА

РАЗДЕЛ 1

Разрешени вещества

Член 5

Списък на Съюза на разрешените вещества

1. Само веществата, включени в списъка на Съюза на разрешените вещества (наричан по-долу „списъкът на Съюза“), установен в приложение I, могат да бъдат използвани целенасочено в производството на слоеве от пластмаси на материали и предмети от пластмаси.

2. Списъкът на Съюза съдържа:

а) мономери или други изходни вещества;

б) добавки, с изключение на оцветители;

([1]) ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 75.

▼B

в) спомагателни вещества при производството на полимери, с изключение на разтворители;

г) макромолекули, получени чрез бактериална ферментация.

3. Списъкът на Съюза може да бъде изменян в съответствие с процедурата, установена в членове 8—12 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

Член 6

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

1. Чрез дерогация от член 5 веществата, различни от включените в списъка на Съюза, могат да бъдат използвани като спомагателни вещества при производството на полимери при производството на слоеве от пластмаси в материали и предмети от пластмаси в съответствие с националното законодателство.

2. Чрез дерогация от член 5 оцветители и разтворители могат да бъдат използвани в производството на слоеве от пластмаси в материали и предмети от пластмаси в съответствие с националното законодателство.

3. Следните вещества, които не са включени в списъка на Съюза, са разрешени при съблюдаване на правилата по членове 8, 9, 10, 11 и 12:

а) соли (в това число двойните и киселите соли) на алуминий, амоний, барий, калций, кобалт, мед, желязо, литий, магнезий, манган, калий, натрий и цинк на разрешените киселини, феноли или алкохоли;

б) смеси, получени чрез смесване на разрешени вещества без химична реакция на съставките;

в) когато се използват като добавки, естествени или синтетични полимерни вещества с молекулно тегло от поне 1 000 Da, с изключение на макромолекулите, получени чрез бактериална ферментация, които отговарят на изискванията по настоящия регламент, ако могат да функционират като основен структурен компонент на крайните материали или предмети;

г) когато се използват като мономер или друго изходно вещество, предполимерите и естествените или синтетичните макромолекулни вещества, както и техните смеси, с изключение на макромолекулите, получени чрез бактериална ферментация, ако мономерите или изходните вещества, които са необходими за тяхното синтезиране, са включени в списъка на Съюза.

4. Следните вещества, които не са включени в списъка на Съюза, могат да присъстват в слоевете от пластмаси в материалите или предметите от пластмаси:

а) нецеленасочено добавени вещества;

б) спомагателни вещества за полимеризацията.

5. Чрез дерогация от член 5 добавките, които не са включени в списъка на Съюза, могат да продължат да бъдат използвани в съответствие с националното законодателство след 1 януари 2010 г. до вземането на решение за тяхното включване или невключване в списъка на Съюза, при условие че те са включени във временния списък по член 7.

▼B

Член 7

Създаване и управление на временния списък

1. Публикуваният от Комисията през 2008 г. временен списък на добавките, които са в процес на оценка от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), се актуализира редовно.

2. Добавката се изважда от временния списък:

а) когато бъде включена в списъка на Съюза, установен в приложение I; или

б) когато Комисията вземе решение да не я включва в списъка на Съюза; или

в) ако при разглеждането на данните Органът поиска допълнителна информация и ако тази информация не бъде представена в рамките на срока, определен от Органа.

РАЗДЕЛ 2

Общи изисквания, ограничения и спецификации

Член 8

Общо изискване към веществата

Техническото качество и чистотата на веществата, които се използват в производството на слоеве от пластмаси в материали и предмети от пластмаси, са подходящи за употребата по предназначение и предвидимата употреба на материалите или предметите. Съставът е известен на производителя на веществото и информация за него се предоставя на компетентните органи при поискване.

Член 9

Специфични изисквания към веществата

1. Веществата, използвани в производството на слоеве от пластмаси в материали и предмети от пластмаси, подлежат на следните ограничения и спецификации:

а) границата на специфична миграция, определена в член 11;

б) границата на обща миграция, определена в член 12;

в) ограниченията и спецификациите, определени в колона 10 на таблица 1 от точка 1 на приложение I;

г) подробните спецификации, определени в точка 4 на приложение I.

2. Веществата в наноформа се използват единствено ако са изрично разрешени и посочени в спецификациите в приложение I.

▼B

Член 10

Общи ограничения във връзка с материалите и предметите от пластмаси

Общите ограничения във връзка с материалите и предметите от пластмаси са определени в приложение II.

Член 11

Граници на специфична миграция

1. Материалите и предметите от пластмаси не отделят своите съставки в храните в количества, които надвишават границите на специфична миграция (ГСМ), определени в приложение I. Тези граници на специфична миграция (ГСМ) са изразени в mg вещество на kg храна (mg/kg).

2. За веществата, за които в приложение I не е установена граница на специфична миграция или други ограничения, се прилага границата на специфична миграция от 60 mg/kg.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 добавките, които са разрешени също така като добавки в храните съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 или като ароматизанти съгласно Регламент (ЕО) № 1334/2008, не преминават в храните в количества, които оказват техническо въздействие върху крайните храни, и:

а) не надвишават ограниченията, предвидени в Регламент (ЕО) № 1333/2008 или в Регламент (ЕО) № 1334/2008, или в приложение I към настоящия регламент, за храните, за които тяхната употреба е разрешена като добавки в храните или ароматични вещества; или

б) не надвишават ограниченията, установени в приложение I към настоящия регламент, в храните, за които тяхната употреба не е разрешена като добавки в храните или ароматични вещества.

Член 12

Граница на обща миграция

1. Материалите и предметите от пластмаси не отделят своите съставки в моделни разтвори в количества, надвишаващи 10 милиграма от всички съставки, отделени на dm^2 повърхност в контакт с храни (mg/dm^2).

2. Чрез дерогация от параграф 1 материалите и предметите от пластмаси, предназначени да влязат в контакт с храни за кърмачета и малки деца по смисъла на директиви 2006/141/ЕО ([1]) и 2006/125/-ЕО ([2]) на Комисията, не отделят своите съставки в моделни разтвори в количества, които надвишават 60 милиграма от всички съставки, отделени на kg моделен разтвор.

ГЛАВА III

СПЕЦИФИЧНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ МАТЕРИАЛИ И ПРЕДМЕТИ

Член 13

Многослойни материали или предмети от пластмаси

1. В многослоен материал или предмет от пластмаси съдържанието на всеки слой от пластмаси отговаря на изискванията по настоящия регламент.

([1]) ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

▼B

2. Чрез дерогация от параграф 1 даден слой от пластмаси, който не е в пряк контакт с храни и е отделен от храната с функционална бариера, може:

а) да не отговаря на ограниченията и спецификациите, установени в настоящия регламент, с изключение на винилхлоридния мономер, както е предвидено в приложение I; и/или

б) да бъде произведен от вещества, които не са включени в списъка на Съюза или във временния списък.

3. Миграцията на веществата по параграф 2, буква б) в храни или моделен разтвор не трябва да може да бъде открита при измерване със статистическа точност чрез метод на анализ, посочен в член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004, като границата на откриване е 0,01 mg/kg. Тази граница винаги се изразява като концентрация в храни или моделни разтвори и тя се прилага към група съединения, ако те са структурно и токсикологично свързани, по-специално изомери или съединения с една и съща съответна функционална група, и включва възможен начален трансфер.

4. Веществата, които не са включени в списъка на Съюза или във временния списък, посочен в параграф 2, буква б), не принадлежат към никоя от следните категории:

а) вещества, класифицирани като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични при репродукция“ в съответствие с критериите по раздели 3.5, 3.6 от 3.7 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

б) вещества в наноформа.

5. Крайният многослоен материал или предмет от пластмаси отговаря на границите на специфична миграция, установени в член 11, и границата на обща миграция по член 12 от настоящия регламент.

Член 14

Многослойни материали или предмети от различни материали

1. В многослоен материал или предмет от различни материали съставът на всеки слой от пластмаси отговаря на настоящия регламент.

2. Чрез дерогация от параграф 1 в многослоен материал или предмет от различни материали даден слой от пластмаси, който не е в пряк контакт с храна и е отделен от нея чрез функционална бариера, може да се произвежда от вещества, които не са включени в списъка на Съюза или временния списък.

3. Веществата, които не са включени в списъка на Съюза или във временния списък, посочен в параграф 2, не принадлежат към никоя от следните категории:

а) вещества, класифицирани като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични при репродукция“ в съответствие с критериите по раздели 3.5, 3.6 от 3.7 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

б) вещества в наноформа.

([1]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

▼B

4. Чрез дерогация от параграф 1, членове 11 и 12 от настоящия регламент не се прилагат за слоеве от пластмаси в многослойни материали или предмети от различни материали.

5. Слоевете от пластмаси в многослоен материал или предмет от различни материали винаги отговарят на ограниченията за винилхлоридния мономер, установени в приложение I към настоящия регламент.

6. В многослоен материал или предмет от различни материали границите на специфична миграция и границите на обща миграция за слоевете от пластмаси и за крайния материал или предмет могат да бъдат установени от националното законодателство.

ГЛАВА IV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И ДОКУМЕНТАЦИЯ

Член 15

Декларация за съответствие

1. На етапите на предлагане на пазара, различни от продажбите на дребно, трябва да има писмена декларация в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 за материалите и предметите от пластмаси, продуктите от междинните етапи на тяхното производство, както и за веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети.

2. Писмената декларация, посочена в параграф 1, се издава от стопанския субект и съдържа информацията по приложение IV.

3. Писмената декларация позволява лесно идентифициране на материалите, предметите или продуктите от междинните етапи на производство или на веществата, за които е издадена. Тя се подновява при съществени промени в състава или производството, които водят до промени в миграцията от материалите или предметите, или когато са налични нови научни данни.

Член 16

Удостоверяващи документи

1. При поискване стопанският субект представя на националните компетентни органи нужната документация, за да удостовери, че материалите и предметите, продуктите от междинните етапи от тяхното производство, както и веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети, отговарят на изискванията по настоящия регламент.

2. Тази документация съдържа условията и резултатите от изпитването, изчисленията, в това число моделиране, други анализи, и доказателства за безопасността или обосновка за удостоверяване на съответствието. Правилата за експерименталното удостоверяване на съответствието са посочени в глава V.

▼B

ГЛАВА V

СЪОТВЕТСТВИЕ

Член 17

Изразяване на резултатите от изпитването на миграцията

1. С цел проверка на съответствието стойностите на специфична миграция се изразяват в mg/kg, като се прилага реалното съотношение на повърхност към обем при действителната или предвидената употреба.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за:

а) контейнери и други предмети, съдържащи или за които е предвидено да съдържат по-малко от 500 милилитра или грама или повече от 10 литра;

б) материали и предмети, за които поради тяхната форма практически не е възможно да се оцени съотношението между повърхността на тези материали или предмети и количеството храна в контакт с тях,

в) листове и фолиа, които все още не са в контакт с храни;

г) листове и фолиа, които съдържат по-малко от 500 милилитра или грама или повече от 10 литра,

стойността на миграцията се изразява в mg/kg, като се прилага съотношението на повърхност към обем от 6 dm^2 на kg храна.

Настоящият параграф не се прилага за материали и предмети от пластмаси, които са предназначени да влязат в контакт с храни или които вече са в контакт с храни за кърмачета и малки деца по смисъла на директиви 2006/141/ЕО и 2006/125/ЕО.

3. Чрез дерогация от параграф 1 границата на специфична миграция за капачки, уплътнения, тапи и подобни приспособления за затваряне се изразява в:

а) mg/kg, като се използва действителното съдържание на контейнера, за който е предназначено приспособлението, или в mg/dm^2 на базата на общата контактна повърхност на приспособлението за затваряне и затворения контейнер, ако употребата по предназначение на предмета е известна, като се вземат предвид разпоредбите на параграф 2;

б) mg/предмет, ако употребата по предназначение на предмета не е известна.

4. За капачки, уплътнения, тапи и подобни приспособления за затваряне стойността на обща миграция се изразява в:

а) mg/dm^2 на базата на общата контактна повърхност на приспособлението за затваряне и затворения контейнер, ако употребата по предназначение на предмета е известна;

б) mg/предмет, ако употребата по предназначение на предмета не е известна.

▼B

Член 18

Правила за оценката на съответствието с границите на миграция

1. За материалите и предметите, които вече са в контакт с храни, проверката на съответствието с границите на специфична миграция се извършва в съответствие с правилата, определени в приложение V, глава 1.

2. За материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, проверката на съответствието с границите на специфична миграция се извършва в храни или моделни разтвори, определени в приложение III, в съответствие с правилата, посочени в приложение V, глава 2, раздел 2.1.

3. За материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, проучването на съответствието с границата на специфична миграция може да бъде извършена, като се прилагат скрининговите методи в съответствие с правилата, определени в приложение V, глава 2, раздел 2.2. Ако определен материал или предмет не отговаря на границите на миграция при скрининговия метод, заключението за несъответствие трябва да бъде потвърдено чрез проверка на съответствието съгласно параграф 2.

4. За материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, проверката на съответствието с границата на обща миграция се извършва в моделни разтвори A, B, C, D1 и D2, както е определено в приложение III, в съответствие с правилата, посочени в приложение V, глава 3, раздел 3.1.

5. За материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, проучването на съответствието с границата на обща миграция може да се извърши, като се прилагат скрининговите методи в съответствие с правилата, определени в приложение V, глава 3, раздел 3.4. Ако даден материал или предмет не отговаря на границата на миграция при скрининговия метод, заключението за несъответствие трябва да бъде потвърдено чрез проверка на съответствието съгласно параграф 4.

6. Резултатите от изпитването на специфичната миграция, получени в храни, имат предимство пред резултатите, получени в моделен разтвор. Резултатите от изпитването на специфичната миграция, получени в моделен разтвор, имат предимство пред резултатите, получени чрез скринингови методи.

7. Преди сравняване на резултатите от изпитването на специфичната миграция и общата миграция с границите на миграция се прилагат факторите на корекция съгласно правилата по приложение V, глава 4.

Член 19

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

Съответствието с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на веществата, посочени в член 6, параграфи 1, 2, 4, 5 и член 14, параграф 2 от настоящия регламент, които не са включени в приложение I към настоящия регламент, се оценява съгласно международно признатите научни принципи за оценка на риска.

▼B

ГЛАВА VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20

Изменения на актове на ЕС

Приложението към Директива 85/572/ЕИО на Съвета ([1]) се заменя със следното:

„Моделните разтвори, които трябва да се използват за изпитване на миграцията на съставките на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с отделен хранителен продукт или специфични групи храни, са определени в точка 3 на приложение III към Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията.“

Член 21

Отмяна на актове на ЕС

Директиви 80/766/ЕИО, 81/432/ЕИО и 2002/72/ЕО се отменят от 1 май 2011 година.

Позоваванията на отменените директиви се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблиците на съответствието от приложение VI.

Член 22

Преходни разпоредби

1. До 31 декември 2012 година удостоверяващите документи по член 16 са на базата на основните правила за изпитване на общата миграция и специфичната миграция, определени в приложението към Директива 82/711/ЕИО.

2. От 1 януари 2013 година удостоверяващите документи по член 16 за материалите, предметите и веществата, пуснати на пазара до 31 декември 2015 година, могат да са на базата на:

а) правилата за изпитване на миграцията, определени в член 18 от настоящия регламент; или

б) основните правила за изпитване на общата миграция и специфичната миграция, определени в приложението към Директива 82/711/ЕИО.

3. От 1 януари 2016 година удостоверяващите документи по член 16 са на базата на правилата за изпитване на миграцията, определени в член 18, без да се засяга параграф 2 от настоящия член.

4. До 31 декември 2015 година добавките, използвани в покритие от стъклени влакна за пластмаса, подсилена със стъклени влакна, които не са изброени в приложение I, трябва да отговарят на разпоредбите за оценка на риска, определени в член 19.

5. Материалите и предметите, които са били правомерно пуснати на пазара преди 1 май 2011 година, могат да бъдат пускани на пазара до 31 декември 2012 година.

([1]) ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 14.

▼B

Член 23

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 1 май 2011 година.

Разпоредбата на член 5 по отношение на употребата на добавките, различни от пластификатори, се прилага за слоеве от пластмаси или покрития от пластмаси за капачките и приспособленията за затваряне, посочени в член 2, параграф 1, буква г), от 31 декември 2015 година.

Разпоредбата на член 5 по отношение на употребата на добавките, използвани в покритие от стъклени влакна за пластмаса, подсилена със стъклени влакна, се прилага от 31 декември 2015 година.

Разпоредбите на член 18, параграфи 2 и 4 и член 20 се прилагат от 31 декември 2012 година.

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Вещества

1. **Списък на Съюза на разрешените мономери, другите изходни вещества, макромолекулите, получени чрез бактериална ферментация, добавките и спомагателните вещества при производството на полимери**

Таблица 1 съдържа следната информация:

Колона 1 (№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни): уникалният идентификационен номер на веществото.

Колона 2 (Реф. №): референтният номер на веществата по класификацията на ЕИО за опаковъчните материали.

Колона 3 (CAS №): номер съгласно химическия регистър на Службата за химични индекси (Кемикъл абстрактс сървис).

Колона 4 (Наименование на веществото): химическото наименование.

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

Колона 6 (Употреба като мономер или друго изходно вещество, или макромолекула, получена чрез бактериална ферментация (да/не): посочва се дали веществото е разрешено за употреба като мономер или друго изходно вещество, или макромолекула, получена чрез бактериална ферментация (да), или веществото не е разрешено за употреба като мономер или друго изходно вещество, или макромолекула, получена чрез бактериална ферментация (не). Ако веществото е разрешено като макромолекула, получена чрез бактериална ферментация, се отбелязва (да), а в спецификациите се отбелязва, че веществото е макромолекула, получена чрез бактериална ферментация.

Колона 7 (Приложим ФРМ (да/не): посочва се дали за веществото резултатите за миграцията могат да бъдат коригирани с фактор за редуциране на мазнини (ФРМ) (да), или те не могат да бъдат коригирани с ФРМ (не).

Колона 8 (ГСМ [mg/kg]): границата на специфична миграция, приложима за веществото. Изразена е в mg вещество на kg храна. Посочва се „Да не се установява“, ако веществото не мигрира в количества, които могат да бъдат установени.

Колона 9 ((О)ГСМ [mg/kg] (№ на групово ограничение): съдържа идентификационния номер на групата от вещества, за която се прилага груповото ограничение в колона 1 на таблица 2 от настоящото приложение.

Колона 10 (Ограничения и спецификации): съдържа други ограничения, различни от изрично посочената граница на специфична миграция, и съдържа също така спецификации, свързани с веществото. В случай че са посочени подробни спецификации, се включва препратка към таблица 4.

Колона 11 (Бележки относно проверката на съответствието): съдържа номера на бележките, включен в колона 1 на таблица 3 от настоящото приложение, който се отнася до подробните правила, приложими за проверката на съответствието на това вещество.

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

Ако в колона 8 границата на специфична миграция не може да бъде установена („Да не се установява“), се прилага граница на откриване от 0,01 mg вещество на kg храна, освен ако е посочено друго за отделно вещество.

▼B

Таблица 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни	Реф. №	CAS №	Наименование на веществото	Употреба като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери (да/не)	Употреба като мономер или друго изходно вещество, или макромолекула, получена чрез бактериална ферментация (да/не)	Приложим ФРМ (да/не)	ГСМ [mg/kg]	(О)ГСМ [mg/kg] (№ на групово ограничение)	Ограничения и спецификации	Бележки относно проверката на съответствието
1	12310	0266309-43-7	албумин	не	да	не				
2	12340	—	албумин, коагулиран с формалдехид	не	да	не				
3	12375	—	първични алифатни алкохоли, монохидрирани, наситени, линейни (C_4-C_{22})	не	да	не				
4	22332	—	смес от (40 тегл. %) 2,2,4-триметил-хексан-1,6-диизоцианат и (60 тегл. %) 2,4,4-триметилхексан-1,6-диизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
5	25360	—	2,3-епоксипропилов естер на триалкил (C_5-C_{15}) оцетната киселина	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт, изразено като епокси група. Молекулното тегло е 43 Da	
6	25380	—	винилови естери на триалкил оцетната киселина (C_7-C_{17})	не	да	не	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	соли на ацетилоцетната киселина	да	не	не				
8	30401	—	ацетилирани моно- и диглицериди на мастните киселини	да	не	не		(32)		
9	30610	—	алифатни монокарбоксилни, линейни киселини (C_2-C_{24}), от натурални мазнини и масла и техните моно-, ди- и триглицеролови естери (вкл. естествено съдържащи се разклонени мастни киселини)	да	не	не				
10	30612	—	алифатни монокарбоксилни, линейни киселини (C_2-C_{24}), синтетични и техните моно-, ди- и триглицеролови естери	да	не	не				
11	30960	—	естери с полиглицерол на алифатни монокарбоксилни киселини (C_6-C_{22})	да	не	не				
12	31328	—	мастни киселини на масла и мазнини от животински или растителен произход за хранителни цели	да	не	не				
13	33120	—	алифатни, монохидрирани, наситени алкохоли, линейни, първични (C_4-C_{24})	да	не	не				
14	33801	—	n-алкил(C_{10}-C_{13}) бензен-сулфонова киселина	да	не	не	30			
15	34130	—	алкил, линейни, с четен брой въглеродни атоми (C_{12}-C_{20}) диметиламини	да	не	да	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	Алкил(C_8-C_{22})сулфонови киселини	да	не	не	6			
17	34281	—	алкил (C_8-C_{22}) серни киселини, линейни, първични с четен брой въглеродни атоми	да	не	не				
18	34475	—	алуминиево-калциев хидроксид фосфит, хидрат	да	не	не				
19	39090	—	N,N-бис(2-хидрок-сиетил)алкил(C_8-C_{18})амин	да	не	не		(7)		
20	39120	—	N,N-бис(2-хидрок-сиетил)алкил(C_8-C_{18})амин хидрохлориди	да	не	не		(7)	(O)ГСМ, изразена без HCl	
21	42500	—	соли на карбоновата киселина	да	не	не				
22	43200	—	моно- и диглицериди на рициновото масло	да	не	не				
23	43515	—	хлориди на холинови естери на мастните киселини на кокосовото масло	да	не	не	0,9			(1)
24	45280	—	памучни влакна	да	не	не				
25	45440	—	крезоли, бутилирани, съполиме-ризирани със стирен	да	не	не	12			
26	46700	—	5,7-ди-терт-бутил-3-(3,4- и 2,3-диметилфенил)-3H-бензофуран-2-он съдържащ: а) 5,7-ди-терт-бутил-3-(3,4-диметилфенил)-3H-бензофуран-2-он (80 до 100 тегл. %) и б) 5,7-ди-терт-бутил-3-(2,3-диметилфенил)-3H-бензофуран-2-он (0 до 20 тегл. %)	да	не	не	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-дихидроксистеаринова киселина и нейните олигомери	да	не	не	5			
28	50160	—	ди-n-октилкалаен бис (n-алкил (C_{10}-C_{16}) меркаптоацетат)	да	не	не		(10)		
29	50360	—	ди-n-октилкалаен бис(етилмалеат)	да	не	не		(10)		
30	50560	—	ди-n-октилкалаен 1,4-бутандиол бис- (меркаптоацетат)	да	не	не		(10)		
31	50800	—	ди-n-октилкалаен дималеат, естерифициран	да	не	не		(10)		
32	50880	—	полимери на ди-n-октилкалаен дималеат (n = 2-4)	да	не	не		(10)		
33	51120	—	ди-n-октилкалаен трибензоат 2-етилхексил-меркаптоацетат	да	не	не		(10)		
34	54270	—	етилхидроксиметилцелулоза	да	не	не				
35	54280	—	етилхидроксипропилцелулоза	да	не	не				
36	54450	—	масла и мазнини от животински или растителен произход за хранителни цели	да	не	не				
37	54480	—	хидрирани масла и мазнини от животински или растителен произход за хранителни цели	да	не	не				
38	55520	—	стъклени влакна	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	стъклени гранули	да	не	не				
40	56360	—	естери на глицерол с оцетна киселина	да	не	не				
41	56486	—	естери на глицерол с линейни, алифатни, наситени киселини с четен брой въглеродни атоми (C_{14}-C_{18}) и с линейни, алифатни, ненаситени киселини с четен брой въглеродни атоми (C_{16}-C_{18})	да	не	не				
42	56487	—	естери на глицерол с бутанова киселина	да	не	не				
43	56490	—	естери на глицерол с ерукова киселина	да	не	не				
44	56495	—	естери на глицерол с 12-хидроксистеаринова киселина	да	не	не				
45	56500	—	естери на глицерол с лауринова киселина	да	не	не				
46	56510	—	естери на глицерол с линолова киселина	да	не	не				
47	56520	—	естери на глицерол с миристинова киселина	да	не	не				
48	56535	—	естери на глицерол с нонанова киселина	да	не	не				
49	56540	—	естери на глицерол с олеинова киселина	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	естери на глицерол с палмитинова киселина	да	не	не				
51	56570	—	естери на глицерол с пропионова киселина	да	не	не				
52	56580	—	естери на глицерол с рицинолова киселина	да	не	не				
53	56585	—	естери на глицерол със стеаринова киселина	да	не	не				
54	57040	—	естер на глицеролов моноолеат с аскорбинова киселина	да	не	не				
55	57120	—	естер на глицеролов моноолеат с лимонена киселина	да	не	не				
56	57200	—	естер на глицеролов монопалмитат с аскорбинова киселина	да	не	не				
57	57280	—	естер на глицеролов монопалмитат с лимонена киселина	да	не	не				
58	57600	—	естер на глицеролов моностеарат с аскорбинова киселина	да	не	не				
59	57680	—	естер на глицеролов моностеарат с лимонена киселина	да	не	не				
60	58300	—	соли на глицина	да	не	не				
62	64500	—	соли на лизина	да	не	не				
63	65440	—	манганов пирофосфит	да	не	не				
64	66695	—	метилхидроксиметилцелулоза	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	Смес от 4-(2-бензоксазолил)-4′-(5-метил-2-бензокс-азолил)стилбен, 4,4′-бис(2-бензоксазолил)стилбен и 4,4′-бис(5-метил-2-бензокс-азолил)стилбен	да	не	не			Не повече от 0,05 % (тегл.) (количество на използваното вещество / количество на полученото вещество). Обичайната пропорция на сместа, получена в резултат на производствения процес, е (58 - 62 %):(23 - 27 %):(13 - 17 %)	
66	67600	—	моно-n-октилкалаен трис(алкил(C_{10}-C_{16})меркаптоацетат)	да	не	не		(11)		
67	67840	—	монтанови киселини и/или техни естери с етиленгликол и/или с 1,3-бутандиол, и/или с глицерол	да	не	не				
68	73160	—	моно-и ди-n-алкил (C_{16} и C_{18}) естери на фосфорната киселина	да	не	да	0,05			
69	74400	—	трис(нонил-и/или динонилфенил) естер на фосфористата киселина	да	не	да	30			
70	76463	—	соли на полиакриловата киселина	да	не	не		(22)		
71	76730	—	гама хидроксипропилиран полидиметил силоксан	да	не	не	6			
72	76815	—	полиестер от адипинова киселина с глицерол или пентаеритритол, естери с четен брой неразклонени (C_{12}-C_{22}) мастни киселини	да	не	не		(32)	Фракцията с молекулно тегло под 1 000 Da не трябва да надвишава 5 % (тегл.)	
73	76866	—	полиестери на 1,2-пропандиол и/или 1,3-, и/или 1,4-бутандиол, и/или полипропиленгликол с адипинова киселина, също присъединени към крайните групи с оцетна киселина или мастни киселини (C_{12}-C_{18}), или n-октанол и/или n-деканол	да	не	да		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	полиетиленгликолдирицинолеат	да	не	да	42			
75	77702	—	полиетиленгликолови естери на алифатни монокарбонови киселини (C_6-C_{22}) и техните амониеви и натриеви сулфати	да	не	не				
76	77732	—	полиетиленгликол (ЕО = 1-30, обикновено 5) етер на бутил 2-циано 3-(4-хидрокси-3-меток-сифенил) акрилат	да	не	не	0,05		Да се използва само в PET	
77	77733	—	полиетиленгликол (ЕО = 1-30, обикновено 5) етер на бутил-2-циано-3-(4-хидроксифенил) акрилат	да	не	не	0,05		Да се използва само в PET	
78	77897	—	соли на полиетиленгликол (ЕО = 1-50) моноалкилетер (линейни и разклонени, C_8-C_{20}) сулфат	да	не	не	5			
79	80640	—	полиоксиалкил (C_2-C_4) диметилполисилоксан	да	не	не				
80	81760	—	прахове, люспи и нишки от месинг, бронз, мед, неръждаема стомана, калай и сплави на мед, калай и желязо	да	не	не				
81	83320	—	пропилхидроксиетилцелулоза	да	не	не				
82	83325	—	пропилхидроксиметилцелулоза	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	пропилхидроксипропилцелулоза	да	не	не				
84	85601	—	силикати, натурални (с изключение на азбест)	да	не	не				
85	85610	—	силикати, натурални, силанизирани (с изключение на азбест)	да	не	не				
86	86000	—	силициева киселина, силанизирана	да	не	не				
87	86285	—	силанизиран силициев диоксид	да	не	не				
88	86880	—	натриев моноалкил диалкилфенокси-бензенди-сулфонат	да	не	не	9			
89	89440	—	естери с етиленгликол на стеа-риновата киселина	да	не	не		(2)		
90	92195	—	соли на таурина	да	не	не				
91	92320	—	тетрадецил-полиетиленгликол (ЕО = 3-8) етер на гликоловата киселина	да	не	да	15			
92	93970	—	трициклодекандиметанол бис(хексахидрофталат)	да	не	не	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	пречистени парафинови восъци, производни на петролни или на синтетични въглеводороди, нисък вискозитет	да	не	не	0,05		Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. Средно молекулно тегло — не по-ниско от 350 Da. Вискозитет при 100 °C — не по-малко от 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Съдържание на въглеводороди с въглеродно число под 25 — не повече от 40 % (тегл.)	
94	95859	—	пречистени восъци, производни на петролни или на синтетични въглеводороди, висок вискозитет	да	не	не			Средно молекулно тегло — не по-ниско от 500 Da Вискозитет при 100 °C — не по-нисък от 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s. Съдържание на минерални въглеводороди с въглеродно число под 25 — не повече от 5 % (тегл.).	
95	95883	—	бели минерални масла, парафини, производни на петролни въглеводороди	да	не	не			Средно молекулно тегло — не по-ниско от 480 Da. Вискозитет при 100 °C — не по-нисък от 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) Съдържание на минерални въглеводороди с въглеродно число под 25 — не повече от 5 % (тегл.).	
96	95920	—	дървесни брашно и влакна, нетретирани	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	петролни въглеводородни смоли (хидрирани)	да	не	не			Петролните хидрокарбонови смоли, хидрирани, се произвеждат чрез каталитична или термична полимеризация на диени и олефини от алифатен, ацикличен и/или монобензеноиден арилалкенов тип от дестилати на крекирани петролни продукти с температура на кипене, която не е по-висока от 220 °C, както и чисти мономери, открити в тези дестилационни потоци, които впоследствие преминават през дестилация, хидриране и допълнителна преработка. Свойства: — Вискозитет при 120 °C: > 3 Pa.s. — Температура на размекване: > 95 °C, както е установено от ASTM метод E 28-67 — Бромно число: < 40 (ASTM D1159) — Оцветяване на 50 % разтвор в толуен < 11 по скалата на Гарднър — Остатъчен ароматен мономер ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	формалдехид	да	да	не		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	млечна киселина	да	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	сорбитол	да	да	не				
101	36000	0000050-81-7	аскорбинова киселина	да	не	не				
102	17530	0000050-99-7	глюкоза	не	да	не				
103	18100 55920	0000056-81-5	глицерол	да	да	не				
104	58960	0000057-09-0	хексадецилтриметиламониев бромид	да	не	не	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	палмитинова киселина	да	да	не				
106	24550 89040	0000057-11-4	стеаринова киселина	да	да	не				
107	25960	0000057-13-6	карбамид	не	да	не				
108	24880	0000057-50-1	захароза	не	да	не				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-пропандиол	да	да	не				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	алфа-токоферол	да	не	не				
111	53600	0000060-00-4	етилендиаминтетраоцетна киселина	да	не	не				
112	64015	0000060-33-3	линолова киселина	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	етанол	да	да	не				
114	55040	0000064-18-6	мравчена киселина	да	не	не				
115	10090 30000	0000064-19-7	оцетна киселина	да	да	не				
116	13090 37600	0000065-85-0	бензоена киселина	да	да	не				
117	21550	0000067-56-1	метанол	не	да	не				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-пропанол	да	да	не				
119	30295	0000067-64-1	ацетон	да	не	не				
120	49540	0000067-68-5	диметилсулфоксид	да	не	не				
121	24270 84640	0000069-72-7	салицилова киселина	да	да	не				
122	23800	0000071-23-8	1-пропанол	не	да	не				
123	13840	0000071-36-3	1-бутанол	не	да	не				
124	22870	0000071-41-0	1-пентанол	не	да	не				
125	16950	0000074-85-1	етилен	не	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	ацетилен	не	да	не				
127	26050	0000075-01-4	винилхлорид	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	
128	10060	0000075-07-0	ацеталдехид	не	да	не		(1)		
129	17020	0000075-21-8	етиленов оксид	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	(10)
130	26110	0000075-35-4	винилиденхлорид	не	да	не	Да не се установява			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-дифлуоретан	да	не	не				
132	26140	0000075-38-7	винилиденфлуорид	не	да	не	5			
133	14380 23155	0000075-44-5	карбонил хлорид	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	(10)
134	43680	0000075-45-6	хлордифлуорметан	да	не	не	6		Съдържание на хлорфлуорметан — под 1 mg/kg от веществото	
135	24010	0000075-56-9	пропиленов оксид	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	
136	41680	0000076-22-2	камфор	да	не	не				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-метиленбис (4-метил-6-(1-метил-циклохексил) фенол)	да	не	да		(5)		
138	93760	0000077-90-7	три-n-бутил ацетил цитрат	да	не	не		(32)		
139	14680 44160	0000077-92-9	лимонена киселина	да	да	не				
140	44640	0000077-93-0	триетилов естер на лимонената киселина	да	не	не		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-триметилолпропан	да	да	не	6			
142	26305	0000078-08-0	винилтриетоксисилан	не	да	не	0,05		Да се използва само като агент за повърхностна обработка	(1)
143	62450	0000078-78-4	изопентан	да	не	не				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-метил-1,3-бутадиен	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	
145	10630	0000079-06-1	акриламид	не	да	не	Да не се установява			
146	23890 82000	0000079-09-4	пропионова киселина	да	да	не				
147	10690	0000079-10-7	акрилова киселина	не	да	не		(22)		
148	14650	0000079-38-9	хлортрифлуоретилен	не	да	не	Да не се установява			(1)
149	19990	0000079-39-0	метакриламид	не	да	не	Да не се установява			
150	20020	0000079-41-4	метакрилова киселина	не	да	не		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-бис(4-хидроксифенил) пропан	не	да	не	0,6		►**M1** Да не се използва за производството на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета (6) (7). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-дихлордифенил сулфон	не	да	не	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-диаминодифенил сулфон	не	да	не	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-дихидроксидифенил сулфон	не	да	не	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	алфа-пинен	не	да	не				
156	21130	0000080-62-6	метилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
157	74880	0000084-74-2	дибутилов естер на фталовата киселина	да	не	не	0,3	(32)	Да се използва само като: а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба, които са в контакт с немазни храни; б) съставка, използвана с технологична цел в полиолефини в концентрации до 0,05 % в крайния продукт	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	фталов анхидрид	да	да	не				
159	74560	0000085-68-7	бензил бутилов естер на фталовата киселина	да	не	не	30	(32)	Да се използва само като: а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба; б) пластификатор в материали и предмети за еднократна употреба, които са в контакт с немазни храни, с изключение на храните за кърмачета и преходните храни по смисъла на Директива 2006/141/ЕО или преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца по смисъла на Директива 2006/125/ЕО; в) съставка, използвана с технологична цел в концентрации до 0,1 % в крайния продукт	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	4-терт-бутилфенилов естер на салициловата киселина	да	не	да	12			
161	92160	0000087-69-4	винена киселина	да	не	не				
162	65520	0000087-78-5	манитол	да	не	не				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-метилен бис(4-етил-6-терт-бутилфенол)	да	не	да		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-аминобензамид	да	не	не	0,05		Да се използва само в PET за вода и напитки	
165	23200	0000088-99-3	*o*-фталова киселина	да	да	не				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	пиромелитов анхидрид	не	да	не	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-толуендиизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-диамино-6-фенил-1,3,5-триазин	не	да	не	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3′-диметил-4,4′-диизоцианатбифенил	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-дихидроксибифенил	не	да	не	6			
171	38080	0000093-58-3	метилов естер на бензоената киселина	да	не	не				
172	37840	0000093-89-0	етилов естер на бензоената киселина	да	не	не				
173	60240	0000094-13-3	пропилов естер на 4-хидроксибензоената киселина	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-крезол	не	да	не				
175	20050	0000096-05-9	алилов естер на метакриловата киселина	не	да	не	0,05			
176	11710	0000096-33-3	метилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
177	16955	0000096-49-1	етилен карбонат	не	да	не	30		ГСМ, изразена като етиленгликол. Остатъчно съдържание от 5 mg етилен карбонат на килограм хидрогел при съотношение от най-много 10 g хидрогел в контакт с 1 kg храна	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-тиобис (6-терт-бутил-3-метилфенол)	да	не	да	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-дихидрокси-5,5′-дихлородифенилметан	да	не	да	12			
180	17160	0000097-53-0	евгенол	не	да	не	Да не се установява			
181	20890	0000097-63-2	етилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
182	19270	0000097-65-4	итаконова киселина	не	да	не				
183	21010	0000097-86-9	изобутилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
184	20110	0000097-88-1	бутилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
185	20440	0000097-90-5	диестер с етиленгликол на метакрилова киселина	не	да	не	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-терт-бутилфенол	не	да	не	0,05			
187	22210	0000098-83-9	алфа-метилстирен	не	да	не	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	дихлорид на изофталовата киселина	не	да	не		(27)		
189	60200	0000099-76-3	метилов естер на 4-хидроксибензоената киселина	да	не	не				
190	18880	0000099-96-7	*p*-хидроксибензоена киселина	не	да	не				
191	24940	0000100-20-9	дихлорид на терефталовата киселина	не	да	не		(28)		
192	23187	—	фталова киселина	не	да	не		(28)		
193	24610	0000100-42-5	стирен	не	да	не				
194	13150	0000100-51-6	бензилов алкохол	не	да	не				
195	37360	0000100-52-7	бензалдехид	да	не	не				(3)
196	18670	0000100-97-0	хексаметилентетрамин	да	да	не		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	циклохексилов естер на метакриловата киселина	не	да	не	0,05			
198	16630	0000101-68-8	дифенилметан-4,4′-диизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
199	24073	0000101-90-6	резорцинол, диглицидилов етер	не	да	не	Да не се установява		Да не се използва при предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. Само за непряк контакт с храни посредством слой от PET	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-дифенилтиокарбамид	да	не	да	3			
201	16540	0000102-09-0	дифенил карбонат	не	да	не	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-фенилендиокси)диоцетна киселина	не	да	не	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-бис(2-хидроксиетокси)бензен	не	да	не	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-тетракис(2-хидроксипропил) етилендиамин	да	да	не				
205	25385	0000102-70-5	триалиламин	не	да	не			40 mg/kg хидрогел при съотношение 1 kg храна към максимум 1,5 g хидрогел. Да се използва само при хидрогелове, които са предназначени за непряк контакт с храни	
206	11500	0000103-11-7	2-етилхексилов естер на акриловата киселина	не	да	не	0,05			
207	31920	0000103-23-1	бис (2-етилхексил) естер на адипоновата киселина	да	не	да	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-хидроксифенил)ацетамид	не	да	не	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-етил-1-хексанол	не	да	не	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-бис(хидроксиметил)циклохексан	не	да	не				
211	23920	0000105-38-4	винилов естер на пропионовата киселина	не	да	не		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	капролактам	да	да	не		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-пропиленгликол диолеат	да	не	не				
214	61840	0000106-14-9	12-хидроксистеаринова киселина	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	бутанов анхидрид	не	да	не				
216	14770	0000106-44-5	*p*-крезол	не	да	не				
217	15565	0000106-46-7	1,4-дихлорбензен	не	да	не	12			
218	11590	0000106-63-8	изобутилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	епихлорхидрин	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	(10)
220	20590	0000106-91-2	2,3-епоксипропилов естер на метакриловата киселина	не	да	не	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	бутан	да	не	не				
222	13870	0000106-98-9	1-бутен	не	да	не				
223	13630	0000106-99-0	бутадиен	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	
224	13900	0000107-01-7	2-бутен	не	да	не				
225	12100	0000107-13-1	акрилонитрил	не	да	не	Да не се установява			
226	15272 16960	0000107-15-3	етилендиамин	не	да	не	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	етиленгликол	да	да	не		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-бутандиол	не	да	не				
229	14140	0000107-92-6	бутанова киселина	не	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	диметиламиноетанол	не	да	не	18			
231	10120	0000108-05-4	винилов естер на оцетната киселина	не	да	не	12			
232	10150	0000108-24-7	оцетен анхидрид	да	да	не				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	сукцинов анхидрид	не	да	не				
234	19960	0000108-31-6	малеинов анхидрид	не	да	не		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-крезол	не	да	не				
236	23050	0000108-45-2	1,3-фенилендиамин	не	да	не	Да не се устано-вява			
237	15910	0000108-46-3	1,3-дихидроксибензен	не	да	не	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	глутаров анхидрид	не	да	не				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-триамино-1,3,5-триазин	да	да	не	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	циклохексиламин	да	не	не				
241	22960	0000108-95-2	фенол	не	да	не				
242	85360	0000109-43-3	дибутилов естер на себациновата киселина	да	не	не		(32)		
243	19060	0000109-53-5	изобутилвинилов етер	не	да	не	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	пентан	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-пентен	не	да	не	5			
246	25150	0000109-99-9	тетрахидрофуран	не	да	не	0,6			
247	24820	0000110-15-6	сукцинова киселина	да	да	не				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	малеинова киселина	да	да	не		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	фумарова киселина	да	да	не				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-етиленбисстеарамид	да	не	не				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-етиленбисолеамид	да	не	не				
252	87200	0000110-44-1	сорбинова киселина	да	не	не				
253	15250	0000110-60-1	1,4-диаминобутан	не	да	не				
254	13720	0000110-63-4	1,4-бутандиол	да	да	не		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	триоксан	не	да	не	5			
256	18010	0000110-94-1	глутарова киселина	да	да	не				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	дипропиленгликол	да	да	не				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	бутилов естер на палмитиновата киселина	да	не	не				
259	58720	0000111-14-8	хептанова киселина	да	не	не				
260	24280	0000111-20-6	себацинова киселина	не	да	не				
261	15790	0000111-40-0	диетилентриамин	не	да	не	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-аминоетил)етаноламин	да	не	не	0,05		Да не се употребява за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. Само за непряк контакт с храни посредством слой от PET	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	диетиленгликол	да	да	не		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-октен	не	да	не	15			
265	22600	0000111-87-5	1-октанол	не	да	не				
266	25510 94320	0000112-27-6	триетиленгликол	да	да	не				
267	15100	0000112-30-1	1-деканол	не	да	не				
268	16704	0000112-41-4	1-додецен	не	да	не	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	тетраетиленгликол	да	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	олеинова киселина	да	да	не				
271	52720	0000112-84-5	ерукамид	да	не	не				
272	37040	0000112-85-6	бехенова киселина	да	не	не				
273	52730	0000112-86-7	ерукова киселина	да	не	не				
274	22570	0000112-96-9	октадецилизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
275	23980	0000115-07-1	пропилен	не	да	не				
276	19000	0000115-11-7	изобутен	не	да	не				
277	18280	0000115-27-5	хексахлорендометилен-тетрахидрофталов анхидрид	не	да	не	Да не се установява			
278	18250	0000115-28-6	хексахлорендометилен-тетрахидрофталова киселина	не	да	не	Да не се установява			
279	22840 71600	0000115-77-5	пентаеритритол	да	да	не				
280	73720	0000115-96-8	трихлоретилов естер на фосфорната киселина	да	не	не	Да не се установява			
281	25120	0000116-14-3	тетрафлуоретилен	не	да	не	0,05			
282	18430	0000116-15-4	хексафлуорпропилен	не	да	не	Да не се установява			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	бис (2-етилхексил) естер на фталовата киселина	да	не	не	1,5	(32)	Да се използва само като: а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба, които са в контакт с немазни храни; б) съставка, използвана с технологична цел, в концентрации до 0,1 % в крайния продукт	(7)
284	84880	0000119-36-8	метилов естер на салициловата киселина	да	не	не	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-метиленбис (4-метил-6-терт-бутилфенол)	да	не	да		(13)		
286	38240	0000119-61-9	бензофенон	да	не	да	0,6			
287	60160	0000120-47-8	етилов естер на 4-хидроксибензоената киселина	да	не	не				
288	24970	0000120-61-6	диметилов естер на терефталовата киселина	не	да	не				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-дихидроксибензен	не	да	не	6			
290	55360	0000121-79-9	пропилов естер на галиева киселина	да	не	не		(20)		
291	19150	0000121-91-5	изофталова киселина	не	да	не		(27)		
292	94560	0000122-20-3	триизопропаноламин	да	не	не	5			
293	23175	0000122-52-1	триетилов естер на фосфористата киселина	не	да	не	Да не се установява		1 mg/kg в крайния продукт	(1)
294	93120	0000123-28-4	дидодецилов естер на тиодипропионовата киселина	да	не	да		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-дихидроксибензен	да	да	не	0,6			
296	23860	0000123-38-6	пропионов алдехид	не	да	не				
297	23950	0000123-62-6	пропионов анхидрид	не	да	не				
298	14110	0000123-72-8	бутиралдехид	не	да	не				
299	63840	0000123-76-2	левулинова киселина	да	не	не				
300	30045	0000123-86-4	бутилов естер на оцетната киселина	да	не	не				
301	89120	0000123-95-5	бутилов естер на стеариновата киселина	да	не	не				
302	12820	0000123-99-9	азелаинова киселина	не	да	не				
303	12130 31730	0000124-04-9	адипинова киселина	да	да	не				
304	14320 41960	0000124-07-2	каприлова киселина	да	да	не				
305	15274 18460	0000124-09-4	хексаметилендиамин	не	да	не	2,4			
306	88960	0000124-26-5	стеарамид	да	не	не				
307	42160	0000124-38-9	въглероден диоксид	да	не	не				
308	91200	0000126-13-6	ацетат изобутират на захароза	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	октаацетат на захароза	да	не	не				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-диметил-1,3-пропандиол	не	да	не	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	дипентаеритритол	да	да	не				
312	21490	0000126-98-7	метакрилонитрил	не	да	не	Да не се установява			
313	16650 51570	0000127-63-9	дифенил сулфон	да	да	не	3			
314	23500	0000127-91-3	бета-пинен	не	да	не				
315	46640	0000128-37-0	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол	да	не	не	3			
316	23230	0000131-17-9	диалилов естер на фталовата киселина	не	да	не	Да не се установява			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-дихидрокси-4-метоксибензофенон	да	не	да		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-дихидроксибензофенон	да	не	не		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-хидрокси-4-метоксибензофенон	да	не	да		(8)		
320	37680	0000136-60-7	бутилов естер на бензоената киселина	да	не	не				
321	36080	0000137-66-6	аскорбилпалмитат	да	не	не				
322	63040	0000138-22-7	бутилов естер на млечната киселина	да	не	не				
323	11470	0000140-88-5	етилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	рицинолеинова киселина	да	не	да	42			
325	10780	0000141-32-2	n-бутилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-аминоетанол	да	да	не	0,05		Да не се употребява за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. Само за непряк контакт с храни посредством слой от PET	
327	30140	0000141-78-6	етилов естер на оцетната киселина	да	не	не				
328	65040	0000141-82-2	малонова киселина	да	не	не				
329	59360	0000142-62-1	хексанова киселина	да	не	не				
330	19470 63280	0000143-07-7	лауринова киселина	да	да	не				
331	22480	0000143-08-8	1-нонанол	не	да	не				
332	69760	0000143-28-2	олеилов алкохол	да	не	не				
333	22775 69920	0000144-62-7	оксалова киселина	да	да	не	6			
334	17005	0000151-56-4	етиленимин	не	да	не	Да не се устано-вява			
335	68960	0000301-02-0	олеамид	да	не	не				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-деканова киселина	да	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4′-дифлуорбензофенон	не	да	не	0,05			
338	71020	0000373-49-9	палмитолеинова киселина	да	не	не				
339	86160	0000409-21-2	силициев карбид	да	не	не				
340	47440	0000461-58-5	дицианодиамид	да	не	не				
341	13180 22550	0000498-66-8	бицикло[2.2.1]хепт-2-ен	не	да	не	0,05			
342	14260	0000502-44-3	капролактон	не	да	не		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-пропандиол	не	да	не	0,05			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-бутандиол формал	не	да	не	Да не се установява			(10)
345	35840	0000506-30-9	арахинова киселина	да	не	не				
346	10030	0000514-10-3	абиетинова киселина	не	да	не				
347	13050 25540	0000528-44-9	тримелитова киселина	не	да	не		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	миристинова киселина	да	да	не				
349	25550	0000552-30-7	тримелитов анхидрид	не	да	не		(21)		
350	63920	0000557-59-5	лигноцеринова киселина	да	не	не				
351	21730	0000563-45-1	3-метил-1-бутен	не	да	не	Да не се установява		Да се употребява само в полипропилен	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-диметилфенол	не	да	не	0,05			
353	42480	0000584-09-8	рубидиева сол на карбоновата киселина	да	не	не	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-толуендиизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
355	20170	0000585-07-9	терт-бутилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-хексен	не	да	не	3			
357	13932	0000598-32-3	3-бутен-2-ол	не	да	не	Да не се установява		Да се използва само като съмономер за изготвянето на полимерна добавка	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-кумилфенол	не	да	не	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-дихидроксибензофенон	да	да	не		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	глицерол трихептаноат	да	не	не				
361	18700	0000629-11-8	1,6-хександиол	не	да	не	0,05			
362	14350	0000630-08-0	въглероден оксид	не	да	не				
363	16450	0000646-06-0	1,3-диоксолан	не	да	не	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-дианхидросорбитол	не	да	не	5		Да се използва само като съмономер в поли(етилен-съизосорбид терефталат)	
365	11680	0000689-12-3	изопропилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-метил-1-пентен	не	да	не	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-додекандиолова киселина	не	да	не				
368	93280	0000693-36-7	диоктадецилов естер на тиодипропионовата киселина	да	не	да		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-аминододеканова киселина	не	да	не	0,05			
370	21460	0000760-93-0	метакрилов анхидрид	не	да	не		(23)		
371	11510	0000818-61-1	моноетиленгликолов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	хексаметилендиизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
373	22390	0000840-65-3	диметилов естер на 2,6-нафталендикарбоновата киселина	не	да	не	0,05			
374	21190	0000868-77-9	моноестер с етиленгликол на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-децен	не	да	не	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-метилпиролидон	да	не	не				
377	12786	0000919-30-2	3-аминопропилтриетоксисилан	не	да	не	0,05		Извлеченото остатъчно съдържание на 3-аминопропилтриетоксилан да не надвишава 3 mg/kg пълнител, когато се използва за реактивна повърхностна обработка на неорганични пълнители. ГСМ = 0,05 mg/kg, когато се използва за повърхностна обработка на материали и предмети	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-метилолметакриламид	не	да	не	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-метилолакриламид	не	да	не	Да не се установява			
380	11980	0000925-60-0	пропилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
381	15030	0000931-88-4	циклооктен	не	да	не	0,05		Да се използва само в полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор A	
382	19490	0000947-04-6	лауролактам	не	да	не	5			
383	72160	0000948-65-2	2-фенилиндол	да	не	да	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-бис(октилмеркапто)-6-(4-хидрокси-3,5-ди-терт-бутиланилино)-1,3,5-триазин	да	не	да	30			
385	11530	0000999-61-1	2-хидроксипропилов естер на акриловата киселина	не	да	не	0,05		ГСМ, изразена като сумата от акрилова киселина, 2-хидроксипропилов естер и акрилова киселина, 2-хидрокси-изопропилов естер. Може да съдържа до 25 % (m/m) акрилова киселина, 2-хидрокси-изопропилов естер (CAS № 0002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	октилов естер на галиева киселина	да	не	не		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-винилимидазол	не	да	не	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-тетрадецен	не	да	не	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-нафталендикарбонова киселина	не	да	не	5			
390	55200	0001166-52-5	додецилов естер на галиева киселина	да	не	не		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	перфлуорометил перфлуоровинил етер	не	да	не	0,05		Да се използва само за противозалепващи покрития	
392	72800	0001241-94-7	дифенил 2-етилексил естер на фосфорната киселина	да	не	да	2,4			
393	37280	0001302-78-9	бентонит	да	не	не				
394	41280	0001305-62-0	калциев хидроксид	да	не	не				
395	41520	0001305-78-8	калциев оксид	да	не	не				
396	64640	0001309-42-8	магнезиев хидроксид	да	не	не				
397	64720	0001309-48-4	магнезиев оксид	да	не	не				
398	35760	0001309-64-4	антимонов триоксид	да	не	не	0,04		ГСМ, изразена като антимон	(6)
399	81600	0001310-58-3	калиев хидроксид	да	не	не				
400	86720	0001310-73-2	натриев хидроксид	да	не	не				
401	24475	0001313-82-2	натриев сулфид	не	да	не				
402	96240	0001314-13-2	цинков оксид	да	не	не				
403	96320	0001314-98-3	цинков сулфид	да	не	не				
404	67200	0001317-33-5	молибденов дисулфид	да	не	не				
405	16690	0001321-74-0	дивинилбензен	не	да	не	Да не се устано-вява		ГСМ, изразена като сумата на дивинилбензен и етилвинилбензен. Може да съдържа до 45 % (m/m) етилвинилбензен	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-пропиленгликол моностеарат	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	натриев тетраборат	да	не	не		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-пропиленгликол моноолеат	да	не	не				
409	62240	0001332-37-2	железен оксид	да	не	не				
410	62720	0001332-58-7	каолин	да	не	не				
411	42080	0001333-86-4	сажди	да	не	не			Първичните частици от 10—300 nm, които са агрегирани до размер 100—1 200 nm, могат да формират агломерати в границите на размери 300 nm—mm. Толуен екстракции: максимум 0,1 %, определени според ISO метод 6209. UV абсорбция от циклохексанов екстракт при 386 nm: < 0,02 AU за 1 cm клетка или < 0,1 AU за 5 cm клетка, определен според общопризнат метод на анализ. Съдържание на бензо(а)пирен: max 0,25 mg/kg сажди. Максимална граница на употреба на сажди в полимер: 2,5 % тегловни	
412	45200	0001335-23-5	меден йодид	да	не	не		(6)		
413	35600	0001336-21-6	амониев хидроксид	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	сорбитан монолаурат	да	не	не				
415	87840	0001338-41-6	сорбитан моностеарат	да	не	не				
416	87680	0001338-43-8	сорбитан моноолеат	да	не	не				
417	85680	0001343-98-2	силициева киселина	да	не	не				
418	34720	0001344-28-1	алуминиев оксид	да	не	не				
419	92150	0001401-55-4	танинови киселини	да	не	не			Съгласно спецификациите на JECFA	
420	19210	0001459-93-4	диметилов естер на изофталовата киселина	не	да	не	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-диметиламинобензен	не	да	не	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-бис (2-бензоксазолил)стилбен	да	не	да	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	перфлуорпропил перфлуо-рвинилов етер	не	да	не	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-декадиен	не	да	не	0,05			
425	10840	0001663-39-4	терт-бутилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил) етер	не	да	не			Съгласно Регламент (ЕО) № 1895/2005 на Комисията ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(хидроксиметил)-1-циклохексен	не	да	не	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-триметил-2,4,6-трис(3,5-ди-терт-бутил-4-хидрок-сибензил)бензен	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	бис(4-аминоциклохексил)метан	не	да	не	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-трис (2-метил-4-хидрокси-5-терт-бутилфенил) бутан	да	не	да	5			
431	61600	0001843-05-6	2-хидрокси-4-n-октилоксибен-зофенон	да	не	да		(8)		
432	12280	0002035-75-8	адипинов анхидрид	не	да	не				
433	68320	0002082-79-3	октадецил 3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил) пропионат	да	не	да	6			
434	20410	0002082-81-7	диестер с 1,4-бутандиол на метакрилова киселина	не	да	не	0,05			
435	14230	0002123-24-2	капролактам, натриева сол	не	да	не		(4)		
436	19480	0002146-71-6	винилов естер на лауриновата киселина	не	да	не				
437	11245	0002156-97-0	додецилов естер на акриловата акрилова киселина	не	да	не	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	бис(2,6-диизопропилфенил) карбодиимид	да	не	не	0,05		Само за непряк контакт с храни посредством слой от PET	
439	21280	0002177-70-0	фенилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
440	21340	0002210-28-8	пропилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
441	38160	0002315-68-6	пропилов естер на бензоената киселина	да	не	не				
442	13780	0002425-79-8	бис(2,3-епоксипропил) етер на 1,4-бутандиол	не	да	не	Да не се устано-вява		Остатъчно съдържание = 1 mg/kg в крайния продукт, изразено като епокси група. Молекулното тегло е 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-аминоундеканова киселина	не	да	не	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-хидрокси-5′-метилфенил)бензотриазол	да	не	не		(12)		
445	83440	0002466-09-3	пирофосфорна киселина	да	не	не				
446	10750	0002495-35-4	бензилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
447	20080	0002495-37-6	бензилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
448	11890	0002499-59-4	n-октилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
449	49840	0002500-88-1	диоктадецил дисулфид	да	не	да	3			
450	24430	0002561-88-8	себацинов анхидрид	не	да	не				
451	66755	0002682-20-4	2-метил-4-изотиазолин-3-он	да	не	не	0,5		Да се използва само в полимерни дисперсанти и емулсии на водна основа	
452	38885	0002725-22-6	2,4-бис(2,4-диметилфенил)-6-(2-хидрокси-4-ен-октилоксифенил)-1,3,5- триазин	да	не	не	0,05		Да се използва само в храни на водна основа	
453	26320	0002768-02-7	винилтриметоксисилан	не	да	не	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-амино-3-аминометил-3,5,5 триметилциклохексан	не	да	не	6			
455	20530	0002867-47-2	2-диметиламиноетилов естер на метакриловата киселина	не	да	не	Да не се устано-вява			
456	10810	0002998-08-5	сек-бутилов естер на акриловата киселина	не	да	не		(22)		
457	20140	0002998-18-7	сек-бутилов естер на метак-риловата киселина	не	да	не		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	бехенамид	да	не	не				
459	46870	0003135-18-0	диоктадецилов естер на 3,5-ди-терт- бутил-4-хидроксибензилфосфоновата киселина	да	не	не				
460	14950	0003173-53-3	циклохексил изоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-нафталендиизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-винил-N-метилацетамид	не	да	не	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-триметилолпропан триметакрилат	не	да	не	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-хидрокси-4-n-хексилоксибензофенон	да	не	да		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-нафто-(1,2-D)триазол-2-ил]-3-фенил-кумарин	да	не	не				
466	50640	0003648-18-8	ди-n-октилкалаен дилаурат	да	не	не		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	кротонова киселина	да	да	не	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	амониева сол на перфлуороктанова киселина	да	не	не			Да се използва само в предмети за многократна употреба, произвеждани при високи температури	
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-хидрокси-3,5′-ди-терт-бутилфенил)-5-хлоробензотриазол	да	не	да		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-хидрокси-3′-терт-бутил-5′-метилфенил)-5-хлоробензотриазол	да	не	да		(12)		
471	24888	0003965-55-7	диметилов естер на мононатриевата сол на 5-сулфоизофталовата киселина	не	да	не	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-метиленбис (4-метил-6-циклохексилфенол)	да	не	да		(5)		
473	12265	0004074-90-2	дивинилов естер на адипиновата киселина	не	да	не	Да не се установява		5 mg/kg в крайния продукт. Да се използва само като съмономер	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-хлоралил)-3,5,7-триаза-1-азонийадамантанхлорид	да	не	не	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-изоцианато-3-изоцианатометил-3,5,5-триметилциклохексан	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
476	16570	0004128-73-8	дифенилетер-4,4′-диизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-ди-терт-бутил-4-етилфенол	да	не	да	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	изопропилов естер на 4-хидрокси- бензоената киселина	да	не	не				
479	12970	0004196-95-6	азелаинов анхидрид	не	да	не				
480	46790	0004221-80-1	2,4-ди-терт-бутилфенилов естер на 3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксибензоената киселина	да	не	не				
481	13060	0004422-95-1	трихлорид на 1,3,5-бензентрикарбоновата киселина	не	да	не	0,05		ГСМ, изразена като 1,3,5-1,3,5-бензентрикарбонова киселина	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	изопропилов естер на метакриловата киселина	не	да	не		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-октилфосфинова киселина	да	не	не	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-бис(хидроксиметил)пропионова киселина	не	да	не	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	дициклохексилметан-4,4′-диизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
486	54005	0005136-44-7	етилен-N-палмитамид- N′-стеарамид	да	не	не				
487	45640	0005232-99-5	етилов естер на 2-циано-3,3-дифенилакриловата киселина	да	не	не	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-етиленбиспалмитамид	да	не	не				
489	41040	0005743-36-2	калциев бутират	да	не	не				
490	16600	0005873-54-1	дифенилметан-2,4′-диизоцианат	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-пропиленгликол дистеарат	да	не	не				
492	45650	0006197-30-4	2-етилхексилов естер на 2-циано-3,3-дифенилакриловата киселина	да	не	не	0,05			
493	39200	0006200-40-4	бис(2-хидроксиетил)-2-хидроксипропил-3-(додецилокси)метиламониев хлорид	да	не	не	1,8			
494	62140	0006303-21-5	хипофосфориста киселина	да	не	не				
495	35160	0006642-31-5	6-амино-1,3-диметилурацил	да	не	не	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	пентаеритритол тетракис[3-(3,5-ди- терт-бутил-4-хидрок-сифенил)- пропионат]	да	не	не				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-триметил-1,3-пентандиол диизобутират	да	не	не	5		Да се използва само за ръкавици за еднократна употреба	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-диметил-4,4′-диаминодициклохексилметан	не	да	не	0,05		Да се използва само в полиамиди	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	ябълчна киселина	да	да	не			В случай на употреба като мономер да се използва само като съмономер в алифатни полиестери до максимално ниво от 1 % на моларна основа	
500	38560	0007128-64-5	2,5-бис(5-терт-бутил-2-бензокс-азолил) тиофен	да	не	да	0,6			
501	34480	—	алуминиеви нишки, пластинки и прахове	да	не	не				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-оксибис(бензолсулфонилов ацид)	не	да	не	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	бета-декстрин	да	не	не				
504	86240	0007631-86-9	силициев диоксид	да	не	не			За синтетичен аморфен силициев диоксид: първични частици от 1—100 nm, които са агрегирани до размер от 0,1—1 μm и които могат да формират агломерати с размери в рамките на 0,3μm до mm.	
505	86480	0007631-90-5	натриев бисулфит	да	не	не		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	натриев нитрит	да	не	не	0,6			
507	59990	0007647-01-0	солна киселина	да	не	не				
508	86560	0007647-15-6	натриев бромид	да	не	не				
509	23170 72640	0007664-38-2	фосфорна киселина	да	да	не				
510	12789 35320	0007664-41-7	амоняк	да	да	не				
511	91920	0007664-93-9	сярна киселина	да	не	не				
512	81680	0007681-11-0	калиев йодит	да	не	не		(6)		
513	86800	0007681-82-5	натриев йодит	да	не	не		(6)		
514	91840	0007704-34-9	сяра	да	не	не				
515	26360 95855	0007732-18-5	вода	да	да	не			В съответствие с Директива 98/83/ЕО ([2])	
516	86960	0007757-83-7	натриев сулфит	да	не	не		(19)		
517	81520	0007758-02-3	калиев бромид	да	не	не				
518	35845	0007771-44-0	арахидонова киселина	да	не	не				
519	87120	0007772-98-7	натриев тиосулфат	да	не	не		(19)		
520	65120	0007773-01-5	манганов хлорид	да	не	не				
521	58320	0007782-42-5	графит	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	хлор	не	да	не				
523	45195	0007787-70-4	меден бромид	да	не	не				
524	24520	0008001-22-7	соево масло	не	да	не				
525	62640	0008001-39-6	японски восък	да	не	не				
526	43440	0008001-75-0	церезин	да	не	не				
527	14411 42880	0008001-79-4	рициново масло	да	да	не				
528	63760	0008002-43-5	лецитин	да	не	не				
529	67850	0008002-53-7	планински восък (монтанвакс)	да	не	не				
530	41760	0008006-44-8	канделилов восък	да	не	не				
531	36880	0008012-89-3	пчелен восък	да	не	не				
532	88640	0008013-07-8	епоксидирано соево масло	да	не	не	60 30 (*)	(32)	(*) В случай на PVC уплътнители, използвани за затваряне на стъклени буркани, съдържащи храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на Директива 2006/141/ЕО или преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на Директива 2006/125/ЕО, ГСМ се намалява на 30 mg/kg. Оксиран < 8 %, йодно число < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	карнаубски восък	да	не	не				
534	80720	0008017-16-1	полифосфорни киселини	да	не	не				
535	24100	0008050-09-7	колофон	да	да	не				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	естер на хидриран колофон с метанол	да	не	не				
537	84080	0008050-26-8	естер на колофон с пентаеритритол	да	не	не				
538	84000	0008050-31-5	естер на колофон с глицерол	да	не	не				
539	24160	0008052-10-6	смоли на таловото масло	не	да	не				
540	63940	0008062-15-5	лигносулфонова киселина	да	не	не	0,24		Да се използва само като дисперсант за пластмасови дисперсии	
541	58480	0009000-01-5	гума арабика	да	не	не				
542	42640	0009000-11-7	карбоксиметилцелулоза	да	не	не				
543	45920	0009000-16-2	дамарова смола	да	не	не				
544	58400	0009000-30-0	гума гуар	да	не	не				
545	93680	0009000-65-1	гума трагакант	да	не	не				
546	71440	0009000-69-5	пектин	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	желатин	да	не	не				
548	42800	0009000-71-9	казеин	да	не	не				
549	80000	0009002-88-4	полиетиленов восък	да	не	не				
550	81060	0009003-07-0	полипропиленов восък	да	не	не				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	поли(етилен пропилен) гликол	да	не	не				
552	81500	0009003-39-8	поливинилпиролидон	да	не	не			Веществото трябва да отговаря на критериите за чистота, установени в Директива 2008/84/ЕО на Комисията ([3])	
553	14500	0009004-34-6	целулоза	да	да	не				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	целулозен ацетат бутират	да	не	не				
555	53280	0009004-57-3	етилцелулоза	да	не	не				
556	54260	0009004-58-4	етилхидроксиетилцелулоза	да	не	не				
557	66640	0009004-59-5	метилетилцелулоза	да	не	не				
558	60560	0009004-62-0	хидроксиетилцелулоза	да	не	не				
559	61680	0009004-64-2	хидроксипропилцелулоза	да	не	не				
560	66700	0009004-65-3	метилхидроксипропилцелулоза	да	не	не				
561	66240	0009004-67-5	метилцелулоза	да	не	не				
562	22450	0009004-70-0	нитроцелулоза	не	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	полиетиленгликол моно-рицинолеат	да	не	да	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	нишесте за хранителни цели	да	да	не				
565	61120	0009005-27-0	хидроксиетил нишесте	да	не	не				
566	33350	0009005-32-7	алгинова киселина	да	не	не				
567	82080	0009005-37-2	1,2-пропиленгликол алгинат	да	не	не				
568	79040	0009005-64-5	полиетиленгликол сорбитан монолаурат	да	не	не				
569	79120	0009005-65-6	полиетиленгликол сорбитан моноолеат	да	не	не				
570	79200	0009005-66-7	полиетиленгликол сорбитан монопалмитат	да	не	не				
571	79280	0009005-67-8	полиетиленгликол сорбитан моностеарат	да	не	не				
572	79360	0009005-70-3	полиетиленгликол сорбитан триолеат	да	не	не				
573	79440	0009005-71-4	полиетиленгликол сорбитан тристеарат	да	не	не				
574	24250 84560	0009006-04-6	натурален каучук	да	да	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	полидиметилсилоксан (мол.т. > 6 800 Da)	да	не	не			Вискозитет при 25 °C — не по-нисък от 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	хидроксиетилметилцелулоза	да	не	не				
577	62280	0009044-17-1	изобутилен-бутен съполимер	да	не	не				
578	79600	0009046-01-9	полиетиленгликол тридецил етер фосфат	да	не	не	5		Само за материали и предмети, предназначени за контакт с храни на водна основа. Полиетиленгликол (ЕО ≤ 11) тридецил етер фосфат (моно- и диалкил естер) с максимум 10 % съдържание на полиетиленгликол (ЕО ≤ 11) тридецил етер	
579	61800	0009049-76-7	хидроксипропил нишесте	да	не	не				
580	46070	0010016-20-3	алфа-декстрин	да	не	не				
581	36800	0010022-31-8	бариев нитрат	да	не	не				
582	50240	0010039-33-5	ди-n-октилкалаен бис(2-етилхексил малеат)	да	не	не		(10)		
583	40400	0010043-11-5	борен нитрид	да	не	не		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	борна киселина	да	да	не		(16)		
585	41120	0010043-52-4	калциев хлорид	да	не	не				
586	65280	0010043-84-2	манганов хипофосфит	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	октадецилерукамид	да	не	да	5			
588	64320	0010377-51-2	литиев йодид	да	не	не		(6)		
589	52645	0010436-08-5	цис-11-ейкосенамид	да	не	не				
590	21370	0010595-80-9	2-сулфоетилов естер на метакриловата киселина	не	да	не	Да не се установява			(1)
591	36160	0010605-09-1	аскорбилстеарат	да	не	не				
592	34690	0011097-59-9	алуминиево-магнезиев карбонат хидроксид	да	не	не				
593	44960	0011104-61-3	кобалтов оксид	да	не	не				
594	65360	0011129-60-5	манганов оксид	да	не	не				
595	19510	0011132-73-3	лигноцелулоза	не	да	не				
596	95935	0011138-66-2	гума ксантан	да	не	не				
597	67120	0012001-26-2	слюда	да	не	не				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	калциев сулфоалуминат	да	не	не				
599	36840	0012007-55-5	бариев тетраборат	да	не	не		(16)		
600	60030	0012072-90-1	хидромагнезит	да	не	не				
601	35440	0012124-97-9	амониев бромид	да	не	не				
602	70240	0012198-93-5	озокерит	да	не	не				
603	83460	0012269-78-2	пирофилит	да	не	не				
604	60080	0012304-65-3	хидроталцит	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	дициклопентенилов естер на акриловата киселина	не	да	не	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	манганов хидроксид	да	не	не				
607	62245	0012751-22-3	железен фосфид	да	не	не			Да се използва само за PET полимери и съполимери	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-бутилиден-бис (6-терт-бутил-3-метилфенил-дитридецил фосфит)	да	не	да	6			
609	83455	0013445-56-2	пирофосфориста киселина	да	не	не				
610	93440	0013463-67-7	титанов диоксид	да	не	не				
611	35120	0013560-49-1	3-аминокротонова киселина, диестер с тиобис(2-хидроксиетил) етер	да	не	не				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-дивинил-2-имидазолидинон	не	да	не	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	воластонит	да	не	не				
614	45560	0014464-46-1	кристобалит	да	не	не				
615	92080	0014807-96-6	талк	да	не	не				
616	83470	0014808-60-7	кварц	да	не	не				
617	10660	0015214-89-8	2-акриламидо-2-метилпропан-сулфонова киселина	не	да	не	0,05			
618	51040	0015535-79-2	ди-n-октилкалаен меркаптоацетат	да	не	не		(10)		
619	50320	0015571-58-1	ди-n-октилкалаен бис (2-етилхексил-меркаптоацетат)	да	не	не		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	ди-n-октилкалаен дималеат	да	не	не		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-етилиденбицикло [2,2,1] хепт-2-ен	не	да	не	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	олеилпалмитамид	да	не	да	5			
623	52640	0016389-88-1	доломит	да	не	не				
624	18897	0016712-64-4	6-хидрокси-2-нафталинкарбонова киселина	не	да	не	0,05			
625	36720	0017194-00-2	бариев хидроксид	да	не	не				
626	57800	0018641-57-1	глицерол трибехенат	да	не	не				
627	59760	0019569-21-2	хунтит	да	не	не				
628	96190	0020427-58-1	цинков хидроксид	да	не	не				
629	34560	0021645-51-2	алуминиев хидроксид	да	не	не				
630	82240	0022788-19-8	1,2-пропиленгликол дилаурат	да	не	не				
631	59120	0023128-74-7	1,6-хексаметилен-бис(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидрок-сифенил)пропионамид)	да	не	да	45			
632	52880	0023676-09-7	етилов естер на 4-етоксибен-зоената киселина	да	не	не	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-етокси-2′-етилоксанилид	да	не	да	30			
634	25910	0024800-44-0	трипропиленгликол	не	да	не				
635	40720	0025013-16-5	терт-бутил-4-хидроксианизол	да	не	не	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	акрилова киселина, 2-етилхексил естер на акриловата киселина, съполимер	да	не	не	0,05	(22)	ГСМ, изразена като 2-етилхексил естер на акриловата киселина	
637	71635	0025151-96-6	пентаеритритолов диолеат	да	не	не	0,05		Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D	
638	23590 76960	0025322-68-3	полиетиленгликол	да	да	не				
639	23651 80800	0025322-69-4	полипропиленгликол	да	да	не				
640	54930	0025359-91-5	формалдехид-1-нафтол, съполимер	да	не	не	0,05			
641	22331	0025513-64-8	смес от (35—45 тегл. %) 1,6-диамино-2,4,4-триметилхексан и (55—65 тегл. %) 1,6-диамино-2,4,4-триметилхексан	не	да	не	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	натриева сол на малеинов анхидрид-стирен, съполимер	да	не	не			Фракцията с молекулно тегло под 1 000 Da не трябва да надвишава 0,05 % (тегл.)	
643	87760	0026266-57-9	сорбитан монопалмитат	да	не	не				
644	88080	0026266-58-0	сорбитан триолеат	да	не	не				
645	67760	0026401-86-5	моно-n-октилкалаен трис (изооктилмеркаптоацетат)	да	не	не		(11)		
646	50480	0026401-97-8	ди-n-октилкалаен бис (изооктилмеркаптоацетат)	да	не	не		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	глицеролов монохексаноат	да	не	не				
648	56880	0026402-26-6	глицерол, монооктаноат	да	не	не				
649	47210	0026427-07-6	полимер на дибутилтиокалаената киселина	да	не	не			Молекулна единица = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	диметилкалаен бис(изооктилмеркаптоацетат)	да	не	не		(9)		
651	88240	0026658-19-5	сорбитан тристеарат	да	не	не				
652	38820	0026741-53-7	бис(2,4-ди-терт-бутилфенил) пентаеритритол дифосфит	да	не	да	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-толуендиизоцианат димер	не	да	не		(17)	1 mg/kg в крайния продукт, изразено като изоцианатна част	(10)
654	88600	0026836-47-5	сорбитол моностеарат	да	не	не				
655	25450	0026896-48-0	трициклодекандиметанол	не	да	не	0,05			
656	24760	0026914-43-2	стиренсулфонова киселина	не	да	не	0,05			
657	67680	0027107-89-7	моно-n-октилкалаен трис(2-етилхексилмеркаптоацетат)	да	не	не		(11)		
658	52000	0027176-87-0	додецилбензенсулфонова киселина	да	не	не	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-пропиленгликол монолаурат	да	не	не				
660	47540	0027458-90-8	ди-терт-додецил дисулфид	да	не	да	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-трис (3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксибензил)-1,3,5-триазин-2,4,6(1H, 3H, 5H)-трион	да	не	да	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-трис(4-хидроксифенол)етан	не	да	не	0,005		Да се използва само в поликарбонати	(1)
663	64150	0028290-79-1	линоленова киселина	да	не	не				
664	95000	0028931-67-1	съполимер на триметилолпропан триметакрилатметил метакрилат	да	не	не				
665	83120	0029013-28-3	1,2-пропиленгликол монопалмитат	да	не	не				
666	87280	0029116-98-1	сорбитан диолеат	да	не	не				
667	55190	0029204-02-2	гадолеинова киселина	да	не	не				
668	80240	0029894-35-7	полиглицерол рицинолеат	да	не	не				
669	56610	0030233-64-8	глицеролов монобехенат	да	не	не				
670	56800	0030899-62-8	глицеролов монолаурат диацетат	да	не	не		(32)		
671	74240	0031570-04-4	трис(2,4-ди-терт-бутилфенил) естер на фосфористата киселина	да	не	не				
672	76845	0031831-53-5	полиестер на 1,4-бутандиол с капролактон	да	не	не		(29) (30)	Фракцията с молекулно тегло под 1 000 трябва да е по-малка от 0,5 % (тегл.)	
673	53670	0032509-66-3	етилен гликол бис [3,3-бис(3-терт-бутил-4-хидроксифенил)бутират]	да	не	да	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	дибензилиденсорбитол	да	не	не				
675	38800	0032687-78-8	N-N′-бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил) пропионил)хидразид	да	не	да	15			
676	50400	0033568-99-9	ди-n-октилкалаен бис(изооктилмалеат)	да	не	не		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-пропиленгликол дипалмитат	да	не	не				
678	59200	0035074-77-2	1,6-хексаметилен-бис(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидрок-сифенил)пропионат)	да	не	да	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-бис (2-хидрокси-3,5-ди-терт-бутилфенил)етан	да	не	да	5			
680	94400	0036443-68-2	триетилен-гликол бис[3-(3-терт-бутил-4-хидрокси-5-метилфенил) пропионат]	да	не	не	9			
681	18310	0036653-82-4	1-хексадеканол	не	да	не				
682	53270	0037205-99-5	етилкарбоксиметилцелулоза	да	не	не				
683	66200	0037206-01-2	метилкарбоксиметилцелулоза	да	не	не				
684	68125	0037244-96-5	нефелинов сиенит	да	не	не				
685	85950	0037296-97-2	магнезиево-натриева флуоридна сол на силициевата киселина	да	не	не	0,15		ГСМ, изразена като флуорид. Да се използва само в много-слойни материали в слой, който не влиза в пряк контакт с храна	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	хидроксиметилцелулоза	да	не	не				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис (фталов анхидрид)	не	да	не	0,05			
688	92560	0038613-77-3	тетракис (2,4-ди-терт-бутил-фенил)-4,4′-бифенилен дифосфонит	да	не	да	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-трис(4-терт-бутил-3-хидрокси-2,6-диметилбензил)-1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион	да	не	да	6			
690	92880	0041484-35-9	тиодиетанол бис(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил) пропионат)	да	не	да	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-бис(3-метил-4-хидроксифенил)2-индолинон	не	да	не	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-додецилфенил)индол	да	не	да	0,06			
693	88160	0054140-20-4	сорбитан трипалмитат	да	не	не				
694	21400	0054276-35-6	сулфопропилов естер на метакриловата киселина	не	да	не	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	монометилкалаен трис(изооктилмеркаптоацетат)	да	не	не		(9)		
696	92205	0057569-40-1	диестер с 2,2′-метиленбис (4-метил-6-терт-бутилфенол) на терефталовата киселина	да	не	не				
697	67515	0057583-34-3	монометилкалаен трис(етилхексил меркаптоацетат)	да	не	не		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	диметилкалаен бис(етилхексил меркаптоацетат)	да	не	не		(9)		
699	90720	0058446-52-9	стеароилбензоил метан	да	не	не				
700	31520	0061167-58-6	2-терт-бутил-6-(3-терт-бутил-2-хидрокси-5-метилбензил)-4-метилфенил естер на акриловата киселина	да	не	да	6			
701	40160	0061269-61-2	съполимер на N,N′-бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)хексаметилендиамин-1,2-диброметан	да	не	не	2,4			
702	87920	0061752-68-9	сорбитан тетрастеарат	да	не	не				
703	17170	0061788-47-4	мастни киселини на кокосовото масло	не	да	не				
704	77600	0061788-85-0	полиетиленгликолов естер на хидрирано рициново масло	да	не	не				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	димери на ненаситени мастни киселини (C_{18}), нехидрирани, дестилирани и недестилирани	не	да	не		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	мастни киселини на таловото масло	не	да	не				
707	46375	0061790-53-2	кизелгур	да	не	не				
708	77520	0061791-12-6	полиетиленгликолов естер на рициновото масло	да	не	не	42			
709	87520	0062568-11-0	сорбитан монобехенат	да	не	не				
710	38700	0063397-60-4	бис (2-карбобутоксиетил) калаен-бис (изооктил меркаптоацетат)	да	не	да	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-карбобутоксиетил)калаен-трис(изооктил меркаптоацет)	да	не	да	30			
712	42960	0064147-40-6	дехидрирано рициново масло	да	не	не				
713	43480	0064365-11-3	активен въглен	да	не	не			Да се използва само в PET при максимум от 10 mg/kg полимер. Прилагат се същите критерии за чистота като за растителен въглен (E 153), установени с Директива 95/45/ЕО на Комисията ([4]), с изключение на съдържанието на пепел, което може да бъде до 10 % (тегл.)	
714	84400	0064365-17-9	естер на хидрин колофон с пентаеритритол	да	не	не				
715	46880	0065140-91-2	калциева сол на моноетилов естер на 3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксибензилфосфоновата киселина	да	не	не	6			
716	60800	0065447-77-0	диметилов естер, съполимер на 1-(2-хидроксиетил)-4-хидрокси-2,2,6,6-тетраметил-пиперидин-сукциновата киселина	да	не	не	30			
717	84210	0065997-06-0	колофон, хидриран	да	не	не				
718	84240	0065997-13-9	естер на хидриран колофон с глицерол	да	не	не				
719	65920	0066822-60-4	съполимери на N-метакрилоксиетил-N-N-диметил-N-карбоксиметиламониев хлорид, натриева сол на октадецилметакрилат-етилметакрилат-циклохексилметакрилат-N-винил-2-пиролидон	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	моно-n-додецилкалаен трис (изооктилмеркаптоацетат)	да	не	не		(25)		
721	46800	0067845-93-6	хексадецилов естер на 3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксибензоената киселина	да	не	не				
722	17200	0068308-53-2	мастни киселини на соевото масло	не	да	не				
723	88880	0068412-29-3	нишесте, хидролизирано	да	не	не				
724	24903	0068425-17-2	сиропи, хидролизирани от хидрирано нишесте	не	да	не			В съответствие с критериите за чистота за малтитол сироп E 965(ii), както са установени в Директива 2008/60/ЕО на Комисията ([5])	
725	77895	0068439-49-6	полиетиленгликол (E0 = 2 - 6) моноалкил (C_{16}-C_{18}) етер	да	не	не	0,05		Съставът на тази смес е следният: — полиетиленгликол (E0 = 2-6) моноалкил (C_{16}-C_{18}) етер (приблизително 28 %), — мастни алкохоли (C_{16}-C_{18}) (приблизително 48 %), — етиленгликол моноалкил (C_{16}-C_{18}) етер (приблизително 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	продукти от реакцията на 2-меркаптоетилов естер на олеиновата киселина с дихлородиметил калай, натриев сулфид и трихлорметил калай	да	не	да		(9)		
727	43360	0068442-85-3	целулоза, регенерирана	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	диестери с първични, наситени (C_8-C_{10}), разклонени алкохоли на фталовата киселина, повече от 60 % C_9	да	не	не		(26) (32)	Да се използва само като: а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба; б) пластификатор в материали и предмети за еднократна употреба, които са в контакт с немазни храни, с изключение на храните за кърмачета и преходните храни по смисъла на Директива 2006/141/ЕО или преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца по смисъла на Директива 2006/125/ЕО; в) съставка, използвана с технологична цел, в концентрации до 0,1 % в крайния продукт	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	диестери с първични, наситени (C_9-C_{11}), разклонени алкохоли на фталовата киселина, повече от 90 % C_{10}	да	не	не		(26) (32)	Да се използва само като: а) пластификатор в материали и предмети за многократна употреба; б) пластификатор в материали и предмети за еднократна употреба, които са в контакт с немазни храни, с изключение на храните за кърмачета и преходните храни по смисъла на Директива 2006/141/ЕО или преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца по смисъла на Директива 2006/125/ЕО;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									в) съставка, използвана с технологична цел, в концентрации до 0,1 % в крайния продукт	
730	66930	0068554-70-1	метилсилсескиоксан	да	не	не			Остатъчен мономер в метилсилсескиоксан: < 1 mg метилтриметоксисилан на kg метилсилсескиоксан	
731	18220	0068564-88-5	N-хептиламиноундеканова киселина	не	да	не	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	съполимер на p-крезол-дициклопентадиен-изобутилен	да	не	да	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	димери на хидрирани ненаситени мастни киселини (C_{18}), дестилирани и недестилирани	не	да	не		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	кизелгур, обработен с калцинирана сода	да	не	не				
735	40120	0068951-50-8	бис(полиетиленгликол)хидроксиметил-фосфонат	да	не	не	0,6			
736	50960	0069226-44-4	ди-n-октилкалаен етиленгликол бис (меркаптоацетат)	да	не	не		(10)		
737	77370	0070142-34-6	полиетиленгликол-30 диполихидроксистеарат	да	не	не				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-хидрокси-3,5-бис (1,1-диметилбензил)фенил]бензотриазол	да	не	да	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-оксамидобис[етил-3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)-пропионат	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	поли [6-[(1,1,3,3-тетраметилбутил)амино]-1,3,5-триазин-2,4-диил]-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)-имино] хексаметилен [(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино]	да	не	да	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	киселини на колофонови и дървесни смоли	да	да	не				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-тетраметил-20-(2,3-епоксипропил)-7-окса-3,20-диазадиспиро[5.1.11.2]-хенеикозан-21-он, полимер	да	не	да	5			
743	38950	0079072-96-1	бис(4-етилбензилиден)сорбитол	да	не	не				
744	18888	0080181-31-3	съполимер на 3-хидроксибутанолова киселина и 3-хидроксипентанолова киселина	не	да	не			Веществото се използва като продукт, получен чрез бактериална ферментация. В съответствие със спецификациите, посочени в приложение I, таблица 4	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2′-нитрило[триетилтрис(3,3′,5,5′-тетра-терт-бутил-1,1′-би-фенил-2,2′-диил)фосфит]	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от фосфит и фосфат	
746	38810	0080693-00-1	бис(2,6-ди-терт-бутил-4-метилфенил) пентаеритритолов дифосфит	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от фосфит и фосфат	
747	47600	0084030-61-5	ди-n-додецилкалаен бис(изооктил меркаптоацетат)	да	не	да		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-аминоетил)-бета-аланин, натриева сол	не	да	не	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-метиленбис (4,6-ди-терт-бутилфенил) натриев фосфат	да	не	да	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-метиленбис (4,6-ди-терт-бутил-фенил) литиев фосфат	да	не	не	5			
751	81515	0087189-25-1	полицинков глицеролат	да	не	не				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	бис(метилбензилиден)сорбитол	да	не	не				
753	62800	0092704-41-1	каолин, печен	да	не	не				
754	56020	0099880-64-5	глицеролов дибехенат	да	не	не				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-метиленбис(3-хлоро-2,6-диетиланилин)	не	да	не	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-бис(октилтиометил)-6-метилфенол	да	не	да		(24)		
757	95725	0110638-71-6	вермикулит, продукт от реакция с литиева сол на лимонената киселина	да	не	не				
758	38940	0110675-26-8	2,4-бис(додецилтиометил)-6-метилфенол	да	не	да		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-етилиденбис (4,6-ди-терт-бутилфенил) флуорофосфонит	да	не	да	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	продукт на реакция на ди-терт-бутилфосфонит с бифенил, получен чрез кондензация на 2,4-ди-терт-бутилфенол с продукт на Фридел Крафт реакция на фосфорен трихлорид и бифенил	да	не	не	18		Състав: — 4,4′-бифенилен-бис[0,0-бис(2,4-ди-терт-бутилфенил)фосфонит] (CAS № 0038613-77-3) (36—46 % (тегл.) (*)), — 4,3′-бифенилен-бис[0,0-бис(2,4-ди-терт-бутилфенил)фосфонит] (CAS № 0118421-00-4) (17—23 % (тегл.) (*)), — 3,3′-бифенилен-бис[0,0-бис(2,4-ди-терт-бутилфенил)фосфонит] (CAS № 0118421-01-5) (1—5 % (тегл.) (*)), — 4-бифенилен-0,0- бис(2,4-ди-терт-бутилфенил)фосфонит (CAS № 0091362-37-7) (11—19 % (тегл.) (*)), — трис(2,4-ди-терт-бутилфенил)фосфит (CAS № 0031570-04-4) (9—18 % (тегл.) (*)), — 4,4′-бифенилен-0,0-бис (2,4-ди-терт-бутилфенил)фосфонат-0,0-бис(2,4-ди-терт бутилфенил)фосфонит (CAS № 0112949-97-0) (< 5 % (тегл.) (*)) (*) Количество на използваното вещество/количество на полученото вещество Други спецификации: — съдържание на фосфор – не по-ниско от 5,4 % и не по-високо от 5,9 %, — киселинно число – максимално 10 mg KOH/g, — температура на топене -от 85 до 110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	тиодиетанолбис(5-метоксикарбонил-2,6-диметил-1,4-дихидропиридин-3-карбоксилат)	да	не	не	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-ди-терт-пентил-6-[1-(3,5-ди-терт-пентил-2-хидроксифенил) етил] фенил естер на акриловата киселина	да	не	да	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-бис(метоксиметил)-2,5-диметилхексан	да	не	да	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-бис[4-(етоксикарбонил)-фенил]-1,4,5,8-нафталентетракарбоксидиимид	не	да	не	0,05		Чистота > 98,1 % (тегл.). Да се използва само като съмономер (максимум 4 %) за полиестери (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-диметил-6-(1-метилпентадецил)фенол	да	не	да	1			
766	38879	0135861-56-2	бис(3,4-диметилбензилиден)сорбитол	да	не	не				
767	38510	0136504-96-6	1,2-бис(3-аминопропил) етилендиамин, полимер с N-бутил-2,2-6,6-тетраметил-4-пиперидинамид и 2,4,6-трихлоро-1,3,5-триазин	да	не	не	5			
768	34850	0143925-92-2	амини, бис(хидриран мастен алкил) оксидирани	да	не	не			Да не се използва за предмети, които са в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. Да се използва само в: а) полиолефини при концентрация от 0,1 % (тегл.), и б) PET при концентрация от 0,25 % (тегл.).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	бис(2,4-ди-терт-бутил-6-метилфенил) етилов естер на фосфористата киселина	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от фосфит и фосфат	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-дифенил-1,3,5-триазин-2-ил)-5-(хексилокси)фенол	да	не	не	0,05			
771	34650	0151841-65-5	алуминиев хидроксибис [2,2′-метиленбис (4,6-ди-терт-бутилфенил) фосфат]	да	не	не	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-дициклохексил-2,6-нафтален дикарбоксиамид	да	не	не	5			
773	38840	0154862-43-8	бис (2,4-дикумилфенил) пентаеритритол-дифосфит	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от самото вещество, неговата оксидирана форма бис(2,4-дикумилфенил)пентаеритритол фосфат и продукта от неговата хидролиза (2,4-дикумилфенол)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-трис (терт-бутил) фенил-2-бутил-2-етил-1,3-пропандиол фосфит	да	не	да	2		ГСМ, изразена като сумата от фосфит, фосфат и продукта от хидролизата = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	диизононилов естер на 1,2 циклохександикарбоксилната киселина	да	не	не		(32)		
776	76723	0167883-16-1	полидиметилсилоксан, завършващ с 3-аминопропил, полимер с дициклохексилметан-4,4′-диизоцианат	да	не	не			Фракцията с молекулно тегло под 1 000 не трябва да превишава 1,5 % (тегл.)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	алкилови естери на акриловата киселина, метилов естер, теломер с 1-додекантиол, (C_{16}-C_{18})	да	не	не			0,5 % в крайния продукт	(1)
778	71670	0178671-58-4	пентаеритритол тетракис (2-циано-3,3-дифенилакрилат)	да	не	да	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-бис(метоксиметил)флуорен	да	не	да	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	поли-[[6-[N-(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)-n-бутиламино]-1,3,5-триазин-2,4-диил][(2,2,6,6-тетра-метил-4-пипе-ридинил)имино]-1,6-хександиил-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пипе-ридинил)имино]]-алфа-[N,N,N′,N′-тетрабутил-N″-) 2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)- N″-[6-(2,2,6,6-тетраметил-4-пипе-ридиниламино)-хексил]-[1,3,5-триазин-2,4,6-триамин]-омега-N,N,N′,N′-тетрабутил-1,3,5-триазин-2,4-диамин	да	не	не	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-трис(4-бензоилфенил) бензен	да	не	не	0,05			
782	76725	0661476-41-1	полидиметилсилоксан, завършващ с 3-аминопропил, полимер с 1-изоцианато-3-изоцианатометил-3,5,5-триметилциклохексан	да	не	не			Фракцията с молекулно тегло под 1 000 не трябва да превишава 1,5 % (тегл.)	
783	55910	0736150-63-3	глицериди, рициново масло, моно-, хидрирани, ацетати	да	не	не		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-трис (2,2-диметилп-ропанамидо)бензен	да	не	не	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	терефталова киселина	не	да	не		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-хлорофталов анхидрид	не	да	не	0,05		ГСМ, изразена като 3-хлорофталова киселина	
787	14628	0000118-45-6	4-хлорофталов анхидрид	не	да	не	0,05		ГСМ, изразена като 4-хлорофталова киселина	
788	21498	0002530-85-0	[3-(метакрилокси) пропил]триметоксисилан	не	да	не	0,05		Да се използва само като агент за повърхностна обработка на неорганични пълнители	(1) (11)
789	60027	—	хидрирани хомополимери и/или съполимери, съставени от 1-хексен и/или 1-октен, и/или 1-децен, и/или 1-додецен, и/или 1-тетрадецен (молекулно тегло: 440 —12 000)	да	не	не			Средно молекулно тегло — не по-малко от 440 Da. Вискозитет при 100 °C — не по-малък от 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	поли(6-морфолино-1,3,5-триазин-2,4-диил)-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино)]-хексаметилен-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино)]	да	не	не	5		Средно молекулно тегло — не по-малко от 2 400 Da. Остатъчно съдържание на морфолин ≤ 30 mg/kg на N,N′-бис(2,2,6,6-тетраметилпиперидин-4-ил)хексан-1,6-диамин < 15 000 mg/kg, и на 2,4-дихлоро-6-морфолино-1,3,5-триазин ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N″-тетракис(4,6-бис(N-бутил-(N-метил-2,2,6,6-тетраметилпиперидин-4-ил)амино)триазин-2-ил)-4,7-диазадекан-1,10-диамин	да	не	не	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-тетракис(терт-бутил)-2,2′-дихидроксибифенил, цикличен естер с [3-(3-терт-бутил-4-хидрокси-5-метилфенил)пропил]оксифосфонова киселина	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от фосфитната и фосфатната форма на веществото и на продуктите от хидролизата	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	триетаноламин	да	не	не	0,05		ГСМ, изразена като сумата от триетаноламин и добавен хидрохлорид, изразен като триетаноламин	
794	18117	0000079-14-1	гликолова киселина	не	да	не			Да се използва само при непряк контакт с храни посредством слой от PET	
795	40155	0124172-53-8	N,N′-бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)-N,N′-диформилхек-саметилендиамин	да	не	не	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-фенилен)бис[4H-3,1-бензоксазин-4-он]	да	не	да	0,05		ГСМ, в това число сумата от продуктите от неговата хидролиза	
797	76807	0007328-26-5	полиестер на адипиновата киселина с 1,3-бутандиол, 1,2-пропандиол и 2-етил-1-хексанол	да	не	да		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	бис(2-етилхексил)естер на терефталовата киселина	да	не	не	60	(32)		
799	77708	—	полиетиленгликол (EO = 1-50) етери на първични алкохоли (C_8-C_{22}), линейни и разклонени	да	не	не	1,8		В съответствие с критериите за чистота на етиленов окис, както е установен в Директива 2008/84/ЕО за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите (ОВ L 253, 20.9.2008 г., стр. 1—175)	
800	94425	0000867-13-0	триетил фосфоноацетат	да	не	не			Да се използва само в PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	киселини, C_2-C_{24}, алифатни, линейни, монокарбоксилни, от естествени масла и мазнини, литиева сол	да	не	не				
802	33105	0146340-15-0	алкохоли, C_{12}-C_{14}, вторични, β-(2-хидроксиетокси), етоксилирани	да	не	не	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-алкени(C_{20}-C_{24}) съполимер с малеинов анхидрид, продукт на реакция с 4-амино-2,2,6,6-тетраметилпиперидин	да	не	не			Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. Да не се използва в контакт с алкохолни храни.	(13)
804	80510	1010121-89-7	поли(3-нонил-1,1-диоксо-1-тиопропан-1,3-диил)-блок-поли(х-олеил-7-хидрокси-1,5-диимииноктан-1,8-диил), смес за обработка с x = 1 и/или 5, неутрализирана с додецилбензенсулфонова киселина	да	не	не			Да се използва само като спомагателно вещество при производството на полимери за полиетилен (PE), полипропилен (PP) и полистирен (PS)	
805	93450	—	титанов диоксид, с покритие от съполимер на n-октилтрихлоросилан и [аминотрис(метиленфосфонова киселина), пентанатриева сол]	да	не	не			Съдържанието на съполимера за повърхностна обработка в титановия диоксид с покритие е по-малко от 1 тегл. %	
806	14876	0001076-97-7	1,4-циклохександикарбоксилна киселина	не	да	не	5		Да се използва само при производството на полиестери	
807	93485	—	наночастици на титанов нитрид	да	не	не			Без миграция на наночастици на титанов нитрид. Да се използва само в бутилки от PET до 20 mg/kg.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									В PET агломератите са с диаметър от 100 до 500 nm и се състоят от първични наночастици на титанов нитрид; първичните частици са с приблизителен диаметър от 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	бис(4-пропилбен-зилиден)пропилсорбитол	да	не	не	5		ГСМ, в това число сумата от продуктите от неговата хидролиза	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-диизопропилфенил)-6-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]-1H-бензо[де]изокинолин-1,3(2H)-дион	да	не	да	0,05		Да се използва само в PET	(6) (14) (15)
810	68119		неопентил гликол, диестери и моноестери с бензоена киселина и 2-етилхексанова киселина	да	не	не	5	(32)	Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D	
811	80077	0068441-17-8	оксидирани полиетиленови восъци	да	не	не	60			
812	80350	0124578-12-7	поли(12-хидроксистеаринова киселина)-полиетиленимин съполимер	да	не	не			Да се използва само в полиетилен терефталат (PET), полистирен (PS), удароустойчив полистирен (HIPS) и полиамид (PA) до 0,1 тегл. %. Получен при реакцията на поли(12-хидроксистеаринова киселина) с полиетиленимин	
813	91530	—	серноянтарна киселина, алкилни (C_4-C_{20}) или циклохексилни диестери, соли	да	не	не	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	серноянтарна киселина, моноалкилни (C_{10}-C_{16}) полиетиленгликолови естери, соли	да	не	не	2			
815	94985	—	триметилолпропан, триестери и диестери, смесени с бензоена киселина и 2-етилхексанова киселина	да	не	не	5	(32)	Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D	
816	45704	—	соли на цис-1,2-циклохександикарбоксилова киселина	да	не	не	5			
817	38507	—	соли на цис-ендо-бицикло[2.2.1]хептан-2,3-дикарбоксилова киселина	да	не	не	5		Да не се използва с полиетилен при контакт с киселинни храни. Чистота ≥ 96 %	
818	21530	—	соли на металилсулфоновата киселина	не	да	не	5			
819	68110	—	соли на неодеканова киселина	да	не	не	0,05		Да не се използва в полимери в контакт с мазни храни. Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D. ГСМ, изразена като неодеканова киселина	
820	76420	—	соли на пимеловата киселина	да	не	не				
821	90810	—	соли на стеароил-2-лактилна киселина	да	не	не				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	соли на перхлорната киселина	да	не	не	0,05			(4)
823	24889	—	соли на 5-сулфоизофталова киселина	не	да	не	5			
854	71943	0329238-24-6	перфлуорна оцетна киселина, α-заменена със съполимер на перфлуоро-1,2-пропиленгликол и перфлуоро-1,1-етиленгликол, завършваща с хлорохексафлуоропропилоксови групи	да	не	не			Да се използва само в концентрации до 0,5 % (тегл.) в полимеризацията на флуорните полимери, които се обработват при температури от 340 °C или по-високи и които са предназначени за изделия за многократна употреба	
860	71980	0051798-33-5	перфлуоро[2-(поли(n-пропокси)) пропанова киселина]	да	не	не			Да се използва в полимеризацията на флуорните полимери, които се обработват при температури от 265 °C или по-високи и които са предназначени за изделия за многократна употреба	
861	71990	0013252-13-6	перфлуоро[2-(n-пропокси)) пропанова киселина]	да	не	не			Да се използва в полимеризацията на флуорните полимери, които се обработват при температури от 265 °C или по-високи и които са предназначени за изделия за многократна употреба	
862	15180	0018085-02-4	3,4-диацетокси-1-бутен	не	да	не	0,05		ГСМ, в това число хидролизният продукт 3,4-дихидрокси-1-бутен. Да се използва само като съмономер за етилвинилни алкохолни съполимери	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-диамино-6-хидроксипи-римидин	да	не	не	5		Да се използва само в твърд поли(винилхлорид) (PVC) в контакт с некиселинни и неалкохолни храни на водна основа	
865	40619	0025322-99-0	(бутил акрилат, метил метакрилат, бутил метакрилат) съполимер	да	не	не			Да се използва само в твърд поли(винилхлорид) (PVC) в максимално количество от 1 %	
866	40620	—	(бутил акрилат, метил метакрилат) съполимер, кръстосано свързан с алилметакрилат	да	не	не			Да се използва само в твърд поли(винилхлорид) (PVC) в максимално количество от 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(бутил метакрилат, етил акрилат, метил метакрилат) съполимер	да	не	не			Да се използва само в твърд поли(винилхлорид) (PVC) в максимално количество от 2 %	
868	53245	0009010-88-2	(етил акрилат, метил метакрилат) съполимер	да	не	не			Да се използва само в твърд поли(винилхлорид) (PVC) в максимално количество от 2 %	
869	66763	0027136-15-8	(бутил акрилат, метил метакрилат, стирен) съполимер	да	не	не			Да се използва само в твърд поли(винилхлорид) (PVC) в максимално количество от 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-трис (2-метилциклохексил)-1,2,3-пропантрикарбоксамид	да	не	не	5			
875	80345	0058128-22-6	поли(12-хидроксистеаринова киселина) стеарат	да	не	да	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	киселини, мастни (C_8-C_{22}) от масла и мазнини от животински или растителен произход, естери с разклонени алкохоли, алифатни, монохидратни, наситени, първични (C_3-C_{22})	да	не	не				
879	31336	—	киселини, мастни (C_8-C_{22}) от масла и мазнини от животински или растителен произход, естери с алкохоли, линейни, алифатни, монохидратни, наситени, първични (C_1-C_{22})	да	не	не				
880	31348	0085116-93-4	киселини, мастни (C_8-C_{22}), естери с пентаеритритол	да	не	не				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-тетраметилциклобутан-1,3-диол	не	да	не	5		Само за предмети за многократна употреба за дългосрочно съхранение при стайна температура или по-ниска температура и за горещо пълнене	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-триметилфенол	не	да	не	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-метил-1,5-пентандиол	не	да	не	0,05		Да се използва само в материали в контакт с храни при съотношение на повърхност към маса до 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	алкил(C_{10}-C_{21})сулфонова киселина, естери с фенол	да	не	не	0,05		Да не се използва за предмети в контакт с мазни храни, за които е определен моделен разтвор D	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	циклични олигомери на (бутилен терефталат)	да	не	не			Да се използва само в поли(етилен терефталат) (PET), поли(бутилен терефталат) (PBT), поликарбонат (PC), полистирен (PS) и твърди поли(винилхлоридни) (PVC) пластмаси в концентрации до 1 тегл. % в контакт с храни на водна основа, киселинни и алкохолни храни, за дългосрочно съхранение при стайна температура	

([1]) ОВ L 302, 19.11.2005 г., стр. 28.
([2]) ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.
([3]) ОВ L 253, 20.9.2008 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1.
([5]) ОВ L 158, 18.6.2008 г., стр. 17.
►M1 ([6]) Съгласно определението за кърмачета, посочено в член 2 от Директива 2006/141/ЕО.
([7]) Това ограничение се прилага от 1 май 2011 г. по отношение на производството и от 1 юни 2011 г. по отношение на пускането на пазара и вноса в Съюза. ◄

▼B

2. **Групово ограничение на вещества**

Таблица 2 относно груповите ограничения съдържа следната информация:

Колона 1 (№ на групово ограничение): съдържа идентификационния номер на групата от вещества, за която се прилага груповото ограничение. Това е номерът, посочен в колона 9 на таблица 1 от настоящото приложение.

Колона 2 (№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни): съдържа уникалните идентификационни номера на веществата, за които се прилага груповото ограничение. Това е номерът, посочен в колона 1 на таблица 1 от настоящото приложение.

Колона 3 (О)ГСМ [mg/kg]): съдържа общата граница на специфична миграция за сумата от веществата, приложима към тази група. Изразена е в mg вещество на kg храна. Отбелязва се „Да не се установява“, ако веществото не мигрира в количества, които могат да бъдат установени.

Колона 4 (Спецификация на груповото ограничение): съдържа обозначение на веществото, чието молекулно тегло образува основата за изразяване на резултата.

Таблица 2

(1)	(2)	(3)	(4)
№ на групово ограничение	№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни	(О)ГСМ [mg/kg]	Спецификация на груповото ограничение
1	128 211	6	Изразено като ацеталдехид
2	89 227 263	30	Изразено като етиленгликол
3	234 248	30	Изразено като малеинова киселина
4	212 435	15	Изразено като капролактам
5	137 472	3	Изразено като сумата от веществата
6	412 512 513 588	1	Изразено като йод
7	19 20	1,2	Изразено като третичен амин
8	317 318 319 359 431 464	6	Изразено като сумата от веществата

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	Изразено като калай
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	Изразено като калай
11	66 645 657	1,2	Изразено като калай
12	444 469 470	30	Изразено като сумата от веществата
13	163 285	1,5	Изразено като сумата от веществата
14	294 368	5	Изразено като сумата от веществата
15	98 196	15	Изразено като формалдехид
16	407 583 584 599	6	Изразено като бор Без да се засягат разпоредбите на Директива 98/83/ЕО
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	Да не се установява	Изразено като изоцианатна част

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	Изразено като сумата от веществата
19	505 516 519	10	Изразено като SO_2
20	290 386 390	30	Изразено като сумата от веществата
21	347 349	5	Изразено като тримелитова киселина
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	Изразено като акрилова киселина
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	Изразено като метакрилова киселина
24	756 758	5	Изразено като сумата от веществата
25	720 747	0,05	Сумата от моно-n-додецилкалаен трис (изооктилмеркаптоацетат), ди-n-додецилкалаен бис(изооктил меркаптоацетат), моно-додецилкалаен трихлорид и ди-додецилкалаен дихлорид), изразен като сумата от моно- и ди-додецилкалаен хлорид
26	728 729	9	Изразено като сумата от веществата

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	Изразено като изофталова киселина
28	191 192 785	7,5	Изразено като терефталова киселина
29	342 672	0,05	Изразено като сумата от 6-хидроксихексонова киселина и капролактон
30	254 672	5	Изразено като 1,4-бутандиол
31	73 797	30	Изразено като сумата от веществата
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	Изразено като сумата от веществата

3. **Бележки относно проверката на съответствието**

Таблица 3 за бележките относно проверката на съответствието съдържа следната информация:

Колона 1 (№ на бележката): съдържа идентификационния номер на бележката. Това е номерът, посочен в колона 11 на таблица 1 от настоящото приложение.

Колона 2 (Бележки относно проверката на съответствието): съдържа правилата, които трябва да бъдат спазвани, когато се извършва изпитване, за да се провери съответствието на веществото с границите на специфична миграция или с други ограничения, или съдържа забележки за ситуации, в които съществува риск от несъответствие.

Таблица 3

(1)	(2)
№ на бележката	Бележки относно проверката на съответствието
(1)	Проверка на съответствието чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП), до момента, когато ще има аналитичен метод.

▼B

(1)	(2)
№ на бележката	Бележки относно проверката на съответствието
(2)	Съществува риск ГСМ или ГОМ да бъде надвишена в мазни моделни разтвори.
(3)	Съществува риск миграцията на веществото да влоши органолептичните характеристики на храната, с която е в контакт, и поради което крайният продукт да не отговаря на член 3, параграф 1, буква в) от Рамковия регламент (ЕО) № 1935/2004.
(4)	Изпитването за съответствие, когато има контакт с мазнини, трябва да се извършва, като се използват наситени мазни моделни разтвори, като моделен разтвор D.
(5)	Изпитването за съответствие, когато има контакт с мазнини, трябва да се извършва, като се използва изооктан като заместител на моделен разтвор D2 (нестабилен).
(6)	Границата на миграция може да бъде надвишена при много висока температура.
(7)	При изпитване в храна трябва да се вземе предвид точка 1.4 от приложение V.
(8)	Проверка на съответствието чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП); КМП = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Проверка на съответствието чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП), до момента, когато ще има аналитичен метод за изпитване на миграцията. Съотношението повърхност към количество храна трябва да е по-малко от 2 dm^2/kg.
(10)	Проверка на съответствието чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП), в случай на реакция с храна или моделен разтвор.
(11)	Метод за анализ има единствено за определяне на остатъчния мономер в третирания пълнител.
(12)	Съществува риск ГСМ да бъде надвишена от полиолефини.
(13)	На разположение има единствено метод за определяне на съдържанието в полимер и метод за определяне на изходните вещества в моделни разтвори.
(14)	Съществува риск, че ГСМ може да бъде надвишена от пластмаси, съдържащи повече от 0,5 % тегл. от веществото.
(15)	Съществува риск, че ГСМ може да бъде надвишена при контакт с храни с високо алкохолно съдържание.
(16)	Съществува риск, че ГСМ може да бъде надвишена от полиетилен с ниска плътност (LDPE), съдържащ повече от 0,3 % тегл. от веществото, когато е в контакт с мазни храни.
(17)	На разположение има единствено метод за определяне на остатъчното съдържание на веществото в полимера.

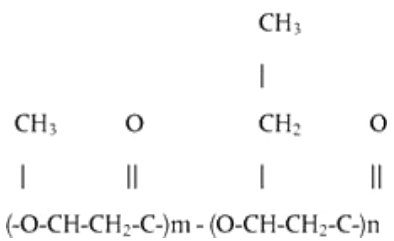
4. **Подробна спецификация на веществата**

Таблица 4 относно подробните спецификации на веществата съдържа следната информация.

Колона 1 (№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни): съдържа уникалния идентификационен номер на веществата, посочен в колона 1 на таблица 1 от приложение I, за които се прилага спецификацията.

Колона 2 (Подробна спецификация на веществото): съдържа спецификацията за веществото.

Таблица 4

(1)	(2)	
№ на веществото от материала, предназначен за контакт с храни	Подробна спецификация на веществото	
744	Определение	Съполимерите се получават при контролирана ферментация на *Alcaligenes eutrophus* с използване на смеси на глюкоза и пропанова киселина като източници на въглерод. Използваният организъм не е генетично моделиран и е извлечен от един див щам на *Alcaligenes eutropus* — H16 NCIMB 10442. Основните запаси от организма се съхраняват в сухо замразени ампули. Неосновният/работният запас се приготвя от основния запас, съхранява се в течен азот и се използва за приготвяне на инокулум за ферментационната вана. Пробите от ферментационната вана се изследват всекидневно микроскопски и за промени в морфологията на колонията в разнообразна агар среда с различна температура. Съполимерите се изолират от топлинната обработените бактерии чрез контролирано изваряване, миене и сушене на другите клетъчни компоненти. Тези съполимери нормално се предлагат под формата на получени чрез топене гранули, съдържащи добавки, като агенти за образуване на центрове на кристализация, пластификатори, пълнители, стабилизатори и пигменти, като всичките отговарят на общите и индивидуалните спецификации.
	Химическо наименование	Поли(3-D-хидроксибутаноат-ко-3-D-хидроксипентаноат)
	CAS №	0080181-31-3
	Структурна формула	 (-O-CH-CH_2-C-)m - (O-CH-CH_2-C-)n където n/(m + n) е по-голямо от 0 и по-малко или равно на 0,25
	Средно молекулно тегло	Не по-малко от 150 000 далтона (измерено чрез гел проникваща хроматография)
	Анализ	Не по-малко от 98 % поли(3-D-хидроксибутаноат-ко-3-D-хидроксипентаноат), анализиран след хидролиза като смес на 3-D-хидроксибутанова и 3-D-хидроксипентанова киселина

▼B

(1)	(2)	
	Описание	Бял до сиво-белезникав прах след изолиране
	Характеристики Тестове за идентификация: Разтворимост	 Разтворим в хлорирани въглеводороди, като хлороформ или дихлорометан, но практически неразтворим в етанол, алифатни алкани и вода.
	Ограничение	КМП за кротоновата киселина е 0,05 mg/6 dm^2
	Чистота	Преди гранулиране съполимерната прахообразна маса трябва да съдържа:
	— азот	Не повече от 2 500 mg/kg пластмаси
	— цинк	Не повече от 100 mg/kg пластмаси
	— мед	Не повече от 5 mg/kg пластмаси
	— олово	Не повече от 2 mg/kg пластмаси
	— арсен	Не повече от 1 mg/kg пластмаси
	— хром	Не повече от 1 mg/kg пластмаси

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Ограничения за материали и предмети

1. Материалите и предметите от пластмаси не трябва да отделят следните вещества в количества, които превишават границите на специфична миграция по-долу:

   Барий = 1 mg/kg храна или моделен разтвор

   Кобалт = 0,05 mg/kg храна или моделен разтвор

   Мед = 5 mg/kg храна или моделен разтвор

   Желязо = 48 mg/kg храна или моделен разтвор

   Литий = 0,6 mg/kg храна или моделен разтвор

   Манган = 0,6 mg/kg храна или моделен разтвор

   Цинк = 25 mg/kg храна или моделен разтвор

2. Материалите и предметите от пластмаси не трябва да отделят първични ароматни амини, с изключение на тези, които са включени в таблица 1 на приложение I, в установимо количество в храна или моделен разтвор. Границата на откриване е 0,01 mg вещество на kg храна или моделен разтвор. Границата на откриване се прилага за сумата на отделените първични ароматни амини.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Моделни разтвори

1. **Моделни разтвори**

За доказване на съответствието на материалите и предметите от пластмаси, които все още не са в контакт с храни, са определени моделните разтвори, посочени в таблица 1.

Таблица 1

Списък на моделните разтвори

Моделен разтвор	Съкращение
Етанол 10 % (v/v)	Моделен разтвор A
Оцетна киселина 3 % (w/v)	Моделен разтвор B
Етанол 20 % (v/v)	Моделен разтвор C
Етанол 50 % (v/v)	Моделен разтвор D1
Растително масло (*)	Моделен разтвор D2
Поли(2,6-дифенил-р-фенилен оксид), размер на частиците 60—80 меша, размер на порите 200 nm	Моделен разтвор E

(*) Това може да бъде всяко растително масло със следното разпределение на мастните киселини:

Брой на въглеродните атоми във веригата на мастните киселини: степен на ненаситеност	6—12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Обхват на състава на мастните киселини, изразен в % (тегловни) метилови естери чрез газова хроматография	< 1	< 1	1,5—20	< 7	15—85	5—70	< 1,5

2. **Общо определяне на моделните разтвори за храни**

Моделни разтвори A, B и C са определени за храни с хидрофилен характер и са в състояние да екстрахират хидрофилни вещества. Моделен разтвор B се използва за храни с pH под 4,5. Моделен разтвор C се използва за алкохолни храни със съдържание на алкохол до 20 % и за храни, които съдържат съответно количество органични съставки, които правят храната по-липофилна.

Моделни разтвори D1 и D2 се определят за храни с липофилен характер и са в състояние да екстрахират липофилни вещества. Моделен разтвор D1 се използва за алкохолни храни с алкохолно съдържание над 20 % и за масло във водни емулсии. Моделен разтвор D2 се използва за храни, които съдържат свободни мазнини на повърхността.

Моделен разтвор E е определен за изпитване на специфичната миграция в сухи храни.

3. **Специфично определяне на модели разтвори за храни за изпитването на миграцията на материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни**

За изпитването на миграцията от материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, моделните разтвори, които отговарят на определена категория храни, се избират в съответствие с таблица 2 по-долу.

▼B

За изпитването на общата миграция от материалите и предметите, предназначени да влязат в контакт с различни категории храни или комбинация от категории храни, се прилага определянето на моделен разтвор съгласно точка 4.

Таблица 2 съдържа следната информация:

Колона 1 (Референтен номер): съдържа референтния номер на категорията храни.

Колона 2 (Описание на храните): съдържа описание на храните, обхванати от категорията храни.

Колона 3 (Модели разтвори): съдържа подколони за всеки от моделните разтвори.

Моделните разтвори, обозначени със знака „X“ в съответната подколона на колона 3, се използват, когато се изпитва миграцията на материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни.

За категории храни, при които в подколона D2 знакът „X“ е последван от наклонена черта и цифра, резултатът от изпитването на миграцията се разделя на тази цифра, преди да се сравни резултатът с границата на миграция. Цифрата е факторът на корекция, посочен в точка 4.2 на приложение V към настоящия регламент.

За категория храни 01.04 моделен разтвор D2 е заменен с 95 % етанол.

За категориите храни, за които в подколона B знакът „X“ е последван от (*), изпитването в моделен разтвор B може да се пропусне, ако храната е с pH над 4,5.

За категориите храни, за които в подколона D2 знакът „X“ е последван от (**), изпитването в моделен разтвор D2 може да се пропусне, ако е възможно да се удостовери посредством подходящо изпитване, че няма „контакт с мазнини“ с материала от пластмаси, предназначен за контакт с храни.

Таблица 2

Специфично определяне на моделните разтвори по категории храни

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Напитки**						
01.01	Безалкохолни напитки или алкохолни напитки със съдържание на алкохол, по-ниско или равно на 6 об. %:						
	A. Бистри напитки:		X(*)	X			
	Вода, сайдери, бистри плодови или зеленчукови сокове с нормална концентрация или концентрирани, плодови нектари, лимонади, сиропи, битери, настойки, кафе, чай, бира, безалкохолни напитки, енергийни напитки и други подобни напитки, овкусена вода, течен екстракт от кафе						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
	Б. Мътни напитки:		X(*)		X		
	Сокове, нектари и безалкохолни напитки, съдържащи плодова пулпа, шира, съдържаща плодова пулпа, течен шоколад						
01.02	Алкохолни напитки с алкохолно съдържание между 6 % и 20 % об.			X			
01.03	Алкохолни напитки с алкохолно съдържание над 20 % и всички крем ликьори				X		
01.04	Други: неденатуриран етилов алкохол		X(*)			Заместване с 95 % етанол	
02	**Зърнени продукти, зърнени храни, сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия**						
02.01	Нишесте						X
02.02	Зърнени храни, непреработени, бухнати, на люспи (включително пуканки, корнфлейк и подобни)						X
02.03	Зърнено брашно и царевично брашно						X
02.04	Сухи макаронени изделия, например макарони, спагети и подобни продукти и пресни макаронени изделия						X
02.05	Сладкиши, бисквити, кексове, хлебни и други подобни изделия, сухи:						
	А. С маслено покритие					X/3	
	Б. Други						X
02.06	Сладкиши, кексове, хлебни, тестени и други подобни изделия, свежи:						
	А. С маслено покритие					X/3	
	Б. Други						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Шоколад, захар и продукти от тях**						
	Сладкарски изделия						
03.01	Шоколади, покрити с шоколад продукти, заместители на шоколада и покрити с тях продукти					X/3	
03.02	Сладкарски изделия:						
	А. Твърди:						
	I. С маслено покритие					X/3	
	II. Други						X
	Б. Меки:						
	I. С маслено покритие					X/2	
	II. Сиропирани			X			
03.03	Захар и захарни изделия						
	А. В твърда форма: кристална или на прах						X
	Б. Меласа, захарни сиропи, мед и подобни на него	X					
04	**Плодове, зеленчуци и храни от тях**						
04.01	Цели плодове, пресни или замразени, небелени						
04.02	Преработени плодове:						
	А. Изсушени или дехидратирани плодове, цели, на парчета, под формата на брашно или прах						X
	Б. Плодове под формата на пюре, консервирани, на паста или в собствен сок, или в захарен сироп (конфитюри, компоти и подобни продукти)		X(*)	X			
	В. Консервирани плодове в течна среда:						
	I. В маслена среда					X	
	II. В алкохолна среда				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Ядки (фъстъци, кестени, бадеми, лешници, орехи, борови ядки и др.):						
	А. Белени, изсушени, на люспи или прах						X
	Б. Белени и печени						X
	В. Под формата на паста или крем	X				X	
04.04	Цели зеленчуци, пресни или замразени, небелени						
04.05	Преработени зеленчуци:						
	А. Изсушени или дехидратирани зеленчуци, цели, нарязани или под формата на брашно или прах						X
	Б. Пресни зеленчуци, белени или нарязани	X					
	В. Зеленчуци под формата на пюре, консервирани, на паста или в собствен сос (в това число мариновани и в саламура)		X(*)	X			
	Г. Консервирани зеленчуци:						
	I. В маслена среда	X				X	
	II. В алкохолна среда				X		
05	**Мазнини и масла**						
05.01	Животински и растителни мазнини и масла, натурални или преработени (включително какаово масло, свинска мас, втвърдено масло)					X	
05.02	Маргарин, масло и други мазнини и масла, направени от водни емулсии в масло					X/2	
06	**Продукти от животински произход и яйца**						
06.01	Риба:						
	А. Прясна, замразена, преработена, осолена или пушена, включително хайвер	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
	Б. Консервирана риба:						
	I. В маслена среда	X				X	
	II. Във водна среда		X(*)	X			
06.02	Ракообразни и мекотели (включително стриди, миди, охлюви)						
	А Пресни с черупки						
	Б Без черупки, преработени, консервирани или сготвени с черупката						
	I. В маслена среда	X				X	
	II. Във водна среда		X(*)	X			
06.03	Месо от всички видове (включително птиче и дивеч):						
	А. Прясно, замразено, солено, пушено	X				X/4(**)	
	Б. Преработени месни продукти (като шунка, салам, бекон, наденици и други) или под формата на пастет, кремове	X				X/4(**)	
	В. Мариновани месни продукти в маслена среда	X				X	
06.04	Консервирано месо:						
	А. В мазна или маслена среда	X				X/3	
	В. Във водна среда		X(*)		X		
06.05	Цели яйца, яйчни жълтъци, яйчни белтъци						
	А. На прах или сухи, или замразени						X
	Б. Течни и сготвени				X		
07	**Млечни продукти**						
07.01	Мляко						
	А. Мляко и напитки на базата на мляко, пълномаслено, частично изсушено и обезмаслено или частично обезмаслено				X		

▼**B**

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
	Б. Мляко на прах, включително млеката за кърмачета (на базата на пълномаслено мляко на прах)						X
07.02	Ферментирало мляко, като кисело мляко, суроватка и подобни продукти		X(*)		X		
07.03	Сметана и подквасена сметана		X(*)		X		
07.04	Сирена:						
	А. Пълномаслени с неядлива обвивка						X
	Б. Натурални сирена без обвивка или с ядлива обвивка (*gouda*, *camembert* и подобни) и топени сирена					X/3(**)	
	В. Преработени сирена (меки сирена, извара и подобни)		X(*)		X		
	Г. Консервирани сирена:						
	I. В маслена среда	X				X	
	II. Във водна среда (*feta*, *mozarella* и подобни)		X(*)		X		
08	**Други продукти**						
08.01	Оцет		X				
08.02	Пържени или печени храни:						
	А. Пържени картофи, пържени изделия и подобни	X				X/5	
	Б. От животински произход	X				X/4	
08.03	Полуфабрикати за супи, бульони, сосове, в течна, твърда или прахообразна форма (екстракти, концентрати); хомогенизирани съставни хранителни заготовки, готови ястия, включително мая и набухватели						
	А. На прах или сушени:						
	I. На маслена основа					X/5	
	II. Други						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
	Б. Във всяка друга форма, различна от тази на прах или изсушени:						
	I. На маслена основа	X	X(*)			X/3	
	II. Други		X(*)	X			
08.04	Сосове:						
	А. На водна основа		X(*)	X			
	В. На маслена основа, например майонеза, сосове на базата на майонезата, кремове за салати и други смеси от масло/вода, например сосове на базата на кокоса	X	X(*)			X	
08.05	Горчица (без горчицата на прах под № 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Сандвичи, препечен хляб, пици и подобни, съдържащи всякакъв вид хранителни продукти						
	А. С маслено покритие	X				X/5	
	Б. Други						X
08.07	Сладоледи			X			
08.08	Сушени храни:						
	А. С маслено покритие					X/5	
	Б. Други						X
08.09	Замразени или дълбоко замразени храни						X
08.10	Концентрирани екстракти с алкохолно съдържание, равно или надвишаващо 6 % об.		X(*)		X		
08.11	Какао:						
	А. Какао на прах, включително с намалено и много намалено съдържание на мазнини						X
	Б. Какаова паста					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Референтен номер	Описание на храните	Модели разтвори					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Кафе, печено или непечено, без кофеин или разтворимо, заместители на кафето, гранулирани или на прах						X
08.13	Ароматни билки и други билки, като лайка, слез, мента, чай, липов цвят и други						X
08.14	Подправки и овкусители в естествено състояние, като канела, карамфил, горчица на прах, пипер, ванилия, шафран, сол и други						X
08.15	Подправки и овкусители в маслена среда, като песто, паста от къри					X	

4. **Определяне на моделен разтвор за изпитването на общата миграция**

За да се докаже съответствието с границата на обща миграция за всички видове храни, се извършва изпитване в дестилирана вода или вода с еквивалентно качество или модели разтвори A, B и D2.

За да се докаже съответствието с границата на обща миграция за всички видове храни, с изключение на киселинните храни, се извършва изпитване в дестилирана вода или вода с еквивалентно качество или модели разтвори A и D2.

За да се докаже съответствието с границата на обща миграция за всички водни и алкохолни храни и млечни продукти, се извършва изпитване в моделен разтвор D1.

За да се докаже съответствието с границата на обща миграция за всички водни, киселинни и алкохолни храни и млечни продукти, се извършва изпитване в модели разтвори D1 и B.

За да се докаже съответствието с границата на обща миграция за всички водни и алкохолни храни с алкохолно съдържание до 20 %, се извършва изпитване в моделен разтвор C.

За да се докаже съответствието с границата на обща миграция за всички водни, киселинни и алкохолни храни с алкохолно съдържание до 20 %, се извършва изпитване в модели разтвори C и B.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Декларация за съответствие

Писмената декларация по член 15 съдържа следната информация:

1. името и адреса на стопанския субект, който издава декларацията за съответствие;

2. името и адреса на стопанския субект, който произвежда или внася материали или предмети от пластмаси или продукти от междинните етапи от тяхното производство, или вещества, предназначени за производството на тези материали и предмети;

3. наименованието на материалите, предметите, продуктите от междинните етапи на производството или веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети;

4. датата на декларацията;

5. потвърждение, че материалите или предметите от пластмаси, продуктите от междинните етапи на производство или веществата отговарят на съответните изисквания, определени в настоящия регламент и в Регламент (ЕО) № 1935/2004;

6. необходимата информация по отношение на употребяваните вещества или продуктите от техния разпад, за които са установени ограничения и/или спецификации в приложения I и II към настоящия регламент, за да имат възможност стопанските субекти надолу по веригата да осигурят съответствието с тези ограничения;

7. необходимата информация за веществата, които подлежат на ограничение в храни, получена чрез експериментални данни или теоретични изчисления за границата на тяхната специфична миграция и където е необходимо — критериите за чистота в съответствие с директиви 2008/60/ЕО, 95/45/ЕО и 2008/84/ЕО, за да се даде възможност на потребителя на тези материали или предмети да изпълни съответните разпоредби на ЕС или при липса на такива — националните разпоредби, приложими към храните;

8. спецификации за употребата на материала или предмета, като:

   i) вид или видове храна, предназначена да бъде поставена в контакт с материала или предмета;

   ii) време и температура на третиране и съхранение при контакт с храната;

   iii) съотношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема, използвано с цел да се установи съответствието на материала или предмета;

9. когато се използва функционална бариера в многослоен материал или предмет, потвърждение, че материалът или предметът отговаря на изискванията по член 13, параграфи 2, 3 и 4 или член 14, параграфи 2 и 3 от настоящия регламент.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИЗПИТВАНЕ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

За проверката на съответствието на миграцията от материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, се прилагат следните общи правила.

ГЛАВА 1

Изпитване на специфичната миграция на материалите и предметите, които вече са в контакт с храна

1.1. **Подготовка на пробите**

Материалът или предметът се съхраняват, както е обозначено на етикета на опаковката, или при подходящи условия за пакетираната храна, ако не са дадени указания. Храната се отстранява от контакт с материала или предмета преди изтичане на срока на годност или преди всяка дата, до която производителят е обозначил, че продуктът може да се използва от съображения за качество или безопасност.

1.2. **Условия на изпитване**

Храната се третира в съответствие с инструкциите на опаковката за приготвяне, ако тя трябва да се приготвя в опаковката. Частите от храната, които не са предназначени за консумация, се отстраняват и изхвърлят. Останалата част се хомогенизира и анализира за миграция. Аналитичните резултати винаги се изразяват на базата на масата на храната, предназначена за консумация, която е в контакт с материала, предназначен за контакт с храни.

1.3. **Анализ на мигриралите вещества**

Специфичната миграция се анализира в храната, като се използва аналитичен метод в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

1.4. **Специални случаи**

При замърсяване от източници, различни от материалите, предназначени за контакт с храни, това трябва да бъде взето предвид, когато се проверява съответствието на материалите, предназначени за контакт с храни, по-специално за фталатите (вещество от материала, предназначен за контакт с храни № 157, 159, 283, 728, 729), посочени в приложение I.

ГЛАВА 2

Изпитване на специфичната миграция на материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни

2.1. **Метод за проверка**

Проверката на съответствието на миграцията в храни с границите на миграция се извършва при най-крайните условия от гледна точка на продължителност и температура, предвидими при действителната употреба, като се вземат предвид точки 1.4, 2.1.1, 2.1.6 и 2.1.7.

Проверката на съответствието на миграцията в моделни разтвори с границите на миграция се извършва, като се използват обичайни изпитвания на миграцията в съответствие с правилата, посочени в точки 2.1.1—2.1.7.

▼B

2.1.1. *Подготовка на пробите*

Материалът или предметът се третира съгласно описаното в придружаващите указания или предвиденото в декларацията за съответствие.

Миграцията се определя върху материала или предмета или ако това не е възможно — върху проба, взета от материала или предмета, или проба, представителна за този материал или предмет. За всеки моделен разтвор или вид храна се използва нова проба за изпитване. Единствено онези части от пробата, които са предназначени да влязат в контакт с храни при действителната употреба, се поставят в контакт с моделния разтвор или храната.

2.1.2. *Избор на моделен разтвор*

Материалите и предметите, предназначени за контакт с всички видове храни, се изпитват с моделни разтвори A, B и D2. Въпреки това при липса на вещества, които да могат да встъпват в реакция с киселинни моделни разтвори или храни, изпитването в моделен разтвор B може да бъде пропуснато.

Материалите и предметите, предназначени единствено за специфични видове храни, се изпитват с моделните разтвори, определени за видовете храни в приложение III.

2.1.3. *Условия на контакта, когато се използват моделни разтвори*

Пробата се поставя в контакт с моделния разтвор по начин, възпроизвеждащ най-лошите предвидими условия на употреба от гледна точка на продължителност на контакта в таблица 1 и от гледна точка на температура при контакта в таблица 2.

Ако бъде установено, че провеждането на изпитванията при съчетаване на условията на контакт, посочени в таблици 1 и 2, предизвиква физични или други промени в изпитваната проба, които не възникват при най-лошите предвидими условия на употреба на изследвания материал или предмет, изпитванията на миграцията се извършват при най-лошите предвидими условия на употреба, при които тези физични или други промени не възникват.

Таблица 1

Продължителност на контакта

Продължителност на контакта при най-лошата предвидима употреба	Продължителност на изпитването
$t \leq 5$ мин	5 мин
5 мин $< t \leq$ 0,5 часа	0,5 часа
0,5 часа $< t \leq$ 1 час	1 час
1 час $< t \leq$ 2 часа	2 часа
2 часа $< t \leq$ 6 часа	6 часа
6 часа $< t \leq$ 24 часа	24 часа
1 ден $< t \leq$ 3 дни	3 дни
3 дни $< t \leq$ 30 дни	10 дни
Над 30 дни	Вж. специфични условия

▼B

Таблица 2

Температура при контакта

Условия на контакта при най-лошата предвидима употреба	Условия на изпитването
Температура при контакта	Температура при изпитването
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C или понижаваща се температура
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Температурата се коригира към реалната температура на мястото на контакт с храната (*)

(*) Тази температура се използва единствено за моделни разтвори D2 и E. За приложения със загряване под налягане може да се извърши изпитване на миграцията под налягане при съответната температура. За моделни разтвори A, B, C или D1 изпитването може да бъде заменено с изпитване при 100 °C или понижаваща се температура за четири пъти по-голяма продължителност от тази, която е определена в съответствие с условията в таблица 1.

2.1.4. *Специфични условия за продължителността на контакта над 30 дни при стайна или по-ниска температура*

За продължителност на контакта над 30 дни при стайна или по-ниска температура пробата се изпитва в ускорено изпитване на по-висока температура за най-много 10 дни при 60 °C. Продължителността на изпитване и температурните условия се основават на следната формула.

t2 = t1 * Exp ((-Ea/R) * (1/T1-1/T2))

Ea е енергията на активиране при най-лошия случай 80 kJ/mol

R е фактор 8,31 J/Kelvin/mol

Exp -9627 * (1/T1-1/T2)

t1 е продължителността на контакта

t2 е продължителността на изпитването

T1 е температурата при контакта в Kelvin. За съхранение при стайна температура тя е определена на 298 K (25 °C). За охладено и замразено състояние тя е определена на 278 K (5 °C).

T2 е температурата на изпитването в Kelvin.

Изпитването за 10 дни при 20 °C обхваща всяка продължителност на съхранение в замразено състояние.

▼B

Изпитването за 10 дни при 40 °C обхваща всяка продължителност на съхранение в охладено и замразено състояние, включително загряване до 70 °C за най-много 2 часа или загряване до 100 °C за максимум от 15 минути.

Изпитването за 10 дни при 50 °C обхваща всяка продължителност на съхранение в охладено и замразено състояние, включително загряване до 70 °C за най-много 2 часа или загряване до 100 °C за максимум от 15 минути и продължителност на съхранение до 6 месеца при стайна температура.

Изпитването за 10 дни при 60 °C обхваща дългосрочно съхранение над 6 месеца при стайна или по-ниска температура, включително загряване до 70 °C за най-много 2 часа или загряване до 100 °C за максимум от 15 минути.

Максималната температура на изпитването се определя в зависимост от температурата, при която се извършва фазовият преход на полимера. При температурата на изпитването изпитваната проба не трябва да претърпява каквито и да е физични промени.

За съхранение при стайна температура продължителността на изпитването може да бъде намалена до 10 дни при 40 °C, ако съществуват научни доказателства, че миграцията на съответното вещество в полимера е достигнала равновесие при това условие на изпитване.

2.1.5. *Специфични условия за съчетания на продължителност и температура при контакта*

Ако материалът или предметът е предназначен за различни приложения, обхващащи различни съчетания на продължителност и температура при контакта, изпитването е ограничено до условията на изпитване, които са признати за най-тежките на базата на научни доказателства.

Ако материалът или предметът е предназначен за приложение в контакт с храни, при което последователно е подложен на съчетание от две или повече продължителности и температури, изпитването на миграцията се извършва при подлагане на изпитваната проба последователно на всички приложими най-тежки предвидими условия, които са подходящи за пробата, като се използва същата част от моделния разтвор.

2.1.6. *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 различна част от моделния разтвор. Неговото съответствие се проверява въз основа на съответствието на установената миграция в третото изпитване.

Ако обаче съществува убедително доказателство, че нивото на миграцията не се повишава във второто и третото изпитване, и ако границите на миграция не са надвишени в първото изпитване, не е необходимо допълнително изпитване.

Материалът или предметът трябва да отговаря на границата на специфична миграция още в първото изпитване за веществата, за които в приложение I, таблица 1, колона 8 или таблица 2, колона 3 границата на специфична миграция е определена като „Да не се установява“, и за невключени вещества, използвани зад функционална бариера от пластмаси, обхванати от правилата по член 13, параграф 2, буква б), които не трябва да мигрират в установими количества.

2.1.7. *Анализ на мигриращите вещества*

В края на предписаната продължителност на контакта специфичната миграция се анализира в храната или моделния разтвор, като се използва аналитичен метод в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

▼B

2.1.8. *Проверка на съответствието чрез остатъчното съдържание спрямо повърхността в контакт с храната (КМП)*

За веществата, които са нестабилни в моделен разтвор или храна, или за които няма на разположение подходящ аналитичен метод, в приложение I е отбелязано, че проверката на съответствието се извършва чрез проверка на остатъчното съдържание на 6 dm^2 от контактната повърхност. За материали и предмети между 500 ml и 10 l се прилага реалната контактна повърхност. За материали и предмети под 500 ml и над 10 l, както и за предмети, за които е невъзможно да се изчисли реалната контактна повърхност, контактната повърхност се приема за 6 dm^2 на kg храна.

2.2. **Скринингови методи**

С цел скрининга дали даден материал или предмет съответства на границите на миграция може да се прилага всеки от следните методи, които се считат за по-стриктни от метода за проверка, описан в раздел 2.1.

2.2.1. *Заместване на специфичната миграция с общата миграция*

С цел скрининг на специфичната миграция на нелетливи вещества може да се прилага определяне на обща миграция при условия на изпитване, които са най-малко толкова стриктни, колкото за специфична миграция.

2.2.2. *Остатъчно съдържание*

С цел скрининг на специфичната миграция възможността за миграция може да бъде изчислена въз основа на остатъчното съдържание на веществото в материала или предмета, като се предполага пълна миграция.

2.2.3. *Моделиране на миграцията*

С цел скрининг на специфичната миграция възможността за миграция може да бъде изчислена въз основа на остатъчното съдържание на веществото в материала или предмета, като се прилагат всеобщо признати модели на разпространение, основаващи се на научни доказателства, които са създадени, за да се получават по-високи стойности за реалната миграция.

2.2.4. *Заместители на моделни разтвори*

С цел скрининг на специфичната миграция моделните разтвори могат да бъдат заменени от заместители на моделни разтвори, ако въз основа на научни доказателства заместителят на моделните разтвори отчита по-висока миграция в сравнение с регламентирания моделен разтвор.

ГЛАВА 3

Изпитване на общата миграция

Изпитването на общата миграция се провежда при стандартизираните условия на изпитване, описани в настоящата глава.

3.1. **Стандартизирани условия на изпитване**

Изпитването на общата миграция за материали и предмети, предназначени за контакт с храни при условията, описани в колона 3 на таблица 3, се извършва с продължителност и при температура, посочени в колона 2. За OM5 изпитването може да бъде проведено или за 2 часа при 100 °C (моделен разтвор D2), или при понижаваща се температура (моделен разтвор A, B, C, D1), или за 1 час при 121 ° C. Моделният разтвор се избира в съответствие с приложение III.

▼B

Ако бъде установено, че провеждането на изпитванията при условията на контакт, определени в таблица 3, предизвиква физични или други промени в изпитваната проба, които не възникват при най-лошите предвидими условия на употреба на изследвания материал или предмет, изпитванията на миграцията се провеждат при най-лошите предвидими условия на употреба, в които тези физични или други промени не възникват.

Таблица 3:

Стандартизирани условия на изпитване

Колона 1	Колона 2	Колона 3
Номер на изпитването	Продължителност на контакта в дни [д] или часове [ч] при температура при контакта в [°C]	Предвидени условия на контакт с храни
OM1	10 д при 20 °C	Всеки контакт с храни в замразено и охладено състояние.
OM2	10 д при 40 °C	Всяко дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура, включително загряване до 70 °C за най-много 2 часа или загряване до 100 °C за максимум от 15 минути.
OM3	2 ч при 70 °C	Всички условия на контакт, които включват загряване до 70 °C за най-много 2 часа или до 100 °C за максимум от 15 минути, които не са последвани от дългосрочно съхранение при стайна температура или в охладено състояние.
OM4	1 ч при 100 °C	Приложения с висока температура за всички моделни разтвори 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	Всички условия на контакт с храни с моделни разтвори A, B или C при температура, която надвишава 40 °C.
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 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 OM1, OM2, OM3, OM4 и OM5. То пресъздава най-лошите условия за моделни разтвори A, B и C в контакт с полимери, различни от полиолефините.

▼B

Изпитване OM5 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за 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 OM1 и OM3.

3.2. **Заместващо изпитване за OM7 с моделен разтвор D2**

В случай че технически НЕ е възможно да се проведе OM7 с моделен разтвор D2, изпитването може да бъде заместено с изпитване OM8 или OM9. Условията и за двете изпитвания, описани при съответното изпитване, се извършват с нова проба за изпитване.

Номер на изпитването	Условия на изпитването	Предвидени условия на контакт с храни	Обхваща предвидените условия на контакт с храни, описани в
OM8	Моделен разтвор E за 2 часа при 175 °C и моделен разтвор D2 за 2 часа при 100 °C	Само приложения с висока температура	OM1, OM3, OM4, OM5 и OM6
OM9	Моделен разтвор E за 2 часа при 175 °C и моделен разтвор D2 за 10 дни при 40 °C	Приложения с висока температура, включително дългосрочно съхранение при стайна температура	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 и OM6

3.3. **Предмети за многократна употреба**

Когато даден материал или предмет е предназначен за многократен контакт с храни, изпитването на миграцията се извършва три пъти върху същата проба, като всеки път се използва друга проба от моделния разтвор.

Неговото съответствие се проверява въз основа на нивото на миграцията, установено в третото изпитване. Въпреки това, ако съществува убедително доказателство, че нивото на миграцията не се повишава във второто и третото изпитване, и ако границата на обща миграция не е надвишена в първото изпитване, не е необходимо допълнително изпитване.

3.4. **Скринингови методи**

С цел скрининга дали даден материал или предмет отговаря на границите на миграция може да се прилага всеки от следните методи, които се считат за по-стриктни от метода на проверка, описан в раздели 3.1 и 3.2.

3.4.1. *Остатъчно съдържание*

С цел скрининг на общата миграция възможността за миграция може да бъде изчислена въз основа на остатъчното съдържание на вещества, които могат да мигрират, определени при пълно екстрахиране на материала или предмета.

▼B

3.4.2. *Заместители на моделни разтвори*

С цел скрининг на общата миграция моделните разтвори могат да бъдат заменени, ако въз основа на научни доказателства при заместителите на моделните разтвори се отчита по-висока миграция в сравнение с регламентираните моделни разтвори.

ГЛАВА 4

Фактори на корекция, прилагани при сравняване на резултатите от изпитванията на миграцията с границите на миграция

4.1. **Корекция на специфичната миграция в храни, съдържащи повече от 20 % мазнини, с фактор за редуциране на мазнини (ФРМ)**

За липофилните вещества, за които в приложение I е отбелязано в колона 7, че ФРМ е приложим, специфичната миграция може да бъде коригирана с ФРМ. ФРМ се определя в съответствие с формулата ФРМ = (g мазнини в храна/kg храна)/200 = (% мазнини × 5)/100.

ФРМ се прилага съгласно следните правила.

Резултатите от изпитването на миграцията се делят на ФРМ преди сравняване с границите на миграция.

Корекцията с ФРМ не е приложима в следните случаи:

а) когато материалът или предметът влиза в контакт или е предвиден да влезе в контакт с храна, предназначена за кърмачета и малки деца по смисъла на директиви 2006/141/ЕО и 2006/125/ЕО;

б) за материали и предмети, за които не е възможно да се оцени взаимодействието между повърхността и количеството храна в контакт с нея, например поради тяхната форма или употреба, и миграцията се изчислява, като се използва обичайният фактор на преобразуване повърхност/обем от 6 dm^2/kg.

Прилагането на ФРМ не трябва да води до специфична миграция, която надвишава границата на обща миграция.

4.2. **Корекция на миграцията в моделен разтвор D2**

За категориите храни, за които в подколона D2 от колона 3 на таблица 2 от приложение III знакът „X“ е последван от цифра, резултатът от изпитването на миграцията в моделен разтвор D2 се разделя на тази цифра.

Резултатите от изпитването на миграцията се разделят на фактора на корекция преди сравняване с границите на миграция.

Корекцията не е приложима за специфичната миграция за веществата, включени в списъка на Съюза в приложение I, за които за границата на специфична миграция в колона 8 е отбелязано „Да не се установява“, и за невключени вещества, използвани зад функционална бариера от пластмаси, обхванати от правилата по член 13, параграф 2, буква б), които не трябва да мигрират в установими количества.

4.3. **Комбиниране от факторите на корекция, посочени в 4.1 и 4.2**

Факторите на корекция, описани в 4.1 и 4.2, могат да бъдат комбинирани за миграцията на веществата, за които ФРМ е приложим, когато изпитването се извършва в моделен разтвор D2, чрез умножаване на двата фактора. Максималният приложен фактор не трябва да надвишава 5.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Таблици на съответствието

Директива 2002/72/ЕО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1
Член 1, параграфи 2, 3 и 4	Член 2
Член 1a	Член 3
Член 3, параграф 1, член 4, параграф 1 и член 5	Член 5
Член 4, параграф 2, член 4a, параграфи 1 и 4, член 4г, приложение II (2) и (3) и приложение III (2) и (3)	Член 6
Член 4a, параграфи 3 и 6	Член 7
Приложение II (4) и приложение III (4)	Член 8
Член 3, параграф 1 и член 4, параграф 1	Член 9
Член 6	Член 10
Член 5a, параграф 1 и приложение I (8)	Член 11
Член 2	Член 12
Член 7a	Член 13
Член 9, параграфи 1 и 2	Член 15
Член 9, параграф 3	Член 16
Член 7 и приложение I (5a)	Член 17
Член 8	Член 18
Приложение II (3) и приложение III (3)	Член 19
Приложение I, приложение II, приложение IV, приложение IVa, приложение V, част Б и приложение VI	Приложение I
Приложение II (2), приложение III (2) и приложение V, част A	Приложение II
Член 8, параграф 5 и приложение VIa	Приложение IV
Приложение I	Приложение V

Директива 93/8/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1	Член 11
Член 1	Член 12
Член 1	Член 18
Приложение	Приложение III
Приложение	Приложение V

Директива 97/48/ЕО	Настоящият регламент
Приложение	Приложение III
Приложение	Приложение V