РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1416 НА КОМИСИЯТА

от 24 август 2016 година

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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ([1]), и по-специално член 5, параграф 1, букви а), в), г), д), з), и) и й), член 11, параграф 3 и член 12, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ([2]) („Регламентът“) се определят специфични правила относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално в него се установява списък на Съюза, който може да се използва при производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

(2) Откакто е приет Регламентът, Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) е публикувал допълнителни доклади относно конкретните вещества, които могат да се използват в материалите, предназначени за контакт с храни, както и относно разрешената употреба на разрешените по-рано вещества. Освен това са открити някои грешки и нееднозначности в текста. За да се гарантира, че отразява най-новите констатации на Органа, и за да се премахнат съмненията относно правилното му приложение, Регламентът следва да бъде изменен и коригиран.

(3) Определението за „немазни храни“ в точка 16 на член 3 от Регламента се позовава на моделни разтвори, определени в едно от приложенията към посочения регламент. Тъй като определението се отнася до моделните разтвори, изброени в таблица 2 на приложение III, това позоваване следва да бъде коригирано.

(4) В Регламент (ЕС) № 10/2011 терминът „горещо пълнене“ се използва в контекста на определянето на ограничения в употребата на определени разрешени мономери в материали и предмети, предназначени за съдове за горещи храни. За да се поясни обхватът на подобни ограничения, е целесъобразно да се предвиди дефиниция на термина, в която се определят температурите, при които се прилагат такива ограничения.

(5) В член 6, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 10/2011 се установява дерогация относно използването на соли от определени метали, получени от разрешени киселини, феноли или алкохоли, дори тези соли да не са включени в списъка на Съюза на разрешените вещества. Тъй като заключението на Органа, върху което се основава дерогацията, не се отнася конкретно до определени категории соли, ([3]) уточнението в точка а) от член 6, параграф 3, че тя обхваща „двойните и киселите соли“, е излишно. Тъй като това уточнение може да се тълкува в подкрепа на тълкуване *a contrario*, съгласно което може да съществуват категории от соли, за които определението не се прилага, следва да се поясни, че дерогацията се прилага за всички соли на изброените метали, като уточнението трябва да се заличи.

(6) В член 11, параграф 2 от Регламента се определя обща граница на специфична миграция за всички вещества, за които няма определена такава. Липсата на съответно ограничение за конкретни вещества отразява виждането, че подобно уточнение не е било необходимо за целите на гарантиране съответствието с критериите за безопасност, определени в член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Тъй като вече е определено, че нивата на миграция от всички вещества трябва да бъдат в съответствие с общата граница на миграция, наличието на успоредна обща специфична такава не е необходимо и дава поводи за дублиране на изпитването на миграцията и разработването на методи за изпитване. С цел да се избегне налагането на ненужни затрудняващи задължения за изпитване, трябва да се заличи разпоредбата, с която се установяват общи специфични граници на миграция.

([1]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.
([2]) Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(10):1364.

(7) Съгласно член 13, параграф 3 и приложения I и II към Регламента съществуват определени вещества, за които трябва да е невъзможно откриването на никакви нива на миграция. Основанието за забраната е, че всякаква степен на миграция на тези вещества може да представлява риск за здравето. Тъй като наличието на дадено вещество може да се определи само при достигане на прага на откриване, липсата му също може да бъде определена само чрез този праг. Тъй като правилата за установяване и изразяване на прагове на откриване се повтарят в целия Регламент, целесъобразно е той да се опрости чрез заличаване на повторенията на тези правила и обединяването им в обща разпоредба.

(8) Тъй като границите на специфична миграция са изразени в mg/kg храна, същата мерна единица следва да се използва и за проверка на съответствието на капачки или приспособления за затваряне, като с последователния подход се избягва възможността за противоречиви резултати. Следователно е целесъобразно да се премахне възможността за изразяване на миграцията от капачки или приспособления за затваряне в mg/dm^2.

(9) Съгласно член 18, параграф 4 от Регламента съответствието на материали и предмети, които все още не са в контакт с храни, трябва да се проверява съгласно подробни правила, определени в раздел 3.1 на глава 3 от приложение V. Тъй като разпоредбите, определени в раздели 3.2, 3.3 и 3.4 от същата глава, може също да са от значение за проверката на съответствието, целесъобразно е член 18, параграф 4 да бъде изменен така, че да се позовава на глава 3 като цяло.

(10) В таблица 1 от приложение I към Регламента е поместен списъкът на Съюза на разрешените вещества, който съдържа препратка към моделен разтвор D. Тъй като в Регламента се разграничават моделни разтвори D1 и D2, препратката към моделен разтвор D следва да се замени с по-конкретни препратки към моделни разтвори D1 и D2 за всички вещества.

(11) Веществото силанизиран силициев диоксид (вещество за материал, предназначен за контакт с храни(МКХ) № 87) в момента е разрешено за употреба като добавка във всички пластмаси. В обхвата на МКХ № 87 попада и подкатегория на това вещество, силанизиран синтетичен аморфен силициев диоксид, който се произвежда чрез използване на първични частици в наноформа. Съгласно член 9, параграф 2 от Регламента, веществата в наноформа се използват единствено ако са изрично разрешени и посочени в спецификациите в приложение I. Като взе предвид наличната научна информация и липсата на миграция на първични наночастици от тази синтетична форма, Органът стигна до заключението, че силанизираният синтетичен аморфен силициев диоксид, произведен от първични частици в наноформа, не поражда опасения за безопасността, когато в готовия материал се съдържат само агрегати, по-големи от 100 nm, и по-големи агломерати ([1]). Следователно списъкът на Съюза следва да се измени с добавянето на спецификация на МКХ № 87, предназначен за контакт с храни, по отношение на формата, под която може да се използва в крайния продукт.

(12) Органът прие научно становище относно разширението на употребата на перфлуоровинилперфлуорометилов етер (MVE, МКХ № 391, предназначен за контакт с храни) ([2]). Съгласно становището веществото не представлява риск за безопасността, ако се използва като мономер за флуоро- и перфлуорополимери, предназначени за многократна употреба, когато съотношението на контакта е 1 dm^2 повърхност в контакт с не по-малко от 150 кг храна, като например уплътнения и приспособления за затваряне. Следователно е целесъобразно това приложение да се добави към спецификациите, определени във връзка с материал № 391, предназначен за контакт с храни.

(13) Разрешаването на веществото „смес от (35—45 тегл. %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан и (55—65 тегл. %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан“ (материал № 641, предназначен за контакт с храни) се посочва в колона 11 към бележка 10 от таблица 3 на приложение I към Регламента. Следователно съответствието се проверява чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността в контакт с храна (КМП), в случай на реакция с храна или моделен разтвор. Проверката на съответствието чрез КМП е целесъобразна само ако няма метод за изпитване на миграцията или е невъзможно той да се използва. Тъй като са налице подходящите методи за изпитване на миграцията и е определена границата на специфична миграция, възможността съответствието да се проверява чрез остатъчно съдържание следва да се заличи от вписването за това вещество в Регламента.

(14) В разрешението на веществото бис(метилбензилиден)сорбитол (материал № 752, предназначен за контакт с храни) в колона 3 са посочени четири номера на Службата за химични индекси (CAS). При отпечатването тези CAS номера са разделени неправилно. Следователно разрешаването на това вещество следва да бъде коригирано чрез правилното разделяне на CAS номерата.

(15) През 2007 г. Органът прие научно становище относно вещество за МКХ № 779, предназначен за контакт с храни ([3]). В становището си Органът отбелязва, че аналитичните методи за проверка на съответствието с границите на миграция са налице и са добре описани. Независимо от това, настоящото разрешение на това вещество се

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3712.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4171.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

позовава на бележка 1 към таблица 3 от приложение I към Регламента, която гласи, че проверката на съответствието ще се извършва чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП), до момента, когато ще има аналитичен метод. Проверка на съответствието на повърхността, която е в контакт с храни (КМП), е целесъобразна само ако няма метод за изпитване или е невъзможно той да се използва. Тъй като Органът смята, че аналитичните методи са налице и са добре описани, позоваването на бележка 1 следва да се заличи. Освен това в становището си Органът отбелязва, че съществува риск нивата на миграция при мазни храни да превишат разрешената граница на миграция, което не е посочено при настоящото разрешение. Поради това е целесъобразно да се впише препратка към бележка 2 към таблица 3 от приложение I към Регламента, така че да се гарантира, че като част от проверката на съответствието е включено отчитането на този риск.

(16) Понастоящем веществото с МКХ № 974 е включено в списъка на Съюза и може да се използва, при условие че миграцията на продукта от хидролиза 2,4-ди-*трет*-амилфенол (CAS номер 120-95-6) не превишава 0,05 mg/kg. Миграцията на МКХ № 974 е изразена като сумата от фосфитните и фосфатните форми и на продукта от хидролиза 4-т-амилфенол. Органът прие научно становище, според което границата на миграция, приложима към този продукт от хидролиза, може да се увеличи до 1 mg/kg храна, без това да представлява риск за здравето, при условие че миграцията от продукта се добавя към сумата от фосфитните и фосфатните форми и продукта от хидролиза 4-т-амилфенол, както и че за сумата от тези четири вещества се прилага съществуващата граница на специфична миграция от 5 mg/kg за материал № 974, предназначен за контакт с храни. Следователно спецификациите за материал № 974, предназначен за контакт с храни, следва да бъдат съответно изменени.

(17) Органът прие научно становище ([1]) относно използването на добавката 12-аминододеканова киселина, полимер с етен, 2,5-фурандион, α-хидро-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) и 1-пропен, МКХ № 871. Използването на тази добавка не застрашава човешкото здраве, когато се използва в полиолефини до ниво от 20 тегл. % при стайна или по-ниска температура, в контакт със сухи храни, представени с моделен разтвор E, и когато миграцията на частта с ниско молекулно тегло под 1 000 Da не превишава общо 50 μg/kg храна. Поради това е целесъобразно включването на тази добавка в списъка на Съюза и разрешаването на използването ѝ съгласно посочените спецификации.

(18) Органът прие научно становище относно ([2]) използването на изходното вещество фуран-2,5-дикарбоксилова киселина (материал № 1031, предназначен за контакт с храни). Когато се използва като мономер в производството на полимер полиетиленов фураноат (PEF), веществото не представлява риск за безопасността на потребителите, ако миграцията на самото вещество не превишава 5 mg/kg храна и ако миграцията на олигомерите, по-малки от 1 000 Da, не превишава 50 μg/kg храна. Поради това е целесъобразно включването на посоченото изходно вещество в списъка на Съюза и разрешаването на използването му съгласно определените граници на миграция.

(19) Органът отбеляза, че PEF със съдържание на вещество за МКХ № 1031 може да се използва безопасно в контакт с храни без съдържание на алкохол съгласно определените граници на миграция. Въпреки това, когато съответствието на подобна пластмаса се проверява с моделен разтвор D1, съгласно определенията на моделни разтвори в таблица 2 от приложение III, съществува риск от взаимодействие между посочения моделен разтвор и пластмасата. Тъй като взаимодействието не би могло да се получи при контакт с храни без съдържание на алкохол, за които е предназначен моделният разтвор, използването на моделен разтвор D1 за проверка на съответствието би довело до недействителни резултати в подобни случаи. Поради това, според Органа, при проверка на съответствието на това вещество с настоящия Регламент за храни без съдържание на алкохол, за които таблица 2 от приложение III определя моделен разтвор D1, следва да се използва моделен разтвор C. Следователно е целесъобразно да се добави бележка относно проверката на съответствието на веществото за МКХ № 1031, която да посочва, че при изпитване моделният разтвор D1 следва да бъде заменен с моделен разтвор C.

(20) Органът прие научно становище относно ([3]) използването на изходното вещество 1,7-октадиен (МКХ № 1034). Използването на това вещество не застрашава човешкото здраве, когато се използва като напречно свързан съмономер в производството на полиолефини за контакт с всякакви видове храни за дългосрочно съхранение на стайна температура, включително при горещо пълнене, и миграцията на веществото не превишава 0,05 mg/kg храна. Поради това е целесъобразно включването на тази добавка в списъка на Съюза и разрешаването на използването ѝ съгласно посочените спецификации.

(21) Органът прие научно становище ([4]) относно употребата на спомагателно вещество при производството на полимери амониева сол на перфлуоро{2-[(5-метокси-1,3-диоксолан-4-ил)окси] оцетна киселина}, (МКХ № 1045). Използването на това вещество не застрашава човешкото здраве, когато се използва като спомагателно вещество при производството на флуорополимери при температура най-малко 370 °C. Следователно веществото следва да се добави в списъка на Съюза, и използването му да се разреши в съответствие с посочените спецификации.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(11):3909.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3866.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(1):3979.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3718.

(22) Органът прие научно становище относно ([1]) използването на добавката етиленгликолдипалмитат (МКХ № 1048). Органът стигна до заключението, че използването на тази добавка не застрашава човешкото здраве, когато се произвежда с използване на прекурсор на мастни киселини, получен по традиционен начин от годни за ядене мазнини или масла, и миграцията на етиленгликол е ограничена чрез включването му в групата SML(T) за етиленгликол. Следователно тази добавка следва да бъде добавена в списъка на Съюза, при условие че съответства на посочените спецификации. По-специално тя следва да бъде добавена в групата, за която се прилага SML(T), като точка 2 от таблица 2 на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменена.

(23) Органът прие научно становище ([2]) относно използването на добавката наночастици от цинков оксид без покритие (МКХ № 1050) и наночастици от цинков оксид с покритие от [3-(метакрилокси)пропил]триметоксисилан (МКХ № 1046). Органът стигна до заключението, че в наноформа тези добавки не мигрират от полиолефините. В допълнително становище Органът разширява заключението си върху миграцията на частици цинков оксид към непластифицирани полимери ([3]). Поради това Органът заявява, че оценката му на безопасността разглежда миграцията на разтворим йонизиран цинк, за която следва да се спазва границата на специфична миграция за цинка, определена в приложение II към Регламента. За наночастиците от цинков оксид с покритие равнищата на миграция на [3-(метакрилокси) пропил]триметоксисилан следва да останат в рамките на границите на специфична миграция за това вещество, а именно 0,05 mg/kg. Поради това тези две добавки следва да се включат в списъка на Съюза.

(24) Органът прие научно становище относно ([4]) използването на добавката N,N′-бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)изофталамид (МКХ № 1051). Органът стигна до заключението, че използването на тази добавка не застрашава човешкото здраве, когато миграцията ѝ не превишава 5 mg/kg храна. Поради това тя следва да бъде включена в списъка на Съюза с граница на миграция от 5 mg/kg храна.

(25) Органът прие научно становище относно ([5]) използването на изходното вещество β3,β3,β9,β9-тетраметил-2,4,8,10-тетраоксаспиро[5.5]ундекан-3,9-диетанол („SPG“, МКХ № 1052). Органът стигна до заключението, че използването на това вещество не застрашава човешкото здраве, когато се използва като мономер при производството на полиестери, когато миграцията му не превишава 5 mg/kg храна, както и когато миграцията на олигомери, по-малки от 1 000 Da, не превишава 50 μg/kg храна (изразена като SPG). Следователно веществото следва да се включи в списъка на Съюза, заедно с използването му в съответствие с посочените спецификации.

(26) Съгласно настоящия Регламент разрешаването на вещества за МКХ № 871, 1031 и 1052, изисква миграцията на олигомерната част с ниско молекулно тегло под 1 000 Da да не превишава общо 50 μg/kg храна. Аналитичните методи за определяне на миграцията на тази олигомерна част са сложни. Компетентните органи не винаги разполагат с описание на тези методи. Без описание не е възможно компетентните органи да проверят съответствието на миграцията на олигомери от материала или предмета с границата на миграция на тези олигомери. Следователно търговските оператори, които пускат на пазара крайни продукти или материали, съдържащи това вещество, следва да предоставят описание на метода и калибрираща проба, ако методът го изисква.

(27) Органът прие научно становище относно ([6]) използването на добавката дипентаеритритолови хексаестери на наситени мастни киселини C16–18 (МКХ № 1053). Тъй като каквото и да е съдържание на низши естери (напр. пента-, тетра-) не представлява риск за безопасността, Органът стигна до заключението, че използването на дипентаеритритолови естери на наситени мастни киселини C16–18 не застрашава човешкото здраве, при условие че веществото се произвежда с употребата на прекурсор на мастни киселини, получен от годни за ядене мазнини или масла. Следователно добавката дипентаеритритолови естери на наситени мастни киселини C16-18 следва да бъде включена в списъка на Съюза, без да се ограничава до хексаестерите, при условие че прекурсорът на мастни киселини е получен от годни за ядене мазнини или масла.

(28) Органът прие научно становище ([7]) относно безопасността на алуминия от хранителен прием, с което се установява допустим седмичен прием от 1 mg алуминий на килограм телесно тегло. При прилагането на общоприетите допускания за експозиция на материали, предназначени за контакт с храни, границата на миграция следва да бъде определена на 8,6 mg/kg храна. Въпреки това в становището се отбелязва, че хранителната експозиция на значителна част от населението на Съюза вероятно надвишава тези равнища. Следователно е целесъобразно да се ограничи приносът на експозицията от материали, предназначени за контакт с храни, към общата експозиция, като към определената по обичайния начин граница на миграция се приложи коефициент на разпределение 10 %. Поради това граница на миграция за алуминий от 1 mg/kg храна се приема за подходяща за материали, предназначени за контакt с храни.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4019.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(4):4063.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(3):4408.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3867.
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3863.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4021.
([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 754, 1-34.

(29) Органът прие научно становище относно референтните стойности за хранителен прием на цинк ([1]). То потвърждава становището, изразено от Научния комитет по храните (SCF) през 2002 г. ([2]), в което определената приемлива горна граница на цинка е 25 mg на ден при възрастни. В приложение II към Регламент (ЕС) № 10/2011 границата на миграция за цинк е определена на 25 mg/kg храна. Предвид хранителната експозиция от други източници, която значително допринася за общата експозиция, и съгласно становището на Органа, в съчетание с настоящите граници на миграция горната граница може да бъде надвишена. Следователно, за да се намали приносът на материалите, предназначени за контакт с храни, към общата експозиция на цинк, и като се вземе предвид, че общата хранителна експозиция на цинк е в обхвата на горната граница, но като цяло е под нея, подходящо е да се използва коефициент на разпределение 20 % за експозицията от материали, предназначени за контакт с храни. Поради това е целесъобразно да се измени границата на миграция, определена в приложение II към Регламента, на 5 mg/kg храна.

(30) За определянето на моделен разтвор D2 е достатъчно едно определение на количеството на осапуняващия се материал в растителното масло, което трябва да се използва в този моделен разтвор. Следователно не са необходими повече спецификации и бележката под таблица 1 от приложение III към Регламента следва да се заличи.

(31) В регламента не се определят конкретни разпоредби за изпитване на миграцията при пресни небелени плодове и зеленчуци, тъй като за тях няма определен моделен разтвор. Поради това възможният риск за потребителите от мигриращи вещества, включително от вещества, които не трябва да се използват, остава неопределен. Ето защо за тези продукти в таблица 2 от приложение III към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да се определи моделен разтвор. Въпросните плодове и зеленчуци имат твърде различни свойства, но са сухи. За сухи храни е подходящ моделен разтвор Е, но при използването му може да се надцени контактната повърхност в зависимост от размера и формата на плодовете и зеленчуците. Освен това плодовете и зеленчуците могат да бъдат обелени преди консумация и така да се премахнат част от мигриралите вещества. Надценяването следва да се отчете чрез коефициент на корекция, а в точка 3 от приложение III към Регламента следва да се определи коригираща процедура.

(32) За белени и/или нарязани пресни зеленчуци е определен само моделен разтвор А. Тъй като тези зеленчуци могат да съдържат киселини, целесъобразно е моделен разтвор В да бъде определен също и за белени и/или нарязани зеленчуци. Следователно тази категория трябва да се добави в таблица 2 от приложение III към Регламента.

(33) Изпитването с няколко различни моделни разтвора не дава добавена стойност, ако е научно доказано, че даден моделен разтвор винаги води до най-високи резултати за миграцията на конкретно вещество или материал, и следователно този моделен разтвор може да се смята за най-неблагоприятен за подобно вещество или материал. Поради това в приложение III към Регламента следва да се включи обща дерогация, която да разрешава изпитването само с един моделен разтвор, в случай че съответно научно доказателство показва, че той е най-неблагоприятен.

(34) В точка 5 от приложение IV към Регламента се съдържа изискване за писмено потвърждение, че са спазени изискванията, определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004. Въпреки това повечето разпоредби, определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004, не могат да се прилагат пряко към пластмасови материали или предмети, или към вещества, използвани при производството им. Следователно позоваването на Регламент (ЕО) № 1935/2004 следва да бъде по-конкретно чрез добавянето на препратки към разпоредбите му, съответствието с които се изисква да бъде потвърдено.

(35) Вещества, които са открити в храни, които вече са били в контакт с материал или предмет, който е изпитван за съответствие, не произлизат непременно от този материал или предмет, а може да са с произход от други източници, включително други материали или предмети, предназначени за контакт с храни, с които храната е била в контакт преди това. Следователно количеството на веществото в храната, което не произлиза от изпитания материал или предмет, не следва да се взема предвид при определяне на съответствието с Регламента. Тази поправка следва да се прилага еднакво за всички вещества, за които Регламентът определя граница на специфична миграция или за които не е разрешена миграция. Макар че раздел 1.4 от глава 1 на приложение V към Регламента вече включва изискване за отчитане на замърсяването от други източници, от гледна точка на правната сигурност е целесъобразно да се поясни, че преди да се сравни резултатът от изпитването с границата на специфична миграция, резултатът от изпитване следва да бъде коригиран, като се вземе предвид замърсяването от други източници.

(36) Условията за изпитване на миграцията винаги трябва да са поне толкова стриктни, колкото реалните условия на употреба. Поради това следва да се измени вторият параграф от раздел 2.1.3 от глава 2 на приложение V към Регламента, с цел да се поясни, че условията за изпитване не могат да се приравняват към условия, които са по-малко стриктни от реалните условия на употреба.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3844.
([2]) SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

(37) Търговските оператори използват оборудване, което дава възможност за прецизен контрол на времевите и температурните условия, при които храните и оборудването, или, в случай че храната вече е пакетирана — нейната опаковка, са в контакт, като например по време на пастьоризиране и стерилизиране на храната. Подобно оборудване трябва винаги да се използва съгласно добрите производствени практики. Следователно при използване точно на най-лошите предвидими условия при обработка, приложими при подобно оборудване като условия за изпитване на миграцията, това изпитване ще бъде представително за действителната миграция и ще изключи възможните неблагоприятни ефекти за човешкото здраве. Стандартизираните условия на изпитване, определени в таблици 1 и 2 от приложение V, могат да доведат до значително надценяване на миграцията, като по този начин наложат необосновано висока тежест върху търговските оператори. Поради това е целесъобразно Регламентът да бъде изменен, за да се разреши използването на действителните условия на обработка с подобно оборудване като условия за изпитване на миграцията.

(38) На практика могат да възникнат определени най-лоши предвидими условия на употреба, при които не е технически възможно използването на моделен разтвор D2 за изпитване. Следва да се определят целесъобразни алтернативни моделни разтвори и правила за проверка на съответствието в тези условия.

(39) Заглавието и заглавията на колоните на таблици 1 и 2 от раздел 2.1.3, глава 2 от приложение V към Регламента не посочват ясно, че температурата на изпитване представлява температурата на моделния разтвор, използван при изпитването. Поради това тези таблици следва да бъдат преработени, за да се гарантира правилното прилагане на определените условия на изпитване.

(40) Избраната за изпитване температура над 175 °C не е представителна за всички предвидими условия, на които могат да бъдат изложени материали, предназначени за контакт с храни. Следователно към таблица 2 от раздел 2.1.3, глава 2 на приложение V към Регламента трябва да се добавят съответните правила за изпитване над 175 °C.

(41) В раздел 2.1.4 от приложение V към Регламента се определят условията за изпитване при време на контакт по-дълго от 30 дни. В тези условия е включена формула и са представени конкретни обстоятелства, като както формулата, така и конкретните обстоятелства могат да се използват за определяне на температура на изпитване в контекста на ускорено изпитване. Въпреки това в посочения раздел не се пояснява, че формулата следва да се прилага само когато не се прилагат стандартизираните условия за изпитване. В раздела също така не се посочват ясно условията на изпитване при съхранение в замразено състояние или когато предмет или материал е напълнен при условията на горещо пълнене. Поради това този раздел следва да се измени, за да се гарантира, че формулата се прилага само при условия, които не са определени от стандартните условия, както и да се изяснят условията на изпитване по отношение на горещо пълнене и замразено състояние.

(42) В раздел 2.1.6 от приложение V към Регламент (ЕС) № 10/2011 се определя, че при изпитването на материали за многократна употреба последните трябва да отговарят на границата на миграция още при първото изпитване за миграция на вещества, за които Регламентът определя специфичната миграция като неустановима. Въпреки това тук следва да се включат всички вещества, за които това се отнася, като следователно се включат и онези, които са определени в приложение II към Регламента. Поради това е целесъобразно да се заличи конкретната препратка от Регламента и да се поясни, че това правило се прилага за всички вещества, за които трябва да е невъзможно да се установи миграция.

(43) В случай че поведението по отношение на миграцията на материал или предмет е добре изяснено, за проверка на съответствието му с Регламента може да бъде достатъчно само едно изпитване. При условие че е документирана обосновка за подобна замяна въз основа на познато поведение на материала, серията от изпитвания за различни съчетания от продължителност и температура, използването на които при действителната употреба на материала или предмета може да бъде предвидено, може да бъде заменена от единично изпитване. Подобна замяна може да намали значително тежестта на изпитванията, без да се прави компромис с високата степен на опазване на човешкото здраве, чието постигане е цел на Регламента. Следователно е целесъобразно да се предостави възможност за прилагане на единично изпитване за проверка в подходящи условия.

(44) Таблица 3 от глава 3 на приложение V към Регламента понастоящем гласи, че стандартизираното условие за изпитване OM6 представлява най-лошите условия за моделни разтвори A, B и C. То обаче представлява също и най-лошите условия за моделен разтвор D1, като той също може да се използва при това изпитване. Поради това Регламентът следва да се измени така, че да включва позоваване на моделния разтвор D1 в този контекст.

(45) Съгласно текста, поместен под таблица 3 в раздел 3.1 от приложение V към Регламента, стандартизираното условие за изпитване OM7 представлява най-лошите условия за „мазни моделни разтвори“. То обаче представлява само най-лошите условия за моделен разтвор D2, а Регламентът следва да бъде съответно изменен.

(46) Невинаги е технически възможно да се изпита общата миграция с моделен разтвор D2. В раздел 3.2 от приложение V към Регламента се определя само заместващо изпитване при стандартизираното условие за изпитване OM7. Трябва обаче да се определят заместващи изпитвания също и за условията от OM1 до OM6, за да се позволи изпитване на общата миграция, когато не може да се използва моделен разтвор D2 при тези стандартизирани условия на изпитване. Следователно е целесъобразно в този раздел да се включат подходящи заместващи изпитвания.

(47) Невинаги е технически възможно да се изпита общата миграция на предмети за многократна употреба в маслена среда, като се използват три пъти едни и същи проби. Поради това следва да се определи алтернативен подход за изпитване.

(48) В Регламент (ЕС) № 10/2011 не се определя метод за проверка на съответствието с границата на общата миграция, определена в член 12 на Регламента. Въпреки това точността на определянето на съответствието на материалите или предметите с предварително определената граница зависи от наличието на подходящ метод за проверка. Следователно е целесъобразно да се включи позоваване на Регламент (ЕС) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), в който се определят правила за подбор на подходящи методи за проверка на съответствието.

(49) В Регламента не е ясно определено, дали прилагането на фактор за редуциране на мазнини (ФРМ) не следва да позволява специфичната миграция на единично вещество да превишава границата на общата миграция. Следователно е целесъобразно включването на подобна забрана в раздел 4.1 от глава 4, приложение V към Регламента.

(50) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.

(51) С цел намаляване на административната тежест и осигуряване на достатъчно време на търговските оператори да приведат практиките си в съответствие с настоящия Регламент, следва да се предвидят преходни мерки.

(52) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) точка 16 се заменя със следното:

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

б) точка 18 се заменя със следното:

„(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;“

в) добавя се нова точка 19:

„(19) „горещо пълнене“ означава пълнене на предмети с храна с температура, която не превишава 100 °C към момента на пълненето, след което храната се охлажда до 50 °C или по-ниска температура в рамките на 60 минути, или до 30 °C или по-ниска температура в рамките на 150 минути.“

([1]) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година 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 (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

2) В член 6, параграф 3 буква а) се заменя със следното:

„а) всички алуминиеви, амониеви, бариеви, калциеви, кобалтови, медни, железни, литиеви, магнезиеви, манганови, калиеви, натриеви и цинкови соли на разрешените киселини, феноли или алкохоли;“.

3) Член 11 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заличава;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Чрез дерогация от параграф 1 добавките, които са разрешени и 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 употребата им е разрешена като добавки в храните или като ароматични вещества; или

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

в) добавя се следният параграф 4:

„4. Когато е определено, че не е разрешена миграция на определено вещество, съответствието се установява чрез използването на подходящи методи за изпитване на миграцията, избрани съгласно член 11 от Регламент (ЕС) № 882/2004, които могат да потвърдят, че не е налице миграция над определената граница на откриване.

За целите на първото изречение, освен ако не са определени конкретни граници за откриване за конкретни вещества или групи от вещества, се прилага граница на откриване от 0,01 mg/kg.“

4) В член 13 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Съгласно член 11, параграф 4 веществата по параграф 2, буква б) не следва да мигрират в храни или моделни разтвори. Границата на откриване, определена във второто изречение на член 11, параграф 4, се прилага за групи вещества, в случай че са свързани в структурен и токсикологичен аспект, включително изомери или вещества с една и съща значима функционална група, или отделни вещества, които не са свързани, и следва да включва възможен начален трансфер.“

5) В член 17, параграф 3 буква а) се заменя със следното:

„а) mg/kg, като се използва действителното съдържание на контейнера, за който е предназначено приспособлението, 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;“.

6) Член 18 се изменя, както следва:

а) параграф 4 се заменя със следното:

„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, както е определено в приложение III, в съответствие с правилата, посочени в приложение V, глава 3.“;

б) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Преди сравняване на резултатите от изпитването на специфичната миграция и общата миграция с границите на миграция се прилагат факторите на корекция, определени в приложение III, точка 3 и приложение V, глава 4.“

7) Приложения I, II, III, IV и V се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Пластмасовите материали и предмети, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, преди да влезе в сила настоящият Регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 14 септември 2017 г. и могат да останат на пазара до изчерпване на количествата.

Член 3

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

Разпоредбите за граници на специфична миграция за алуминий и цинк, определени в точка 2, буква а) от приложението, и определенията на моделни разтвори в точка 3, буква в) от приложението се прилагат от 14 септември 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 август 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) Приложение I се изменя, както следва:

а) в точка 1 параграфът, който препраща към колона 8 от таблица 1, се заменя със следното:

„Колона 8 (ГСМ [mg/kg]): границата на специфична миграция, приложима за веществото. Изразява се в mg вещество на kg храна. Отбелязва се с „ND“ („да не се установява“), ако това вещество е едно от веществата, за които не е разрешена миграция, да се определи съгласно член 11, параграф 4.“;

б) в точка 1 се заличава последният параграф преди таблица 1;

в) в точка 1, колона 10 от таблица 1 във вписванията относно веществата заМКХ с номера: 72, 642, 672, 776, 782, 923 и 974, думата „трябва“ се заменя със „следва“;

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

i) в колона 10 в текстовете относно веществата за МКХ с номера: 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 и 884, предназначени за контакт с храни, думите „моделен разтвор D“ се заменят с думите „моделен разтвор D1 и/или D2“;

ii) текстовете относно веществата за МКХ с номера: 87, 391, 641, 752, 779 и 974, предназначени за контакт с храни, се заменят със следното:

„87.	86285		силанизиран силициев диоксид	да	не	не			За синтетичен аморфен силициев диоксид, силанизиран: първични частици от 1—100 nm, които са агрегирани до размер от 0,1—1 μm и могат да формират агломерати с размери в рамките на 0,3μm до mm.“	
„391.	22932	0001187-93-5	перфлуоровинил-перфлуорометилов етер	не	да	не	0,05		Да се използва само във: — противозалепващи покрития; — флуоро- и перфлуорополимери, предназначени за многократна употреба, когато съотношението на контакта е 1 dm^2 повърхност в контакт с не помалко от 150 кг храна.“	
„641.	22331	0025513-64-8	смес от (35—45 тегл. %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан и (55—65 тегл. %) 1,6-диамино-2,4,4-триметилхексан	не	да	не	0,05“			

„752.	39890	0087826-41-3 0069158-41- 4 0054686-97-4 0081541-12-0	бис(метилбензилиден)сорбитол	да	не	не“				
„779.	39815	0182121-12-6	9,9-бис(метоксиметил)флуорен	да	не	да	0,05			(2)“
„974.	74050	939402-02-5	смес от 2,4-бис (1,1-диметилпропил)фенилови и 4-(1,1- диметилпропил)фенилови триестери на фосфористата киселина	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от фосфитните и фосфатните форми и на продукта от хидролизата 4-т-амилфенол и 2,4-ди-*трет*-амилфенол. Миграцията на 2,4-ди-*трет*-амилфенол не трябва да превишава 1 mg/kg храна.“	

iii) вмъкват се следните вписвания по пореден номер на веществото за МКХ:

„871.		0287916-86-3	12-аминододеканова киселина, полимер с етен, 2,5-фурандион, α-хидро-ω-хидроксиполи (окси-1,2-етандиил) и 1-пропен	да	не	не			Да се използва само в полиолефини на нива до 20 тегл. %. Тези полиолефини се използват само в контакт с храни, за които в приложение III, таблица 2 се определя моделен разтвор E, на стайна или по-ниска температура, и когато миграцията на частта с ниско молекулно тегло под 1 000 Da не превишава общо 50 μg/kg храна.	(23)“
„1031.		3238-40-2	фуран-2,5-дикарбоксилова киселина	не	да	не	5		Да се използва само като мономер за производството на полиетиленов фураноат. Миграцията на частта с ниско молекулно тегло под 1 000 Da не следва да превишава общо 50 μg/kg храна (изразена във фуран-2,5-дикарбоксилова киселина).“	(22) (23)
„1034		3710-30-3	1,7-октадиен	не	да	не	0,05		Да се използва само като напречно свързан съмономер в производството на полиолефини за контакт с всякакви видове храни за дългосрочно съхранение на стайна температура, включително при горещо пълнене.“	

„1045		1190931-27-1	амониева сол на перфлуоро{2-[(5-метокси-1,3-диоксолан-4-ил) окси] оцетна киселина}	да	не	не			Да се използва само като спомагателно вещество при производството на флуорополимери при висока температура от най-малко 370 °C.	
1046.			наночастици от цинков оксид, с покритие от [3-(метакрилокси) пропил]триметоксисилан (МКХ № 788, предназначен за контакт с храни)	да	не	не			Да се използва само в непластифицирани полимери. Следва да се спазват ограниченията и спецификациите за МКХ № 788, предназначен за контакт с храни.	
1048		624-03-3	етиенгликолдипалмитат	да	не	не		(2)	Да се използва само когато се произвежда с използването на прекурсор на мастни киселини, получен от годни за ядене мазнини.	
1050			наночастици от цинков оксид, без покритие	да	не	не			Да се използва само в непластифицирани полимери.	
1051		42774-15-2	N,N′-бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)изофталамид	да	не	не	5			
1052		1455-42-1	β3,β3,β9,β9-тетраметил-2,4,8,10-тетраоксаспиро[5.5]ундекан-3,9-диетанол („SPG“)	не	да	не	5		Да се използва само като мономер за производството на полиестери. Миграцията на олигомери под 1 000 Da не следва да превишава общо 50 μg/kg храна (изразена SPG).	(22) (23)
1053			Смес от дипентаеритритолови естери на наситени мастни киселини C16–18	да	не	не			Да се използва само когато се произвежда с използването на прекурсор за мастни киселини, получен от годни за ядене мазнини.“	

д) в таблица 2, точка 2 вписването относно груповите ограничения № 2 се заменя със следното:

„2.	89 227 263 1048	30	Изразено като етиленгликол“

е) в точка 3, колона 2 от таблица 3 в текстовете на бележки 4 и 5, думата „трябва“ се заменя със „следва“;

ж) в таблица 3, точка 3 се добавят следните текстове:

„(22)	Когато се използва при контакт с храни без съдържание на алкохол, за които в приложение III, таблица 2 е определен моделен разтвор D1, за проверка на съответствието следва да се използва моделен разтвор C вместо моделен разтвор D1;
(23)	При пускане на пазара на краен материал или предмет, съдържащ това вещество, удостоверяващата документация, посочена в член 16, следва да съдържа добре описан метод за определяне дали миграцията на олигомерите съответства на ограниченията, определени в таблица 1, колона 10. Този метод следва да е подходящ за използване от компетентните органи при проверката на съответствието. В случай че е налице обществено достъпен подходящ метод, следва да се направи препратка към него. В случай че методът изисква проба за калибриране, на компетентния орган при поискване от негова страна следва да се предоставят достатъчно такива проби.“

2) Приложение II се изменя, както следва:

а) точка 1 се заменя със следното:

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

Алуминий = 1 mg/kg храна или моделен разтвор

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 = 5 mg/kg храна или моделен разтвор.“;

б) точка 2 се заменя със следното:

„2. Първичните ароматни амини, които не са изброени в приложение I, таблица 1, не следва да мигрират или по друг начин да се отделят от пластмасови материали и предмети в храни или моделни разтвори, съгласно член 11, параграф 4. Границата на откриване, посочена във второто изречение на член 11, параграф 4, се прилага за сумата от отделените първични ароматни амини.“

3) Приложение III се изменя, както следва:

а) таблица 1 „Списък на моделните разтвори“ се заменя изцяло, както следва:

„Таблица 1

Списък на моделните разтвори

Моделен разтвор	Съкращение
Етанол 10 % (v/v)	Моделен разтвор A
Оцетна киселина 3 % (w/v)	Моделен разтвор B

Моделен разтвор	Съкращение
Етанол 20 % (v/v)	Моделен разтвор C
Етанол 50 % (v/v)	Моделен разтвор D1
Всяко растително масло със съдържание на по-малко от 1 % неосапуняващо се вещество	Моделен разтвор D2
Поли(2,6-дифенил-р-фениленоксид), размер на частиците 60—80 меша, размер на порите 200 nm	Моделен разтвор E“

б) точка 3, без таблица 2, се заменя със следното:

„3. **Специфично определяне на моделни 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.

За изпитването на миграция от материали и предмети, предназначени за контакт с храни, неизброени в таблица 2 по-долу, или за комбинация от храни, за изпитване на специфичната миграция следва да се използва общият моделен разтвор по точка 2, а за изпитване на общата миграция следва да се прилага моделният разтвор, определен в 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 (Моделни 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 или E знакът „X“ е последван от наклонена черта и цифра, резултатът от изпитването на миграцията се коригира, като се раздели резултатът на тази цифра. Коригираният резултат от изпитването следва да се сравни с границата на миграция, за да се установи съответствието. Резултатите от изпитванията на вещества, които не следва да мигрират в откриваеми количества, не се коригират по този начин.

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, че няма „контакт с мазнини“ с пластмасовия материал, предназначен за контакт с храни.“;

в) таблица 2 се изменя, както следва:

i) вписванията с поредни номера 04.01 и 04.04 се заменят със следното:

„04.0-1.	Плодове, пресни или охладени:						
	А. небелени и ненарязани						X/10“
	Б. белени и/или нарязани	X	X (*)				
„04.0-4.	Зеленчуци, пресни или охладени:						
	А. небелени и ненарязани						X/10“
	Б. белени и/или нарязани	X	X (*)				

ii) вписването с пореден номер 04.05 се заменя със следното:

„04.0-5.	Преработени зеленчуци:						X“
	А. Изсушени или дехидратирани зеленчуци, цели, нарязани или под формата на брашно или прах						
	Б. (не е актуален)						
	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		

г) добавя се следната точка 5:

„5. **Обща дерогация към определенията за моделни разтвори**

С дерогацията от определенията за моделни разтвори по точки 2—4 от настоящото приложение, когато се изисква изпитване с няколко моделни разтвора, е достатъчен един моделен разтвор, ако въз основа на доказателства, получени при признати научни методи, той се е проявил като най-тежък за конкретен материал или предмет, изпитван при съответните времеви и температурни условия, избрани в съответствие с глави 2 и 3 от приложение V.

Научната основа, съгласно която се използва настоящата дерогация, в подобни случаи следва да представлява част от документацията по член 16 от настоящия Регламент.“

4) В приложение IV точка 5 се заменя със следното:

„(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 член 3, член 11, параграф 5, член 15 и 17 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;“.

5) Приложение V се изменя, както следва:

а) раздел 1.4 от глава 1 се заменя със следното:

„1.4. **Отчитане на вещества с произход от други източници**

В случай че са налице доказателства във връзка с хранителната проба, че дадено вещество частично или изцяло произлиза от източник или източници, различни от материала или предмета, за който се провежда изпитването, резултатите от него следва да се коригират за количеството на това вещество от друг източник или източници, преди резултатите от изпитването да се сравнят с приложимата граница на специфична миграция.“;

б) в раздел 2.1.3 от глава 2 текстът преди таблица 1 се заменя изцяло със следното:

„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.

Чрез дерогация относно условията, определени в таблица 1 и таблица 2, се прилагат следните правила:

i) 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 не възникват тези физични или други промени;

ii) ако при използването си по предназначение материалът или предметът е подложен само на прецизно контролирани условия по отношение на времето и температурата в оборудването за преработка на храни, като част от пакетирането на храните или във връзка със самото оборудване, изпитването може да се извърши чрез използването на най-лошите прогнозни условия за контакт, които могат да възникнат при преработката на храната в оборудването;

iii) ако материалът или предметът е предназначен за употреба само за горещо пълнене, следва да се извърши само изпитване в рамките на 2 часа при температура от 70 °C. Въпреки това, ако материалът е предназначен за използване също така за съхранение при стайна или по-ниска температура, условията за изпитване, определени в таблици 1 и 2 от настоящия раздел или раздел 2.1.4 от настоящата глава, се прилагат в зависимост от продължителността на съхранението.

Ако условията за изпитване, които представят най-лошите прогнозни условия при употребата по предназначение на материала или предмета, не са технически приложими за моделен разтвор D2, изпитванията на миграцията следва да се извършват с използването на етанол 95 % и изооктан. Освен това изпитването за миграция следва да се извърши с използването на моделен разтвор E, ако температурата при най-лошите прогнозни условия на употреба по предназначение надвишава 100 °C. Изпитването, което дава най-висока специфична миграция, следва да се използва за установяване на съответствие с настоящия Регламент.“;

в) в таблица 1 заглавието на таблицата се заменя със следния текст:

„Избор на време на изпитване“;

г) в таблица 1 заглавието на колона 2 се заменя със следния текст:

„Избрано време за изпитване“;

д) таблица 2 се заменя със следното:

„Таблица 2

Избор на температура на изпитване

Най-лоша прогнозна температура при контакт	Температура при контакт, избрана при изпитването
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C

Най-лоша прогнозна температура при контакт	Температура при контакт, избрана при изпитването
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 (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) 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 при четири пъти по-голяма продължителност от определената в съответствие с условията в таблица 1.“;

е) раздел 2.1.4 от глава 2 се заменя със следното:

„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 (дългосрочен), при стайна или по-ниска температура, пробата се изпитва в условия на ускорено изпитване при по-висока температура за най-много 10 дни при 60 °C (*).

а) Изпитването за 10 дни при 20 °C обхваща всяка продължителност на съхранение в замразено състояние. Изпитването може да включва замразяване и размразяване, ако инструкциите на етикета или други инструкции гарантират, че не са превишени 20 °C и общото време на температура над – 15 °C не надвишава общо 1 ден по време на прогнозната употреба по предназначение на материала или предмета.

б) Изпитването в продължение на 10 дни при температура от 40 °C следва да обхване всички времена на съхранение в охладено или замразено състояние, включително условията на горещо пълнене и/или загряване до 70 °C ≤ T ≤ 100 °C за максимум t = 120/2^((T – 70)/10) минути.

в) Изпитването в продължение на 10 дни при температура от 50 °C следва да обхване всички времена на съхранение до 6 месеца на стайна температура, включително условията на горещо пълнене при и/или загряване до 70 °C ≤ T ≤ 100 °C за максимум t = 120/2^((T – 70)/10) минути.

г) Изпитването в продължение на 10 дни при температура от 60 °C следва да обхване съхранението в продължение над 6 месеца на стайна или по-ниска температура, включително условията на горещо пълнене и/или загряване до 70 °C ≤ T ≤ 100 °C за максимум t = 120/2^((T – 70)/10) минути.

д) За съхранение при стайна температура изпитването могат да бъде съкратено до 10 дни при 40 °C, ако с помощта на научни доказателства е показвано, че при това условие на изпитване миграцията на съответното вещество в полимера е достигнала равновесие.

е) За най-лошите предвидими условия на употреба по предназначение, които не са обхванати от условията на изпитване, определени в точки а)—д), продължителността на изпитването и температурата следва да бъдат определени въз основа на следната формула:

t2 = t1 * Exp (9 627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 е продължителността на контакта

t2 е продължителността на изпитването

T1 е температурата на контакта в kelvin. За съхранение при стайна температура тя е определена на 298 K (25 °C). За охладено състояние тя е определена на 278K (5 °C). За замразено състояние тя е определена на 258 K (– 15 °C).

T2 е температурата на изпитването в kelvin.

(*) При изпитване при подобни условия на ускорено изпитване пробата не трябва да търпи физически или други промени в сравнение с реалните условия на употреба, включително фазов преход на материала.“;

ж) първият параграф от раздел 2.1.5 от глава 2 се заменя със следното:

„Ако материалът или предметът е предназначен за различни приложения, обхващащи различни съчетания на продължителност и температура на контакта, изпитването следва да бъде ограничено до условията на изпитване, които са признати за най-тежки на базата на научни доказателства.“;

з) в раздел 2.1.6 от глава 2 третият параграф се заменя със следното:

„Материалът или предметът следва да отговаря на границата на специфична миграция още в първото изпитване за вещества, чиито миграция или отделяне в откриваеми количества са забранени по член 11, параграф 4.“;

и) първият параграф от раздел 2.2 от глава 2 се заменя със следното:

„С цел скрининг дали даден материал или предмет съответства на границите на миграция, може да се прилага всеки от следните методи, които се считат за поне толкова стриктни, колкото е методът за проверка, описан в раздел 2.1.“;

й) раздел 2.2.3 от глава 2 се заменя със следното:

„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 по начин, който никога да не допуска занижена оценка на стойностите на реалната миграция.“;

к) раздел 2.2.4 от глава 2 се заменя със следното:

„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 при използването на заместителите на моделните разтвори се отчита миграция, която е поне толкова висока, колкото би била постигнатата чрез използване на моделни разтвори, посочени в раздел 2.1.2“;

л) в глава 2, раздел 2.2, се добавя следният параграф 2.2.5:

„2.2.5. *Единично изпитване за последователни комбинации от време и температура*

Ако материалът или предметът е предназначен за приложение с контакт с храни и последователно е подложен на съчетание от две или повече продължителности и температури, времето на единично изпитване на миграция при контакт може да се определи въз основа на изпитването при най-високата температура при контакт по раздели 2.1.3 и/или 2.1.4 чрез използване на уравнението, посочено в точка е) от раздел 2.1.4. Разсъжденията, с които се обосновава, че така опеделеното единично изпитване е поне толкова стриктно, колкото е съчетанието от време и температура, следва да се документират в удостоверяващата документация, предвидена по член 16.“;

м) таблица 3 от глава 3 се заменя със следното:

„Таблица 3

Стандартизирани условия за изпитване на общата миграция

Колона 1	Колона 2	Колона 3
Номер на изпитването	Продължителност на контакта в дни [д] или часове [ч] при температура при контакта в [°C] при изпитване	Предвидени условия на контакт с храни
OM1	10 д при 20 °C	Всеки контакт с храни в замразено и охладено състояние.
OM2	10 д при 40 °C	Дългосрочно съхранение на стайна или по-ниска температура, включително при опаковане при горещо пълнене и/или загряване до температура T, където 70 °C ≤ T ≤ 100 °C за максимум t = 120/2^((T – 70)/10) минути.
OM3	2 ч при 70 °C	Условия на контакт с храни, които включват горещо пълнене и/или загряване при температура T, където 70 °C ≤ T ≤ 100 °C за максимум t = 120/2^((T – 70)/10) минути, които не са последвани от продължително съхранение при стайна температура или в охладено състояние.
OM4	1 ч при 100 °C	Приложения с висока температура за всички храни при температура до 100 °C.
OM5	2 ч при 100 °C или понижаваща се температура или като друг вариант — 1 ч при 121 °C	Приложения с висока температура до 121 °C.
OM6	4 ч при 100 °C или понижаваща се температура	Условия на контакт с храни при температура над 40 °C и с храни, за които точка 4 от приложение III определя моделни разтвори A, B, C или D1.
OM7	2 ч при 175 °C	Приложения с висока температура с мазни храни, превишаващи условията на OM5.“

н) в раздел 3.1 от глава 3 текстът под таблица 3 се заменя изцяло със следното:

„Изпитване OM7 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за OM1, OM2, OM3, OM4 и OM5. То пресъздава най-лошите условия за моделен разтвор D2 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 раздел 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, C и D1 в контакт с полимери, различни от полиолефините.

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.“;

о) раздел 3.2 от глава 3 се заменя със следното:

„3.2. **Заместващи изпитвания за изпитвания с моделен разтвор D2**

В случай че не е технически възможно да се извършат едно или повече изпитвания OM1—OM6 с моделен разтвор D2, изпитванията на миграцията следва да се извършват с използването на етанол 95 % и изооктан. Освен това следва да се извърши изпитване за миграция с използването на моделен разтвор E, ако температурата при най-лошите предвидими условия на употреба надвишава 100 °C. Изпитването, което дава най-висока специфична миграция, следва да се използва за установяване на съответствие с настоящия Регламент.

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, според целесъобразността, с оглед на предвидената или предвидимата употреба. Двете изпитвания включват две условия, за всяко от което се използва отделна проба. Условието на изпитване, което дава най-висока специфична миграция, следва да се използва за установяване на съответствие с настоящия Регламент.

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 на 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“

п) раздел 3.3 от глава 3 се заменя със следното:

„3.3. **Проверка на съответствието**

3.3.1. *Предмети и материали за еднократна употреба*

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

3.3.2. *Предмети и материали за многократна употреба*

Приложимото изпитване на общата миграция се провежда три пъти върху една и съща проба, като всеки път се използва друга част от моделния разтвор. Миграцията се определя, като се използва аналитичен метод в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004. Общата миграция във второто изпитване следва да бъде по-ниска отколкото при първото, а общата миграция при третото изпитване следва да бъде по-ниска от тази при второто. Съответствието с границата на общата миграция се проверява въз основа на общото ниво на миграцията, установено в третото изпитване.

В случай че не е технически възможно изпитването на една и съща проба три пъти, като например при изпитване с масло, изпитването на общата миграция може да се извърши с различни проби за три различни периода от време с продължителност един, два и три пъти приложимото време за изпитване на контакта. Разликата между резултатите от третото и второто изпитване следва да се разглежда като представяща общата миграция. Съответствието се проверява въз основа на тази разлика, която не трябва да надвишава границата на обща миграция. Освен това тя не следва да бъде по-висока от първия резултат и разликата между втория и третия резултат от изпитванията.

Чрез дерогация от първия параграф, ако въз основа на научни доказателства се установи, че при изпитван материал или предмет общата миграция не се увеличава при второто и третото изпитване, и ако границата на общата миграция не е надвишена при първото изпитване, достатъчно е само то.“;

р) първият параграф на раздел 3.4 от глава 3 се заменя със следното: „С цел скрининг дали даден материал или предмет отговаря на границите на миграция, може да се прилага всеки от следните методи, които се смятат поне за толкова стриктни, колкото е методът на проверка, описан в раздели 3.1 и 3.2.“;

с) раздел 3.4.2 от глава 3 се заменя със следното:

„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 със заместителите на моделните разтвори се отчита миграция, която е поне толкова висока, колкото би била постигната чрез използване на моделните разтвори, определени в приложение III.“;

т) в раздел 4.1 от глава 4 петият параграф се заменя със следното:

„Специфичната миграция при храните или моделните разтвори не следва да надвишава 60 mg/kg преди прилагането на ФРМ.“;

у) в раздел 4.1, глава 4 се добавя следният параграф:

„При извършване на изпитване с моделен разтвор D2 или E и когато резултатите от изпитването са коригирани чрез прилагането на фактор на корекция, определен в таблица 2 на приложение III, тази корекция може да се приложи в комбинация с ФРМ, като двата фактора се умножат. Комбинираният фактор на корекция не следва да превишава 5, освен ако факторът на корекция, определен в таблица 2 от приложение III, превишава 5.“;

ф) заличават се раздели 4.2 и 4.3 от глава 4.