



Наредба № 2 от 23 януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

НАРЕДБА № 2 от 23 януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. специфичните изисквания към материалите и предметите, включително активните и интелигентните материали и предмети от пластмаси и предназначени за контакт с храни, наричани по-нататък "материали и предмети";
2. списъците на разрешените вещества за производството на материалите и предметите от пластмаси;
3. чистотата на субстанциите и специфичните условия за използването им;
4. допустимите нива на миграция на нискомолекулни вещества от материалите и предметите във или върху храните, с които те влизат в контакт;
5. правилата за извършване на контрол върху материалите и предметите, както и на субстанциите, от които са направени;
6. начинът за етикетиране и обозначаване на материалите и предметите, както и необходимата информация, която трябва да ги съпровожда при предлагане на пазара;
7. редът за извършване на официален контрол върху материалите и предметите.

Чл. 2. (1) Изискванията по наредбата се прилагат към следните материали и предмети от пластмаси, които в своя завършен вид са предназначени да бъдат в контакт или са в контакт с храни и са предназначени за тази цел:

1. материали и предмети, както и части от тях, които са съставени единствено от пластмаси;
2. многослойни материали и предмети от пластмаси;
3. слоеве или покрития от пластмаси, които образуват уплътнения в капачки и заедно се състоят от два или повече слоя от разнороден материал.

(2) В многослоен материал или предмет съдържанието на всеки слой пластмаса трябва да е в съответствие с изискванията на наредбата.

(3) С изключение на хипотезата по ал. 1, т. 3, наредбата не се прилага към материали и предмети, съставени от два или повече слоя, един или повече от които не се състои/ят единствено от пластмаси, дори когато слоят, предназначен да влезе в контакт с храни, се състои от пластмаса.

Чл. 3. Наредбата не се прилага към материалите и предметите, посочени в букви "а", "б" и "в" на чл. 1, параграф 3 на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004).

Раздел II

Разрешени субстанции за производство на материали и предмети от пластмаси

Чл. 4. (1) Само мономерите и другите изходни вещества, посочени в приложение № 1, част I, могат да бъдат използвани при производството на материали и предмети от пластмаси.

(2) Списъците по приложение № 1 не включват мономери и други изходни вещества, използвани единствено за производството на:

1. покрития от каучукоподобни или полимерни продукти в течна, прахообразна или дисперсна форма, като лакове, бои и други подобни;
2. епоксидни смоли;
3. лепила и ускорители на залепването;
4. печатарски мастила.

Чл. 5. (1) Добавките, които могат да бъдат използвани за производството на материали и предмети от пластмаси, са посочени в приложение № 2.

(2) Списъците по приложение № 2 не включват:

1. добавки, използвани единствено при производството на:
 - а) повърхностни покрития, получени от каучукоподобни или полимерни продукти в течна, прахообразна или дисперсна форма, като лакове, бои и други подобни;
 - б) епоксидни смоли;
 - в) лепила и ускорители на залепването;
 - г) печатарски мастила;
2. оцветители;
3. разтворители.

Чл. 6. (1) Мономерите, другите изходни вещества и добавките по чл. 4 и 5 трябва:

1. да са с добро техническо качество по отношение на критериите за чистота, посочени в спецификациите им;
2. да са използвани в съответствие с нормите за граници на миграция и ограниченията, посочени в приложения № 1 и 2, и/или спецификациите, посочени в приложение № 3.

(2) Значението на използваните съкращения и бележки в колона 5 на таблиците на приложения № 1 и 2 са посочени в приложение № 4.

Чл. 7. Използването на добавки при производството на слоеве или покрития от пластмаси, които образуват уплътнения в капачки по чл. 2, ал. 1, т. 3, се допуска при следните условия:

1. добавките, посочени в списъците по приложение № 2, се използват в съответствие с нормите за граници на миграция и/или спецификациите, посочени в същото приложение;
2. добавките, които не са посочени в списъците по приложение № 2, могат да се използват, при условие че са били разрешени за употреба в една или повече държави - членки на Европейската общност, преди 1 януари 2007 г.

Чл. 8. Използването на добавките, действащи изключително като инициатори при процеса полимеризация (ИПП), прилаган при производството на материали и предмети, и които не са предназначени да останат в готовия продукт, се разрешава при следните условия:

1. ИПП, посочени в списъците по приложение № 2, се използват в съответствие с нормите за граници на миграция и/или спецификациите, посочени в същото приложение;
2. ИПП, които не са посочени в списъците по приложение № 2, могат да се използват, при условие че са били разрешени за употреба в една или повече държави - членки на Европейската общност, преди 1 май 2008 г.

Чл. 9. Не се разрешава използването на азодикарбонамид с референтен № 36640 (CAS № 000123-77-3) при производството на материали и предмети от пластмаси.

Чл. 10. Разрешените за контакт с храни материали, получени чрез бактериална ферментация, са посочени в приложение № 5.

Чл. 11. (1) Добавките по чл. 5, ал. 1, които са разрешени и като добавки по Наредба № 8 от 2002 г. за изискванията към използване на добавки в храните (ДВ, бр. 44 от 2002 г.) или и като ароматични вещества по Наредба № 15 от 2002 г. за изискванията към използване на ароматични продукти в храните (ДВ, бр. 70 от 2002 г.), не трябва да мигрират във:

1. храните в количества, които имат технологичен ефект върху храните;
 2. храни, чиято употреба е разрешена като добавки или ароматични продукти съгласно Наредба № 8 от 2002 г. за изискванията към използване на добавки в храните, Наредба № 15 от 2002 г. за изискванията към използване на ароматични продукти в храните или по чл. 6, в количества, които превишават ограниченията, посочени в наредбите, като се взема предвид най-строгото от ограниченията;
 3. храни, чиято употреба като добавки или ароматични продукти не е разрешена в количества, които превишават ограниченията по чл. 6.
- (2) При предлагане на пазара, с изключение на етап търговия на дребно, материалите и предметите, предназначени да бъдат поставени в контакт с храни, които съдържат добавки, посочени по ал. 1, се придружават от писмена декларация за съответствие по чл. 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, която съдържа информацията, посочена по чл. 25, ал. 2.

Чл. 12. (1) Не се разрешават производството, вносът, продажбата или употребата с храни на материал или предмет, който не съответства на изискванията по чл. 3 и 4 на Регламент (ЕО) 1895/2005 за ограничаване употребата на определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

(2) Не се разрешава производството на материали и предмети по начин, който не съответства на изискванията, посочени по чл. 2 на Регламент (ЕО) 1895/2005.

(3) Не се разрешават вносът, продажбата или употребата с храни на материал или предмет, който е произведен по начин, който не съответства на изискванията по чл. 2 на Регламент (ЕО) 1895/2005.

Раздел III

Допустими граници на миграция

Чл. 13. (1) Не се разрешава от материалите и предметите да се отдават съставни вещества в храните в количества, надвишаващи 60 милиграма съставни вещества, преминали във/върху 1 килограм храна или моделен разтвор (mg/kg).

(2) Допустимата граница на обща миграция по ал. 1 е 10 милиграма на квадратен дециметър от повърхността на материала или предмета (10 mg/dm²) в следните случаи:

1. предмети, които са контейнери или са сравними с контейнери или които могат да бъдат напълнени, с вместимост, по-малка от 500 милилитра (ml) или по-голяма от 10 литра (l);
 2. листове, фолия или други материали и предмети, които не могат да бъдат напълнени или за които практически не е възможно да се определи съотношението между размера на повърхността на материала или предмета и количеството храна, влизащи в контакт.
- (3) Допустимата граница на обща миграция е винаги 60 mg/kg за материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт или вече са в контакт с храни за кърмачета и малки деца, включително млека за кърмачета, както са определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.).

Чл. 14. (1) Границите на специфична миграция, посочени в колона 5 на таблиците на приложения № 1 и 2, са изразени в милиграми вещество на килограм храна (mg/kg).

(2) Границите на специфична миграция се изразяват в милиграми вещество на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²) в следните случаи, когато материалът или предметът е:

1. контейнер или е сравним с контейнер или може да бъде напълнен и има вместимост, по-малка от 500 ml или по-голяма от 10 l;
 2. лист, филм или друг материал или предмет, който не може да бъде напълнен или за който практически е невъзможно да се определи съотношението между повърхността на материала или предмета и количеството на храната в контакт с тази повърхност.
- (3) В случаите по ал. 2 границите на специфична миграция, посочени в колона 5 на таблиците на приложения № 1 и 2, изразени в mg/kg, се делят на 6 (условен превръщаш фактор), за да се изразят в mg/dm².
- (4) Границите на специфична миграция се изразяват винаги в милиграми вещество на килограм храна (mg/kg) за материалите и предметите от пластмаси, предназначени да влязат в контакт или които са в контакт с храни за кърмачета и малки деца, както са определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г., и Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г.

Чл. 15. Границите на специфична миграция на BADGE и определени негови деривати, посочени в Приложение I на Регламент (ЕО) 1895/2005, се изразяват в милиграми на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²), в случаите на материали или предмети, посочени в чл. 14, ал. 2.

Чл. 16. (1) В многослоен материал или предмет от пластмаси съдържанието на всеки слой пластмаса трябва да съответства на изискванията по наредбата.

(2) Като изключение от установеното по ал. 1 за слой, който не е в директен контакт с храната и е отделен от храната чрез функционална бариера от пластмаса, при условие че материалът или предметът в своя завършен вид съответства на специфичните и общите граници на миграция, определени в наредбата, се допуска:

1. да не съответства на ограниченията и спецификациите, посочени в тази наредба;
 2. да бъде произведен от вещества, различни от включените в списъците по приложения № 1 и 2 или в националните списъци на държавите - членки на Европейската общност, отнасящи се до материали и предмети от пластмаси.
- (3) Границата на миграция в храна или моделен разтвор на веществата, посочени по ал. 2, т. 2, не трябва да надвишава 0,01 mg/kg, измерена със статистическа точност чрез метод за анализ, съгласно посоченото по чл. 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета 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, 30.04.2004). Тази граница винаги се изразява като концентрация в храни или моделни разтвори. 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 трябва да включва възможен начален трансфер.

(4) Веществата, посочени по ал. 2, т. 2, не трябва да принадлежат към никоя от следните категории:

1. вещества, класифицирани като доказани или вероятни "канцерогенни", "мутагенни" или "токсични при репродукция" вещества по приложение № 1 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (ДВ, бр. 5 от 2003 г.);
2. вещества, класифицирани според критерии за лична отговорност като "канцерогенни", "мутагенни" или "токсични при репродукция" в съответствие с разпоредбите на приложение № 9 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (ДВ, бр. 5 от 2003 г.).

Чл. 17. (1) Предельно допустимото количество винилхлорид в готови материали и предмети, произведени от полимери или съполимери на винилхлорида, е 1 милиграм винилхлорид на 1 килограм готов материал и предмет (1 mg/kg).

(2) Предельно допустимото количество винилхлорид, преминало от материали и предмети по ал. 1 във/върху храните, е 0,01 милиграма винилхлорид на 1 килограм храна (0,01 mg/kg).

Чл. 18. (1) От материали или предмети, при производството на които са използвани изоцианати или оцветители, получени чрез диазозвръзка, не трябва да преминават в храните първични ароматни амини (изразено като анилин) в количество, което може да бъде установено чрез метод за лабораторен анализ с граница на чувствителност 0,02 mg/kg храна или моделен разтвор, включително и грешката на метода.

(2) Изискването по ал. 1 не се отнася за нормите за граници на миграция на първичните ароматни амини, посочени в приложенията на тази наредба.

Правила за извършване на контрол върху материалите и предметите

Чл. 19. Съответствието на материалите и предметите с нормите от приложения № 1 и 2 се установява въз основа на резултатите, получени от органолептични изследвания и анализи за определяне на обща и специфична миграция.

Чл. 20. Органолептичните изследвания на материалите и предметите се извършват съгласно правилата, посочени в приложение № 6.

Чл. 21. (1) На анализ за определяне на обща и специфична миграция се подлагат материали и предмети, които не са показали отклонения при направените органолептични изследвания.

(2) Анализите по ал. 1 се извършват съгласно условията и правилата, посочени в приложения № 7, 8 и 9.

(3) Съдържанието в крайния продукт или материал и специфичната миграция в храни или моделни среди на нискомолекулни остатъчни вещества, посочени в колони 5 на приложението № 1 и 2, се определят с аналитични методи с подходящи параметри в съответствие с установените норми за миграция, до разработване на валидирани методи.

(4) Съответствието с нормите за специфична миграция на добавките, посочени в приложение № 2, част II, се установява чрез анализ за миграция, при който се използва моделен разтвор D, или чрез заместващи анализи в изпитвателна среда, посочени в приложение № 9, част II.

(5) Допуска се анализ за специфична миграция по ал. 2 да не се извършва, ако полученият резултат от определянето на общата миграция дава основание да се счита, че границите за специфична миграция по ал. 2 няма да бъдат превишени.

(6) Допуска се анализ за специфична миграция да не се извършва, ако може да бъде установено като известно общото количество вещество, мигрирало в материала или предмета и което не превишава границата за специфична миграция.

(7) Допуска се доказване на съответствие с границите на специфична миграция по ал. 2 да се извърши чрез определяне на количеството вещество в готовия материал или предмет, при условие че е установена зависимост между това количество и величината на специфичната миграция на веществото, чрез подходящ експеримент или чрез използване на общопризнати дифузионни модели, основани на научни данни. За доказване несъответствието на материал или предмет с нормите за специфична миграция полученият резултат задължително се потвърждава с провеждане на експериментални анализи.

Чл. 22. Изпитването за миграция на BADGE и определени негови деривати се извършва съгласно изискванията по тази наредба.

Чл. 23. (1) Съдържанието на винилхлорид в готови материали и предмети и на количеството преминал винилхлорид от материали и предмети във/върху храните се определя съгласно методите, посочени в приложение № 10.

(2) Независимо от разпоредбата по ал. 1 относно фталатите, посочени под реф. № 74640, 74880, 74560, 75100, 75105, в списъка по приложение № 2, раздел II, проверката на съответствието с границите на специфична миграция се извършва само чрез анализи за миграция, при които се използва моделен разтвор. Проверката на ГСМ може да бъде извършена в храна, само при условие че всяко едно от следното е изпълнено:

1. храната не е била още в контакт с материала или предмета;

2. храната предварително е анализирана за съдържание на фталати и нивото им:

а) е статистически пренебрежимо;

б) не е по-голямо или е равно на границата на количественото определяне.

Чл. 24. Резултатите от анализите за миграция се изразяват в същите единици, в каквито са изразени нормите от приложения № 1 и 2.

Раздел V

Официален контрол

Чл. 25. (1) При предлагане на пазара, с изключение на етапа търговия на дребно, материалите и предметите от пластмаси, както и веществата, предназначени за производство на такива материали и предмети, се придружават от писмена декларация за съответствие по чл. 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

(2) Декларацията по ал. 1 се изготвя от лицето, което отговаря за осигуряване на изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и наредбата в рамките на предприятието, което контролира и съдържа информацията, посочена в приложение № 11.

(3) Необходимата документация за доказване на съответствието на материалите и предметите, както и на веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети, с наредбата се представя от ръководителя на предприятието при поискване на компетентните органи. Тази документация съдържа данни за условията и резултатите от лабораторни изпитвания, изчисления, други анализи и доказателства за безвредност или изводи, които показват съответствие с изискванията.

Чл. 26. Компетентните органи по чл. 28, ал. 1 от Закона за храните извършват официален контрол за изпълнението на изискванията, посочени по чл. 3, чл. 11, параграфи 4 и 5, чл. 15, параграфи 1, 3, 4, 7 и 8, чл. 16, параграф 1 и чл. 17, параграф 2 на Регламент (ЕО) № 1935/2004, чл. 6, параграф 2 и чл. 7, параграф 3 на Регламент (ЕО) № 2023/2006 за добрите производствени практики за материали и предмети, предназначени за контакт с храни и наредбата.

Чл. 27. Заявления по чл. 9 на Регламент (ЕО) № 1935/2004 за получаване на разрешение за ново вещество се изготвят в съответствие с изискванията, определени в същия регламент, и се подават до министъра на здравеопазването, който е компетентният орган за целите на чл. 13 на Регламент (ЕО) № 1935/2004.

Чл. 28. (1) Вземането на проби за провеждане на официалния контрол се извършва от длъжностни лица - държавни инспектори.

(2) Органите на официалния контрол вземат проби от материалите и предметите съгласно действащото законодателство и изискванията, посочени в приложение № 12.

Чл. 29. Преди вземането на проби се установява еднородността на партидата, при което се извършва проверка на:

1. документите, които придружават партидата;

2. съответствието на данните, маркирани върху опаковката, и данните от документите по т. 1.

Чл. 30. За взетите проби се съставя протокол в три екземпляра, който съдържа следните данни:

1. наименование на обекта, от който са взети пробите;

2. дата на вземане на пробите;

3. наименование на материала или предмета;

4. вид на полимерния материал;

5. количество на партидата;

6. количество на пробата;

7. метод на вземане на пробите;

8. повод за вземане на пробите;

9. вид на искания анализ;

10. име, подпис, длъжност и месторабота на лицето, взело пробите;

11. име и подпис на представител на обекта, присъствал при вземане на пробите.

Чл. 31. Производителите и вносителите на материали и предмети съхраняват на адреса, посочен върху етикета, и предоставят при поискване от органите на официалния контрол следните данни:

1. спецификации на изходните вещества, добавките и крайния продукт с наименование на пластмасата (посочват се синоними и търговски названия на съединението) и показатели за контрол;

2. предназначение и начин на употреба на материала или предмета;

3. информация относно прилагането на изискванията на добрата производствена практика при производството на материалите и предметите, вкл. рецептура, технологични процеси, контрол в процеса на производство;

4. протоколи от анализи на готовите материали и предмети;

5. информация за токсикологична безопасност на материала или предмета, когато е необходимо.

Чл. 32. (1) При установени мирис и привкус над 1 бал или оцветяване на проби храна или моделни разтвори при органолептично изследване на материали или предмети те не се допускат в контакт с храни.

(2) При установена наднормена миграция на нискомолекулни вещества материалите и предметите не се допускат за контакт с храни.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Пластмаси" са високомолекулни органични съединения, получени чрез полимеризация, поликондензация или друг подобен процес от молекули с ниска молекулна маса или чрез химическа промяна на природни макромолекули. Към тези високомолекулни съединения могат да се добавят като добавки други вещества и материали.

2. "Не са пластмаси":

- а) лакирана и nelaкирана целулозна хартия;
- б) еластомери и естествени или синтетични каучуци;
- в) хартии и картони, модифицирани или не чрез добавка на пластмаси;
- г) повърхностни покрития, получени от:
 - аа) парафинови восъци, в т. ч. и синтетични парафинови восъци и/или микрокристални восъци;
 - бб) смеси от восъците по "аа" един с друг и/или с пластмаси;
- д) йонообменни смоли;
- е) силикони.

3. "Субстанции" са мономери, добавки и спомагателни вещества, използвани за производството на материалите и предметите от пластмаси.

4. "Мономер" е нискомолекулно вещество, молекулите на което са способни да встъпват в реакция помежду си или с молекулите на други вещества с образуване на полимер.

5. "Полимер" е вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с многократно повтарящ се един или няколко вида атоми или атомни групи - съставни звена, свързани едни с други в достатъчно количество, за да осигурят комплекс от свойства, които не се променят значително при добавяне или отстраняване на едно или няколко съставни звена.

6. "Добавка" е всяко прибавено към полимерите вещество по време на процесите на синтезиране, производство и трансформация с цел улесняването на тяхното протичане и/или придаване на необходимите експлоатационни свой-ства на крайния материал или предмет.

7. "Спомагателни вещества" са химически съединения, които се използват при синтез или преработка на полимерите.

8. "Моделен разтвор" е течна среда, която имитира основните качества на определен тип храни.

9. "Миграция" е процес на проникване, преминаване на нискомолекулни неполимеризирани вещества от материалите и предметите от пластмаса към храните, с които са в контакт.

10. "Обща миграция" е количеството нискомолекулни неполимеризирани вещества, преминали от материала или предмета във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на килограм храна (mg/kg) или милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²).

11. "Специфична миграция" е количеството на определено нискомолекулно, неполимеризирало вещество, преминало във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на килограм храна (mg/kg) или милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²).

12. "Допустими граници на миграция" е максималното количество преминали във/върху храната нискомолекулни неполимеризирани вещества от материалите и предметите, което не уврежда здравето на консуматора и не води до нежелани промени в състава на храните или до влошаване на органолептичните им качества.

13. "Допустима граница на обща миграция" е максимално разрешеното количество на всички нискомолекулни неполимеризирани вещества, преминали от материала или предмета във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на килограм храна (mg/kg) или милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²).

14. "Допустима граница на специфична миграция" е максимално разрешеното количество на определено нискомолекулно неполимеризирало вещество, преминало във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на килограм храна (mg/kg) или милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²).

15. "Контактна повърхност" е частта на материала или предмета, с която храната влиза в контакт.

16. "Фолио" е тънък лист от пластмаса с дебелина под 0,12 mm.

17. "Граница на откриване" е най-малкото количество аналит (вещество), което със сигурност може да бъде определено чрез специфичен инструмент или метод на анализ.

18. "Да не се установява" означава изследваното вещество да не се открива с валидиран метод за анализ при определена граница на откриване; в случай че няма валидиран метод, може да се използва аналитичен метод с подходяща граница на откриване до разработването на валидиран метод.

19. "Полимерна добавка" означава всеки полимер, пре-полимер и/или олигомер, който може да бъде добавен към полимер за постигане на експлоатационни свойства на крайния материал или предмет като техен основен структурен компонент, но който не може да се използва при отсъствието на други полимери. Полимерни добавки са и веществата, които се въвеждат за осигуряване на протичането на процесите на полимеризацията.

20. "Материали и предмети" са понятията по смисъла на чл. 1, параграф 2 на Регламент 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.

21. "Многослоен материал или предмет от пластмаси" е материал или предмет от пластмаси, съставен от два или повече слоя, всеки един от които е съставен единствено от пластмаса, и които са съединени помежду си със свързващи вещества или по друг начин.

22. "Функционална бариера от пластмаса" е бариера, състояща се от един или повече слоя от пластмаса, която гарантира, че материалът или предметът в завършен вид е в съответствие с изискванията по чл. 3 на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и наредбата.

23. "Немазни храни" са храни, за чиито анализи за миграция са посочени моделни разтвори, различни от моделен разтвор D.

§ 2. Термините, използвани в Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 2023/2006, се употребяват със същото значение и в тази наредба.

§ 3. С тази наредба се въвеждат изискванията на:

1. Директива 2002/72/ЕО относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, последно изменена с Директива 2007/19/ЕО;

2. Директива 1982/711/ЕИО за установяване на основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съединенията на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни;

3. Директива 1978/142/ЕИО относно материалите и предметите, които съдържат винилхлориден мономер и са предназначени за контакт с храни;

4. Директива 1981/432/ЕИО за определяне на общостен метод за анализ за официален контрол на винилхлорид, отделен от материали и предмети в храни;

5. Директива 1980/766/ЕИО за определяне на общостен метод за анализ за официален контрол на съдържанието на винилхлориден мономер в материали и предмети, които са предназначени за контакт с храни;

6. Директива 1985/572/ЕИО за определяне на списъка на моделни разтвори, които да бъдат използвани за изпитване на миграцията на съставките на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни, последно изменена с Директива 2007/19/ЕО.

§ 4. С наредбата се създават условия за прилагане на:

1. Регламент (ЕО) 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директива 80/590/ЕИО, определяща символа за разрешен контакт с храни и на Директива 89/109/ЕИО относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни;

2. Регламент (ЕО) 2023/2006 относно добрата производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 5. Тази наредба се издава на основание чл. 8 от Закона за храните.

§ 6. Наредбата влиза в сила с обнародването ѝ в "Държавен вестник" и отменя Наредба № 1 за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр. 13 от 2002 г.; изм., бр. 55 от 2004 г., бр. 70 от 2005 г., бр. 2 и 52 от 2007 г.).

§ 7. За нарушение на изискванията на тази наредба се приемат количествата нискомолекулни вещества, установени при анализ за миграция, които надвишават нормите за допустими нива на миграция на нискомолекулни вещества в готовите материали и предмети или във/върху храните, с които те влизат в контакт.

§ 8. В случаите, когато единствената храна, с която материал или предмет може да влезе в контакт, е храна, посочена в таблица 4 на част IV на приложение № 9 и за която няма поставен знак "X" в колони "Моделен разтвор за анализ", се счита, че този материал или предмет съответства на изискванията на чл. 13.

§ 9. Материалите и предметите, които не съответстват на изискванията по тази наредба и са произведени преди влизането ѝ в сила, могат да се продават до изчерпване на наличните количества, но не по-късно от 1 май 2008 г.

§ 10. (1) Уплътнители, произведени от поливинилхлорид (PVC), съдържащи епоксидирано соево масло с референтен № 88640, посочен в част I на приложение № 2, и използвани за за-тваряне на стъклени буркани, съдържащи храни, определени с Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС № 149 от 2001 г., ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца (ПМС № 66 от 2003 г., ДВ, бр. 27 от 2003 г.), могат да се предлагат на пазара, при условие че датата на напълване е отбелязана върху материалите и предметите. Датата на напълване може да се постави чрез друга индикация, при условие че тази индикация позволява определянето на датата на напълване.

(2) Изискванията по ал. 1 се прилагат в съответствие с разпоредбите на Наредбата за изискванията за етикетиранието и представянето на храните, приета с Постановление № 136 на Министерския съвет от 2000 г. (ДВ, бр. 62 от 2000 г.).

(3) Информацията за датата на напълване се представя при поискване от компетентните органи, които извършват контрол върху изпълнението на изискванията на наредбата.

§ 11. Не се допуска производството и вноса на капачки с уплътнения, които не съответстват на ограниченията, посочени в приложения № 1 и 2, и/или спецификациите, посочени в приложение № 3 за веществата с референтни № 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 и 93760, след 1 юли 2008 г.

§ 12. Не се допуска производството и вноса на материали и предмети от пластмаси, предназначени да бъдат в контакт с храни, които не съответстват на ограниченията, посочени в приложение № 1 и 2, и/или спецификациите, посочени в приложение № 3 за фталати с референтни № 74560, 74640, 74880, 75100 и 75105, след 1 юли 2008 г.

§ 13. Не се допуска производството и вноса на материали и предмети от пластмаси, предназначени да бъдат в контакт с храни, с изключение на посочените по § 2 и 3, които не съответстват на изискванията по наредбата след 1 май 2009 г.

§ 14. В § 2 от Наредба № 3 за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ДВ, бр. 51 от 2007 г.) след думите "керамичните предмети, предназначени за контакт с храни" се добавя изразът "Директива 1993/11/ЕИО за изпускане на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, произведени от еластомер или каучук".

Министър на здравеопазването: **Р. Гайдарски**
Министър на околната среда и водите: **Дж. Чакъров**

Приложение № 1 към чл. 4, ал. 1

Част I

Списък на разрешените мономери и други изходни вещества за производството на материали и предмети

№ по ред	PM/REF №	CAS №	Химическо наименование	Граници на миграция (норми) и/или спецификации
1	2	3	4	5
1	10030	000514-10-3	Абиетинова киселина	
2	10060	000075-07-0	Ацеталдеhid	ОГСМ = 6 mg/kg (2)
3	10090	000064-19-7	Оцетна киселина	
4	10120	000108-05-4	Винилов естер на оцетната киселина	ГСМ = 12 mg/kg
5	10150	000108-24-7	Оцетен анхидрид	
6	10210	000074-86-2	Ацетилен	
7	10599/90A	061788-89-4	Димери на ненаситени мастни киселини (C18), дестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (27)
8	10599/91	061788-89-4	Димери на ненаситени мастни киселини (C18), недестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (27)
9	10599/92A	068783-41-5	Димери на хидрирани ненаситени мастни киселини (C18), дестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10	10599/93	068783-41-5	Димери на хидрирани ненаситени мастни киселини (C18), недестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (27)
11	10630	000079-06-1	Акриламид	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (27) ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
12	10660	015214-89-8	2-Акриламидо-2-метил-пропан-сулфонова киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
13	10690	000079-10-7	Акрилова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
14	10750	002495-35-4	Бензилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
15	10780	000141-32-2	n-Бутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
16	10810	002998-08-5	Сек-бутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
17	10840	001663-39-4	Терт-бутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
18	11005	012542-30-2	Дициклопентенилов естер на акриловата киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
19	11245	002156-97-0	Додецилов естер на акриловата киселина	ГСМ=0,05 mg/kg (1)
20	11470	000140-88-5	Етилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
21	11500	000103-11-7	2-Етилхексиров естер на акриловата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
22	11510	000818-61-1	Хидроксietилов естер на акриловата киселина	Виж "Моноестер с етиленгликол на акриловата киселина"
23	11530	00999-61-1	2-Хидроксипропилов естер на акриловата киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ² за сумата от акрилова киселина, 2-хидрокси-пропилов естер и акрилова киселина, 2-хидрокси-изопропилов естер и съгласно спецификациите, посочени в приложение № 3
24	11590	000106-63-8	Изобутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
27	11680	000689-12-3	Изопропилов естер на акриловата	

			киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
28	11710	000096-33-3	Метил естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
29	11830	000818-61-1	Моноетиленгликолов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
30	11890	002499-59-4	n-Октилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
31	11980	000925-60-0	Пропилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
32	12100	000107-13-1	Акрилонитрил	ОГСМ = 6 mg/kg (36)
33	12130	000124-04-9	Адипинова киселина	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
34	12265	004074-90-2	Дивинилов естер на адипиновата киселина	КМ = 5 mg/kg в КП (само при употреба като съмономер)
35	12280	002035-75-8	Адипинов анхидрид	
36	12310	-	Албумин	
37	12340	-	Албумин, коагулиран с формалдехид	
38	12375	-	Първични алифатни алкохоли, монохидрирани наситени, линейни (C4-C22)	
39	12670	002855-13-2	1-Амино-3-аминометил-3,5,5-триметилциклохексан	ГСМ = 6 mg/kg
40	12761	000693-57-2	12-Аминододеканова киселина	ГСМ=0,05 mg/kg
41	12763	000141-43-5	2-Аминоетанол	ГСМ=0,05 mg/kg. Да не се употребява за полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор D, приложение № 6. Да се употребява само за полимери, които са за непряк контакт с храни посредством слой от PET
42	12765	084434-12-8	N-(2-аминоетил)-бета-аланин, натриева сол	ГСМ = 0,05 mg/kg
43	12786	000919-30-2	3-Аминопропилтриетоксисилан	Извлеченото остатъчно съдържание на 3-аминопропилтриетоксисилан да не надвишава 3 mg/kg пълнител, когато се използва за реактивна повърхностна обработка на неорганични пълнители и ГСМ = 0,05 mg/kg, когато се използва за повърхностна обработка на материали и предмети
44	12788	002432-99-7	11-Амиоундеканова киселина	ГСМ = 5 mg/kg
45	12789	007664-41-7	Амоняк	
46	12820	000123-99-9	Азелаинова киселина	
47	12970	004196-95-6	Азелаинов анхидрид	
48	13000	001477-55-0	1,3-Диметиламинобензен	ГСМ = 0,05 mg/kg
49	13060	004422-95-1	Трихлорид на 1,3,5-Бензентрикарбоната киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ² (измерено като 1,3,5-бензентрикарбоната киселина)
50	13075	000091-76-9	Бензогуанамин	Виж "2,4-Диамино-6-фенил-1,3,5-триазин"
51	13090	000065-85-0	Бензоена киселина	
52	13150	000100-51-6	Бензилов алкохол	
53	13180	000498-66-8	Бицикло[2.2.1]хепт-2-ен (= Норборнен)	ГСМ = 0,05 mg/kg
54	13210	001761-71-3	Бис(4-аминоциклохексил)метан	ГСМ = 0,05 mg/kg
55	13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(етоксикарбонил)-фенил] - 1,4,5,8-нафталантететракарбосидиимид	ГСМ = 0,05 mg/kg Чистота > 98,1 тегл. %. Да се използва само като съмономер (максимум 4 %) за полиестери (PET, PBT)
56	13323	000102-40-9	1,3-Бис(2-хидроксиетокси) бензен	ГСМ = 0,05 mg/kg
57	13326	000111-46-6	Бис(2-хидроксиетил)етер	Виж "Диетиленгликол"
58	13380	000077-99-6	2,2-Бис(хидроксиметил)-1-бутанол	Виж "1,1,1-Триметилпропан"
59	13390	000105-08-8	1,4-Бис(хидроксиметил)циклохексан	
60	13395	004767-03-7	2,2-Бис(хидроксиметил)пропионова киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
61	13480	000080-05-7	2,2-Бис(4-хидроксифенил) пропан	ОГСМ = 0,6 mg/kg (28)
62	13510	001675-54-3	2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил) етер (=BADGE)	Съгласно Регламент 1895 от 2005 г.
63	13530	038103-06-9	2,2 Бис(4-хидроксифенил)пропан бис(фталов анхидрид)	ГСМ = 0,05 mg/kg
64	13550	000110-98-5	Бис(хидроксипропил) етер	Виж "Дипропиленгликол"
65	13560	005124-30-1	Бис(4-изоцианатоциклохексил)метан	Виж "Дициклохексилметан-4,4'-диизоцианат"
66	13600	047465-97-4	3,3-Бис(3-метил-4-хидроксифенил) 2-индолинон	ГСМ = 1,8 mg/kg
67	13607	000080-05-7	Бисфенол А	Виж "2,2-Бис(4-хидроксифенил) пропан"
68	13610	001675-54-3	Бис(2,3-епоксипропил) етер на Бисфенол А	Виж "2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил) етер"
69	13614	038103-06-9	Бис(фталов анхидрид) на Бисфенол А	Виж "2,2 Бис(4-хидроксифенил)пропан бис(фталов анхидрид)"
70	13617	000080-09-1	Бисфенол S	Виж "4,4'-Дихлордифенил сулфон"
71	13620	010043-35-3	Борова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (23) (изразено като Борон) и съгласно Наредба № 9 на МЗ, МРРБ и МОСВ за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)
72	13630	000106-99-0	Бутадиен	КМ = 1 mg/kg в КП или ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
73	13690	000107-88-0	1,3-Бутандиол	
74	13720	000110-63-4	1,4-Бутандиол	ОГСМ = 5 mg/ kg (24)
75	13780	002425-79-8	Бис(2,3-епоксипропил) етер на 1,4-Бутандиол	КМ = 1 mg/kg в КП (изразено като епоксигрупа), М.м. = 43
76	13810	000505-65-7	1,4-Бутандиол формал	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
77	13840	000071-36-3	1-Бутанол	
78	13870	000106-98-9	1-Бутен	
79	13900	000107-01-7	2-Бутен	
80	13932	000598-32-3	3-Бутен-2-ол	ГСМ - да не се установява

(ГО = 0,02 mg/6 dm²). Да се използва само като съмономер за изготвянето на полимерна добавка

81	14020	000098-54-4	4-tert-Бутилфенол	ГСМ = 0,05 mg/kg
82	14110	000123-72-8	Бутиралдехид	
83	14140	000107-92-6	Бутанова киселина	
84	14170	000106-31-0	Бутанов анхидрид	
85	14200	000105-60-2	Капролактан	ОГСМ = 15 mg/kg (5)
86	14230	002123-24-2	Капролактамаат натриева сол	ОГСМ = 15 mg/kg (5) (изразено като капролактан)
87	14260	000502-44-3	Капролактон	ГСМ = 0,05 mg/kg (изразено като сума- та от капролактон и 6-хидроксихексанова киселина)
88	14320	000124-07-2	Каприлова киселина	
89	14350	000630-08-0	Въглероден оксид	
90	14380	000075-44-5	Карбонил хлорид	КМ = 1 mg/kg в КП
91	14411	008001-79-4	Рициново масло	
92	14500	009004-34-6	Целулоза	
93	14530	007782-50-5	Хлор	
94	14570	000106-89-8	1-Хлор-2,3-епоксипропан	Виж "Епихлорхидрин"
95	14650	000079-38-9	Хлортрифлуоретилен	КМП = 0,5 mg/6 dm ²
96	14680	000077-92-9	Лимонена киселина	
97	14710	000108-39-4	m-Крезол	
98	14740	000095-48-7	o-Крезол	
99	14770	000106-44-5	p-Крезол	
100	14800	003724-65-0	Кронова киселина	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (33)
101	14841	000599-64-4	4-Кумилфенол	ГСМ = 0,05 mg/kg
102	14880	000105-08-8	1,4-Циклохександиметанол	Виж "1,4-Бис(хидроксиметил) циклохексан"
103	14950	003173-53-3	Циклохексил изоцианат	ОКМ = 1 mg/kg в КП (изразено като NCO) (26)
104	15030	000931-88-4	Циклооктен	ГСМ = 0,05 mg/kg. Да се използва само в полимери, които влизат в контакт с храни, за които моделен разтвор А е определен в приложение № 9
105	15070	001647-16-1	1,9-Декадиен	ГСМ = 0,05 mg/kg
106	15095	000334-48-5	Деканова киселина	
107	15100	000112-30-1	1-Деканол	
108	15130	000872-05-9	1-Децен	ГСМ = 0,05 mg/kg
109	15250	000110-60-1	1,4-Диаминобутан	
110	15267	000080-08-0	4,4'-Диаминодифенил сулфон	ГСМ = 5 mg/kg
111	15272	000107-15-3	1,2-Диаминоетан	Виж "Етилендиамин"
112	15274	000124-09-4	1,6-Диаминохексан	Виж "Хексаметилендиамин"
113	15310	000091-76-9	2,4-Диамино-6-фенил-1,3,5-триазин	КМП = 5 mg/6 dm ²
114	15565	000106-46-7	1,4-Дихлорбензен	ГСМ = 12 mg/kg
115	15610	000080-07-9	4,4'-Дихлордифенил сулфон	ГСМ = 0,05 mg/kg
116	15700	005124-30-1	Дициклохексилметан- 4,4'-диизоцианат	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
117	15760	000111-46-6	Диетиленгликол	ОГСМ = 30 mg/kg (3)
118	15790	000111-40-0	Диетилентриамин	ГСМ = 5 mg/kg
119	15820	000345-92-6	4,4'-Дифлуорбензофенон	ГСМ = 0,05 mg/kg
120	15880	000120-80-9	1,2-Дихидроксибензен	ГСМ = 6 mg/kg
121	15910	000108-46-3	1,3-Дихидроксибензен	ГСМ = 2,4 mg/kg
122	15940	000123-31-9	1,4-Дихидроксибензен	ГСМ = 0,6 mg/kg
123	15970	000611-99-4	4,4'-Дихидроксибензофенон	ГСМ = 6 mg/kg (15)
124	16000	000092-88-6	4,4'-Дихидроксибифенил	ГСМ = 6 mg/kg
125	16090	000080-09-1	4,4'-Дихидроксидифенил сулфон	ГСМ = 0,05 mg/kg
126	16150	000108-01-0	Диметиламиноетанол	ГСМ = 18 mg/kg
127	16210	006864-37-5	3,3'-Диметил-4,4'-диаминодицикло- хексилметан	ГСМ = 0,05 mg/kg (32). Да се употребява само за полиамиди
128	16240	000091-97-4	3,3'-Диметил-4,4'-диизоцианатбифенил	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
129	16360	000576-26-1	2,6-Диметилфенол	ГСМ = 0,05 mg/kg
130	16390	000126-30-7	2,2-Диметил-1,3-пропандиол	ГСМ = 0,05 mg/kg
131	16450	000646-06-0	1,3-Диоксолан	ГСМ = 5 mg/kg
132	16480	000126-58-9	Дипентаеритритол	
133	16540	000102-09-0	Дифенил карбонат	ГСМ = 0,05 mg/kg
134	16570	004128-73-8	Дифенилетер-4,4'-диизоцианат	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
135	16600	005873-54-1	Дифенилметан-2,4'-диизоцианат	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
136	16630	000101-68-8	Дифенилметан-4,4'-диизоцианат	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
137	16650	000127-63-9	Дифенил сулфон	ОГСМ = 3 mg/kg (25)
138	16660	000110-98-5	Дипропиленгликол	
139	16690	001321-74-0	Дивинилбензен	КМП = 0,01 mg/6 dm ² или ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода), за сумата от дивинилбензен и етилвинилбензен и съгласно спецификациите, посочени в приложение № 3
140	16694	013811-50-2	N,N'-Дивинил-2-имидазолидинон	КМ = 5 mg/kg в КП
141	16697	000693-23-2	n-Додекандиолова киселина	
142	16704	000112-41-4	1-Додецен	ГСМ = 0,05 mg/kg

143	16750	000106-89-8	Епихлорхидрин	ОКМ = 1 mg/kg в КП
144	16780	000064-17-5	Етанол	
145	16950	000074-85-1	Етилен	
146	16955	000096-49-1	Етилен карбонат	Остатъчно съдържание = 5 mg/kg хидрогел при максимално съотношение от 10 g хидрогел към 1 kg храна. Хидролизатът съдържа етиленгликол със СГМ = 30 mg/kg
147	16960	000107-15-3	Етилендиамин	ГСМ = 12 mg/kg
148	16990	000107-21-1	Етиленгликол	ОГСМ = 30 mg/kg (3)
149	17005	000151-56-4	Етиленимин	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
150	17020	000075-21-8	Етиленов оксид	КМ = 1 mg/kg в КП
151	17050	000104-76-7	2-Етил-1-хексанол	ГСМ = 30 mg/kg
152	17110	016219-75-3	5-Етилиденбицикло [2,2,1] хепт-2-ен	КМП = 0,05 mg/6 dm ² . Съотношението контактна повърхност/количество храна трябва да бъде по-малко от 2 dm ² /kg
153	17160	000097-53-0	Евгенол	ГСМ - не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
154	17170	061788-47-4	Мастни киселини на кокосовото масло	
155	17200	068308-53-2	Мастни киселини на соевото масло	
156	17230	061790-12-3	Мастни киселини на таловото масло	
157	17260	000050-00-0	Формалдехид	ГСМ = 15 mg/kg (22)
158	17290	000110-17-8	Фумарова киселина	
159	17530	000050-99-7	Глюкоза	
160	18010	000110-94-1	Глутарова киселина	
161	18070	000108-55-4	Глутаров анхидрид	
162	18100	000056-81-5	Глицерол	
163	18220	068564-88-5	N-Хептиламиноундеканова киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg (1)
164	18250	000115-28-6	Хексахлорендометилен-тетрахидрофталова киселина	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
165	18280	000115-27-5	Хексахлорендометилен-тетрахидрофталов анхидрид	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
166	18310	036653-82-4	1-Хексадеканол	
167	18430	000116-15-4	Хексафлуорпропилен	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
168	18460	000124-09-4	Хексаметилендиамин	ГСМ = 2,4 mg/kg
169	18640	000822-06-0	Хексаметилендиизоцианат	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
170	18670	000100-97-0	Хексаметилентетрамин	ГСМ = 15 mg/kg (22) (изразено като формалдехид)
171	18700	000629-11-8	1,6-Хександиол	ГСМ = 0,05 mg/kg
172	18820	000592-41-6	1-Хексен	ГСМ = 3 mg/kg
173	18867	000123-31-9	Хидрохинон	Виж "1,4-Дихидроксibenzen"
174	18880	000099-96-7	p-Хидроксibenзоена киселина	
175	18896	001679-51-2	4-(хидроксиметил)-1-циклохексен	ГСМ = 0,05 mg/kg
176	18897	016712-64-4	6-Хидрокси-2-нафталинкарбонова киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
177	18898	000103-90-2	N-(4-Хидроксифенил)ацетамид	ГСМ = 0,05 mg/kg
178	19000	000115-11-7	Изобутан	
179	19060	000109-53-5	Изобутилвинилов етер	КМ = 5 mg/kg в КП
180	19110	004098-71-9	1-Изоцианато-3-изоцианатометил-3,5,5-триметилциклохексан	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
181	19150	000121-91-5	Изофталова киселина	ГСМ = 5 mg/kg
182	19210	001459-93-4	Диметил естер на изофталовата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
183	19243	000078-79-5	Изопрен	Виж "2-Метил-1,3-бутадиен"
184	19270	000097-65-4	Итаконова киселина	
185	19460	000050-21-5	Млечна киселина	
186	19470	000143-07-7	Лауринова киселина	
187	19480	002146-71-6	Винилов естер на лауриновата киселина	
188	19490	000947-04-6	Лауролактан	ГСМ = 5 mg/kg
189	19510	011132-73-3	Лигноцелулоза	
190	19540	000110-16-7	Малеинова киселина	ОГСМ = 30 mg/kg (4)
191	19960	000108-31-6	Малеинов анхидрид	ОГСМ = 30 mg/kg (4), изразено като малеинова киселина
192	19975	000108-78-1	Меламин	Виж "2,4,6-Триамино-1,3,5-Тразин"
193	19990	000079-39-0	Метакриламид	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
194	20020	000079-41-4	Метакрилова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
195	20050	000096-05-9	Алилов естер на метакриловата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
196	20080	002495-37-6	Бензилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
197	20110	000097-88-1	Бутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
198	20140	002998-18-7	сек-Бутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
199	20170	000585-07-9	терт-Бутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
200	20260	000101-43-9	Циклохексиков естер на метакриловата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
201	20410	002082-81-7	Диестер с 1,4-бутандиол на метакрилова киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg

202	20440	000097-90-5	Диестер с етиленгликол на метакрилова киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
203	20530	002867-47-2	2-Диметиламиноетилов естер на метакриловата киселина	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
204	20590	000106-91-2	2,3-Епоксипропилов естер на метакриловата киселина	КМП = 0,02 mg/6 dm ²
205	20890	000097-63-2	Етилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
206	21010	000097-86-9	Изобутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
207	21100	004655-34-9	Изопропилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
208	21130	000080-62-6	Метилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
209	21190	000868-77-9	Моноестер с етиленгликол на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
210	21280	002177-70-0	Фенилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
211	21340	002210-28-8	Пропилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
212	21370	010595-80-9	2-сулфоетилов естер на метакриловата киселина	КМП - да не се установява (ГО = 0,02 mg/6 dm ²)
213	21400	054276-35-6	Сулфопропилов естер на метакриловата киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
214	21460	000760-93-0	Метакрилов анхидрид	ОГСМ = 6 mg/kg (37)
215	21490	000126-98-7	Метакрилонитрил	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
216	21520	001561-92-8	Натриева сол на металилсулфоновата киселина	ГСМ = 5 mg/kg
217	21550	000067-56-1	Метанол	
218	21640	000078-79-5	2-Метил-1,3-бутадиен	КМ = 1 mg/kg в КП или ГСМ - не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
219	21730	000563-45-1	3-Метил-1-бутен	КМП = 0,006 mg/6 dm ² . Разрешава се само при производството на полипропилен
220	21765	106246-33-7	4,4'-Метиленбис(3-хлоро-2,6-диетиланилин)	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
221	21821	000505-65-7	1,4-(Метилендиокси)бутан	Виж "1,4-Бутандиол формал"
222	21940	000924-42-5	N-метилолакриламид	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
223	21970	000923-02-4	N-Метилметакриламид	ГСМ = 0,05 mg/kg
224	22150	000691-37-2	4-Метил-1-пентен	ГСМ = 0,05 mg/kg
225	22210	000098-83-9	алфа-Метилстирен	ГСМ = 0,05 mg/kg
226	22331	025513-64-8	Смес от (35 - 45 тегловни %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан и (55 - 65 тегловни %) 1,6-диамино-2,4,4-триметилхексан	КМП = 5 mg/6 dm ²
227	22332	-	Смес от (40 тегловни %) 2,2,4-триметилхексан-1,6-диизоцианат и (60 тегловни %) 2,4,4-триметилхексан-1,6-диизоцианат	ОКМ = 1mg/kg (изразено като NCO) (26)
228	22350	000544-63-8	Миристинова киселина	
229	22360	001141-38-4	2,6-Нафталендикарбонова киселина	ГСМ = 5 mg/kg
230	22390	000840-65-3	Диметилов естер на 2,6-Нафталендикарбоновата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
231	22420	003173-72-6	1,5-Нафталендиизоцианат	ОКМ = 1mg/kg (изразено като NCO) (26)
232	22437	000126-30-7	Неопентилгликол	Виж "2,2-Диметил-1,3-пропандиол"
233	22450	009004-70-0	Нитроцелулоза	
234	22480	000143-08-8	1-Нонанол	
235	22550	000498-66-8	Норборнен	Виж "Бицикло[2,2,1]хепт-2-ен"
236	22570	000112-96-9	Октадецилизоцианат	ОКМ = 1mg/kg (изразено като NCO) (26)
237	22600	000111-87-5	1-Октанол	
238	22660	000111-66-0	1-Октен	ГСМ = 15 mg/kg
239	22763	000112-80-1	Олеинова киселина	
240	22775	000144-62-7	Оксалова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (29)
241	22778	007456-68-0	4,4'-Оксибис(бензолсулфонилов ацид)	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
242	22780	000057-10-3	Палмитинова киселина	
243	22840	000115-77-5	Пентаеритритол	
244	22870	000071-41-0	1-Пентанол	
245	22900	000109-67-1	1-Пентен	ГСМ = 5 mg/kg
246	22932	001187-93-5	Перфлуорометил перфлуоровинил етер	ГСМ = 5 mg/kg. Да се използва само за противозалепващи покрития
247	22937	001623-05-8	Перфлуорпропил перфлуорвинилов етер	ГСМ = 0,05 mg/kg
248	22960	000108-95-2	Фенол	
249	23050	000108-45-2	1,3-Фенилендиамин	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg, вкл. грешката на метода)
250	23070	000102-39-6	(1,3-Фенилендиокси)диоцетна киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
251	23155	000075-44-5	Фосген	Виж "Карбонил хлорид"
252	23170	007664-38-2	Фосфорна киселина	
253	23175	000122-52-1	Триетилов естер на фосфорната киселина	КМ - да не се установява (ГО = 1 mg/kg в КП)
254	23187		Фталова киселина	Виж "Терефталова киселина"

255	23200	000088-99-3	о-Фталова киселина	
256	23230	000131-17-9	Диалилов естер на фталовата киселина	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,01 mg/kg)
257	23380	000085-44-9	Фталов анхидрид	
258	23470	000080-56-8	алфа-Пинен	
259	23500	000127-91-3	бета-Пинен	
260	23547	009016-00-6 063148-62-9	Полидиметилсилоксан (М.м. > 6800)	съгласно спецификацията, посочена в приложение № 3
261	23590	025322-68-3	Полиетиленгликол	
262	23651	025322-69-4	Полипропиленгликол	
263	23740	000057-55-6	1,2-Пропандиол	
264	23770	000504-63-2	1,3-Пропандиол	ГСМ = 0,05 mg/kg
265	23800	000071-23-8	1-Пропанол	
266	23830	000067-63-0	2-Пропанол	
267	23860	000123-38-6	Пропионов алдехид	
268	23890	000079-09-4	Пропионова киселина	
269	23920	000105-38-4	Винилов естер на пропионовата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (2) (изразено като ацеталдехид)
270	23950	000123-62-6	Пропионов анхидрид	
271	23980	000115-07-1	Пропилен	
272	24010	000075-56-9	Пропиленов окис	КМ = 1 mg/kg в КП
273	24051	000120-80-9	Пирокатехол	Виж "1,2-Дихидроксibenzen"
274	24057	000089-32-7	Пиромелитов анхидрид	ГСМ = 0,05 mg/kg (изразено като пиромелитова киселина)
275	24070	073138-82-6	Киселини на колофони и дървесни смоли	
276	24072	000108-46-3	Резорцинол	Виж "1,3-Дихидроксibenzen"
277	24073	000101-90-6	Резорцинол, диглицидилов етер	КМП = 0,005 mg/6 dm ² . Да не се употребява за полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор D, съгласно приложение № 9, и за полимери, които са за непряк контакт с храни посредством слой от PET
278	24100	008050-09-7	Колофон	
279	24130	008050-09-7	Колофонова смола	Вж. "Колофон"
280	24160	008052-10-6	Смоли на таловото масло	
281	24190	00805-0-09-7	Колофон от дървесина	Вж. "Колофон" (PM/REF 24100)
282	24250	009006-04-6	Натурален каучук	
283	24270	000069-72-7	Салицилова киселина	
284	24280	000111-20-6	Себацинова киселина	
285	24430	002561-88-8	Себацинов анхидрид	
286	24475	001313-82-2	Натриев сулфид	
287	24490	000050-70-4	Сорбитол	
288	24520	008001-22-7	Соево масло	
289	24540	009005-25-8	Нишесте за хранителни цели	ГСМ = 0,05 mg/kg
290	24550	000057-11-4	Стеаринова киселина	
291	24610	000100-42-5	Стирен	
292	24760	026914-43-2	Стиренсулфонова киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
293	24820	000110-15-6	Сукцинова киселина	
294	24850	000108-30-5	Сукцинов анхидрид	
295	24880	000057-50-1	Захароза	
296	24886	046728-75-0	5-Сулфоизофталова киселина, монолитиева сол	ГСМ = 5 mg/kg и за литий ГСМ (Т) = 0,6 mg/kg (8) (изразени като литий)
297	24887	006362-79-4	5-Сулфоизофталова киселина, монариева сол	ГСМ = 5 mg/kg
298	24888	003965-55-7	Диметил естер на монариевата сол на 5-сулфоизофталовата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
299	24903	068425-17-2	Сиропи, хидролизирано нишесте, хидрирани	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
300	24910	000100-21-0	Терефталова киселина	ГСМ = 7,5 mg/kg
301	24940	000100-20-9	Дихлорид на терефталовата киселина	ОГСМ = 7,5 mg/kg (изразено като терефталова киселина)
302	24970	000120-61-6	Диметил естер на терефталовата киселина	
303	25080	001120-36-1	1-Тетрадецен	ГСМ = 0,05 mg/kg
304	25090	000112-60-7	Тетраетиленгликол	
305	25120	000116-14-3	Тетрафлуоретилен	ГСМ = 0,05 mg/kg
306	25150	000109-99-9	Тетрахидрофуран	ГСМ = 0,6 mg/kg
307	25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Тетракис (2-хидроксипропил) етилендиамин	
308	25210	000584-84-9	2,4-Толуендиизоцианат	ОКМ = 1mg/kg (изразено като NCO) (26)
309	25240	000091-08-7	2,6-Толуендиизоцианат	ОКМ = 1mg/kg (изразено като NCO) (26)
310	25270	026747-90-0	2,4-Толуендиизоцианат димер	ОКМ = 1 mg/kg (изразено като NCO) (26)
311	25360	-	2,3-епоксипропилов естер на триалкил (C ₅ - C ₁₅) оцетната киселина	КМ = 1 mg/kg в КП (изразено като епокси група, М.м. = 43)
312	25380	-	Винилови естери на триалкил оцетната киселина (C ₇ - C ₁₇) (винил версатат)	КМП = 0,005 mg/6 dm ²
313	25385	000102-70-5	Триалиламин	съгласно спецификацията, посочена в приложение № 3

314	25420	000108-78-1	2,4,6-Триамино-1,3,5-триазин	GCM = 30 mg/kg
315	25450	026896-48-0	Трициклодекадиметанол	GCM = 0,05 mg/kg
316	25510	000112-27-6	Триетиленгликол	
317	25540	000528-44-9	Тримелитова киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (35)
318	25550	000552-30-7	Тримелитов анхидрид	ОГСМ = 5 mg/kg (35) (изразено като тримелитова киселина)
319	25600	000077-99-6	1,1,1-Триметилпропан	GCM = 6 mg/kg
320	25840	003290-92-4	1,1,1-Триметилпропан триметакрилат	GCM = 0,05 mg/kg
321	25900	000110-88-3	Триоксан	GCM = 5 mg/kg
322	25910	024800-44-0	Трипропиленгликол	
323	25927	027955-94-8	1,1,1-Трис(4-хидроксифенил)етан	КМ = 0,5 mg/kg в КП. Разрешава се само при производство на поликарбонати
324	25960	000057-13-6	Карбамид	
325	26050	000075-01-4	Винилхлорид	вж. чл. 17
326	26110	000075-35-4	Винилиденхлорид	КМ= 5 mg/kg в КП или GCM - не се установява (ГО = 0,05 mg/kg)
327	26140	000075-38-7	Винилиденфлуорид	GCM= 5 mg/kg
328	26155	001072-63-5	1-Винилимидазол	КМ = 5 mg/kg в КП
329	26170	003195-78-6	N-Винил-N-метилацетамид	КМ = 2 mg/kg в КП
330	26320	002768-02-7	Винилтриметоксисилан	КМ = 5 mg/kg в КП
331	26360	007732-18-5	Вода	Съгласно Наредба № 9 на МЗ, МРРБ и МОСВ за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)

Част II

Списък на мономерите и другите изходни вещества за производство на материали и предмети по § 5 от преходните и заключителните разпоредби

№ по ред	PM/REF №	CAS №	Химическо наименование	Граници на миграция (норми) и/или спецификации
1	13050	000528-44-9	1,2,4-Бензентрикарбонова киселина	Виж "Тримелитова киселина"
2	15730	000077-73-6	Дициклопентадиен	
3	18370	000592-45-0	1,4-Хексадиен	
4	26230	000088-12-0	Винилпиролидон	

Част III

Допълнителни бележки

1. Списъците в част I и част II включват:

1.1. Вещества, от които чрез полимеризация, включваща поликондензация, присъединителна полимеризация или други подобни процеси, се получават макромолекули.

1.2. Натурални или синтетични макромолекулни вещества, използвани за получаване на модифицирани макромолекули, когато мономерите и други изходни продукти за получаването на първите не са включени в списъка.

1.3. Вещества, използвани за модифициране на натурални или синтетични високомолекулни вещества.

2. Следните вещества не са включени в списъците по част I и част II, дори съзнателно да са използвани и да са разрешени:

2.1. алуминиеви, амониеви, калциеви, железни, магнезиеви, натриеви и калиеви соли, включително двойни и кисели соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли; но в списъците се срещат наименования, които съдържат изразите "... киселина(и), соли", когато съответната свободна киселина(и) не е (не са) упомената(и);

2.2. цинкови соли, включително двойни и кисели соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли; за тези соли се прилага групова GCM = 25 mg/kg (изразено като цинк); същите рестрикции за цинк, посочени в част II на приложение № 3, се прилагат за:

а) вещества, чието наименование съдържа "... киселина(и), соли", които се срещат в списъците, когато съответната свободна киселина(и) не е (не са) посочени;

б) веществата, посочени в бележка (38) на приложение № 4.2.3.

3. Следните вещества, които могат да присъстват, както следва:

3.1. в крайния материал или предмет като:

а) онечиствания в използваните вещества;

б) междинни продукти на реакциите;

в) продукти на деструкция;

3.2. олигомери и натурални или синтетични високомолекулни вещества, както и техните смеси, ако мономерите и изходните вещества, необходими за синтеза им, са включени в списъка;

3.3. смеси от разрешените вещества;

3.4. материалите и предметите, които съдържат веществата, посочени в т. 3.3, трябва да отговарят на изискванията на чл. 4.

4. Веществата следва да бъдат със задоволителни технически характеристики в съответствие с критериите за чистота.

5. Таблиците съдържат следните данни:

5.1. Колона 2 "PM/Ref. №" - референтен номер на веществата, по класификацията на Европейския съюз за опаковъчните материали.

5.2. Колона 3 "CAS №" - номер съгласно химическия регистър на Кемикъл Абстрактс Сървис.

5.3. Колона 4 "Химическо наименование" - химическото наименование на веществото.

5.4. Колона 5 "Граници на миграция и/или спецификации", която може да включва:

а) граници на специфична миграция (GCM);

б) максимално допустимо количество на веществото в готовия материал или предмет (КМ);

в) максимално допустимо количество на веществото в готовия материал или предмет, изразено в милиграми на 6 квадратни дециметра (mg/6 dm²) от повърхността, влизаща в контакт с храната (КМП);

г) други специфични ограничения;

д) спецификации, отнасящи се до веществото или полимера.

6. Когато наименованието на индивидуално съединение от списъка се покрива с наименованието на цял клас вещества, ограниченията, прилагани към веществото, трябва да бъдат тези, посочени за индивидуалното съединение.

7. При несъответствие между химическото наименование и CAS номера водещо е химическото наименование. При несъответствие между CAS номера в EINECS каталога и този в CAS регистъра водещ е номерът по CAS регистъра.

Част I
Списък на разрешените добавки за производството на материали и предмети

№ по ред	PM/REF №	CAS №	Химическо наименование	Граници на миграция (норми) и/или спецификации
1	2	3	4	5
1	30000	000064-19-7	Оцетна киселина	
2	30045	000123-86-4	Бутилов естер на оцетната киселина	
3	30080	004180-12-5	Медна сол на оцетната киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (7) (изразено като мед)
4	30140	000141-78-6	Етилов естер на оцетната киселина	
5	30280	000108-24-7	Оцетен анхидрид	
6	30295	000067-64-1	Ацетон	
7	30340	330198-91-9	2,3-бис (ацетокси) пропилов естер на 12-(ацетокси)стеариновата киселина	
8	30370		Соли на ацетилоцетната киселина	
9	30401		Ацетилирани моно- и диглицериди на мастните киселини	
10	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)	
11	30612		Алифатни монокарбоксилни, линейни киселини (C ₂ - C ₂₄), синтетични и техните моно-, ди- и триглицеролови естери	
12	30960		Естери с полиглицерол на алифатни монокарбоксилни киселини (C ₆ - C ₂₂)	
13	31328		Мастни киселини на масла и мазнини от животински или растителен произход за хранителни цели	
14	31530	123968-25-2	2,4-ди-терт-пентил-6-[1-(3,5-ди-терт-пентил-2-хидроксифенил)етил] фенилов естер на акриловата киселина	ГСМ = 5 mg/kg
15	31542	174254-23-0	Алкилови естери на акриловата киселина, метилов естер, теломер с 1-додекантиол, (C ₁₆ - C ₁₈)	КМ = 0,5% (тегловни) в КП
16	31730	000124-04-9	Адипинова киселина	
17	33120		Алифатни, монохидрирани, наситени алкохоли, линейни, първични (C ₄ - C ₂₄)	
18	33350	009005-32-7	Алгинова киселина	
19	33801		n-Алкил (C ₁₀ - C ₁₃) бензенсулфонова киселина	ГСМ = 30 mg/kg
20	34240		Естери с феноли на алкил (C ₁₀ - C ₂₀) сулфоновата киселина	
21	34281		Алкил (C ₈ - C ₂₂) сулфонови киселини, линейни, първични с четен брой въглеродни атоми	
22	34475		Алуминиево-калциев хидроксид фосфит, хидрат	
23	34480		Алуминиеви нишки, пластинки и прахове	
24	34560	021645-51-2	Алуминиев хидроксид	
25	34690	011097-59-9	Алуминиево-магнезиев карбонат хидроксид	
26	34720	001344-28-1	Алуминиев оксид	
27	34850	143925-92-2	Амини, бис(хидриран мастен алкил) оксидирани	КМ = Разрешен само за употреба: (а) в полиолефини при 0,1 % тегловни, но не в LDPE-поли - етилен с ниска плътност, когато е в контакт с храни, за които е установен "фактор на редукция", по-малък от 3 в приложение № 9 (б) в PET при 0,25 % тегловни в контакт с храни, различни от тези, за които е определен моделен разтвор D по приложение № 9
28	34895	000088-68-6	2-Аминобензамид	ГСМ = 0,05 mg/kg. Да се употребява само за PET, предназначени за вода и напитки
29	35120	013560-49-1	3-аминокротонова киселина, диестер с тиобис(2-хидроксиетил) етер	
30	35160	006642-31-5	6-Амино-1,3-диметилурацил	ГСМ = 5 mg/kg
31	35170	000141-43-5	2-Аминоетанол	ГСМ = 0,05 mg/kg. Да не се употребява за полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор D, съгласно приложение № 9, и за полимери, които са за непряк контакт с храни посредством слой от PET
32	35284	000111-41-1	N-(2-аминоетил)етаноламин	ГСМ = 0,05 mg/kg. Да не се употребява за полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор D, съгласно приложение № 9, и за полимери, които

са за непряк контакт с храни посредством слой от PET

33	35320	007664-41-7	Амоняк	
34	35440	001214-97-9	Амониев бромид	
35	35600	001336-21-6	Амониев хидроксид	
36	35840	000506-30-9	Арахинова киселина	
37	35845	007771-44-0	Арахидонова киселина	
38	36000	000050-81-7	Аскорбинова киселина	
39	36080	000137-66-6	Аскорбилпалмитат	
40	36160	010605-09-1	Аскорбилстеарат	
41	36840	012007-55-5	Бариев тетраборат	ОГСМ = 1 mg/kg (12) (изразено като барий) и ОГСМ = 6 mg/kg (23) (изразено като бор), без да противоречи на Наредба № 9 на МЗ, МРРБ и МОСВ за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)
42	36880	008012-89-3	Пчелен восък	
43	36960	003061-75-4	Бехенамид	
44	37040	000112-85-6	Бехенова киселина	
45	37280	001302-78-9	Бентонит	
46	37360	000100-52-7	Бензалдеhid	В съответствие с бележка 9 по приложение № 4
47	37600	000065-85-0	Бензоена киселина	
48	37680	000136-60-7	Бутилов естер на бензоената киселина	
49	37840	000093-89-0	Етилов естер на бензоената киселина	
50	38080	00009358-3	Метил естер на бензоената киселина	
51	38160	002315-68-6	Пропилов естер на бензоената киселина	
52	38510	136504-96-6	1,2-бис(3-аминопропил)етилендиамин, ГСМ = 5 mg/kg полимер с N-бутил-2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинамид и 2,4,6-трихлоро-1,3,5-триазин	
53	38515	001533-45-5	4,4-бис(2бензоксазол)стилбен	ГСМ = 0,05 mg/kg (1)
54	38810	080693-00-1	Бис(2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенил) пентаеритритолов дифосфит	ГСМ = 5 mg/kg (сумарно фосфит и фосфат)
55	38840	154862-43-8	Бис(2,4-дикумилфенил)пентаеритритолов дифосфит	ГСМ = 5 mg/kg (сумарно самото вещество, неговата оксидирана форма бис(2,4-дикумилфенил)пентаеритритол фосфат и продукта от неговата хидролиза (2,4-дикумилфенол)
56	38879	135861-56-2	Бис(3,4-диметилбензилиден)сорбитол	
57	38885	002725-22-6	2,4-Бис(2,4-диметилфенил)-6-(2-хидрокси-4-ен-октилоксифенил)-1,3,5-триазин	ГСМ = 0,05 mg/kg . Само за храни на основа вода
58	38950	079072-96-1	Бис(4-етилбензилиден)сорбитол	
59	39200	006200-40-4	Бис(2-хидроксиетил)-2-хидроксипропил-3-(додецилокси) метиламониев хлорид	ГСМ = 1,8 mg/kg
60	39680	000080-05-7	2,2-Бис(4-хидроксифенил) пропан	ОГСМ = 0,6 mg/kg (28)
61	39815	182121-12-6	9,9-бис(метоксиметил)флуорен	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
62	39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Бис(метилбензилиден)сорбитол	
63	39925	129228-21-3	3,3-Бис(метоксиметил)-2,5-диметилхексан	ГСМ = 0,05 mg/kg
64	40120	068951-50-8	Бис(полиетиленгликол)хидроксиметил-фосфонат	ГСМ = 0,6 mg/kg
65	40320	010043-35-3	Борна киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (23) (изразено като бор), без да противоречи на Наредба № 9 на МЗ, МРРБ и МОСВ за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)
66	40400	010043-11-5	Борен нитрид	
67	40570	000106-97-8	Бутан	
68	40580	000110-63-4	1,4-Бутандиол	ОГСМ = 5 mg/kg (24)
69	41040	005743-36-2	Калциев бутират	
70	41120	010043-52-4	Калциев хлорид	
71	41280	001305-62-0	Калциев хидроксид	
72	41520	001305-78-8	Калциев оксид	
73	41600	012004-14-7 037293-22-4	Калциев сулфоалуминат	
74	41680	000076-22-2	Камфор	В съответствие с бележка 9 от т. 2 на приложение № 4
75	41760	008006-44-8	Канделилов восък	
76	41840	000105-60-2	Капролактан	ОГСМ = 15 mg/kg (5)
77	41960	000124-07-2	Каприлова киселина	
78	42080	001333-86-4	Сажди	В съответствие със спецификациите по

приложение № 3

79	42160	000124-38-9	Въглероден диоксид	
80	42320	007492-68-4	Карбонова киселина, медна сол	ОГСМ = 5 mg/kg (7) (изразено като мед)
81	42500		Соли на карбоновата киселина	
82	42640	009000-11-7	Карбоксиметилцелулоза	
83	42720	008015-86-9	Карнаубски восък	
84	42800	009000-71-9	Казеин	
85	42880	008001-79-4	Рициново масло	
86	43960	064147-40-6	Рициново масло, дехидрирано	
87	43200		Моно- и диглицериди на рициновото масло	
88	43280	009004-34-6	Целулоза	
89	43300	009004-36-8	Целулозен ацетат бутират	
90	43360	068442-85-3	Целулоза, регенерирана	
91	43440	008001-75-0	Церезин	
92	43480	064365-11-3	Активен въглен	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
93	43515		Хлориди на холинови естери на масните киселини на кокосовото масло	КМП = 0,9 mg/6 dm ²
94	44160	000077-92-9	Лимонена киселина	
95	44640	000077-93-0	Триетил естер на лимонената киселина	
96	45195	007787-70-4	Меден бромид	ОГСМ = 5 mg/kg (7) (изразено като мед)
97	45200	001335-23-5	Меден йодид	ОГСМ = 5 mg/kg (7) (изразено като мед) и ГСМ = 1 mg/kg (11) (изразено като йодин)
98	45280		Памучни влакна	
99	45450	068610-51-5	Съполимер на р-крезол-дициклопентадиен-изобутилен	ГСМ = 5 mg/kg
100	45560	014464-46-1	Кристалит	
101	45600	003724-65-0	Кротонова киселина	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (33)
102	45640	005232-99-5	Етилов естер на 2-циано-3,3-дифенилакриловата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
103	45705	166412-78-8	Диизононилов естер на 1,2 циклохександикарбоксилната киселина	
104	45760	000108-91-8	Циклохексиламин	
105	45920	009000-16-2	Дамарова смола	
106	45940	000334-48-5	n-Деканова киселина	
107	46070	010016-20-3	алфа-Декстрин	
108	46080	007885-39-9	бета-Декстрин	
109	46375	061790-53-2	Кизелгур	
110	46380	068855-54-9	Кизелгур, обработен с калцинирана сода	
111	46480	032647-67-9	Дибензилиденсорбитол	
112	46700		5,7-ди-tert-бутил-3-(3,4- и 2,3-диметилфенил)-3Н-бензофуран-2-он, съдържащ: а) 5,7-ди-tert-бутил-3-(3,4-диметилфенил)-3Н-бензофуран-2-он (80 до 100 % тегловни), и б) 5,7-ди-tert-бутил-3-(2,3-диметилфенил)-3Н-бензофуран-2-он (0 до 20 % тегловни)	ГСМ = 5 mg/kg
113	46720	004130-42-1	2,6-Ди-tert-бутил-4-етилфенол	КМП = 4,8 mg/6 dm ²
114	46790	004221-80-1	2,4-ди-tert-бутилфенилов естер на 3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксибензоената киселина	
115	46800	067845-93-6	Хексадецилов естер на 3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксибензоената киселина	
116	46870	003135-18-0	Диоктадецилов естер на 3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксибензилфосфоновата киселина	
117	46880	065140-91-2	Калциева сол на моноетил естер на 3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксибензилфосфоновата киселина	ГСМ = 6 mg/kg
118	47210	026427-07-6	Полимер на дибутилтиокалаената киселина [= на полимер на тиобис (бутилкалаен сулфид)]	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
119	47440	000461-58-5	Дицианодиаמיד	
120	47540	027458-90-8	Ди-tert-додецил дисулфид	ГСМ = 0,05 mg/kg
121	47680	000111-46-6	Диетиленгликол	ОГСМ = 30 mg/kg (3)
122	48460	000075-37-6	1,1-Дифлуоретан	
123	48620	000123-31-9	1,4-Дихидроксибензен	ГСМ = 0,6 mg/kg

124	48720	000611-99-4	4,4'-Дихидроксибензофенон	ОГСМ = 6 mg/kg (15)
125	49485	134701-20-5	2,4-Диметил-6-(1-метилпентадецил) фенол	ГСМ = 1 mg/kg
126	49540	000067-68-5	Диметилсулфоксид	
127	51200	000126-58-9	Дипентаэритритол	
128	51700	147315-50-2	2-(4,6-дифенил-1,3,5-триазин-2-ил)-5-(хексилокси)фенол	ГСМ = 0,05 mg/kg
129	51760	025265-71-8 000110-98-5	Дипропиленгликол	
130	52640	016389-88-1	Доломит	
131	52645	010436-08-5	цис-1,1-ейкосенамид	
132	52720	000112-84-5	Ерукамид	
133	52730	000112-86-7	Ерукова киселина	
134	52800	000064-17-5	Етанол	
135	53270	037205-99-5	Етилкарбоксиметилцелулоза	
136	53280	009004-57-3	Етилцелулоза	
137	53360	000110-31-6	N,N'-Етиленбисолеамид	
138	53440	005518-18-3	N,N'-Етиленбиспалмитамид	
139	53520	000110-30-5	N,N'-Етиленбисстеарамид	
140	53600	000060-00-4	Етилендиаминтетраоцетна киселина	
141	53610	054453-03-1	Медна сол на етилендиаминтетраоцетната киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (7) (изразено като мед)
142	53650	000107-21-1	Етиленгликол	ОГСМ = 30 mg/kg (3)
143	54005	005136-44-7	Етилен-N-палмитамид-N'-стеарамид	
144	54260	009004-58-4	Етилхидроксиетилцелулоза	
145	54270		Етилхидроксиметилцелулоза	
146	54280		Етилхидроксипропилцелулоза	
147	54300	118337-09-0	2,2'Етилиденбис(4,6-ди-tert-бутил-фенил) флуорофосфонит	ГСМ = 6 mg/kg
148	54450		Масла и мазнини от животински или растителен произход за хранителни цели	
149	54480		Хидрирани масла и мазнини от животински или растителен произход за хранителни цели	
150	54930	025359-91-5	Формалдехид-1-нафтол, съполимер [= поли (1-хидроксинафтилметан)]	ГСМ = 0,05 mg/kg
151	55040	000064-18-6	Мравчена киселина	
152	55120	000110-17-8	Фумарова киселина	
153	55190	029204-02-2	Гадолеинова киселина	
154	55440	009000-70-8	Желатин	
155	55520		Стъкленни влакна	
156	55600		Стъкленни гранули	
157	55680	000110-94-1	Глутарова киселина	
158	55920	000056-81-5	Глицерол	
159	56020	099880-64-5	Глицеролов ди-бехенат	
160	56360		Естери на глицерол с оцетна киселина	
161	56486		Естери на глицерол с линейни, алифатни, наситени киселини с четен брой въглеродни атоми (C14 - C18) и с линейни, алифатни, ненаситени киселини с четен брой въглеродни атоми (C16 - C18)	
162	56487		Естери на глицерол с бутанова киселина	
163	56490		Естери на глицерол с ерукова киселина	
164	56495		Естери на глицерол с 12-хидроксистеаринова киселина	
165	56500		Естери на глицерол с лауринова киселина	
166	56510		Естери на глицерол с лиолова киселина	
167	56520		Естери на глицерол с миристинова киселина	
168	56535		Естери на глицерола с нонанова киселина	
169	56540		Естери на глицерол с олеинова киселина	
170	56550		Естери на глицерол с палмитинова киселина	
171	56570		Естери на глицерол с пропионова киселина	
172	56580		Естери на глицерол с рициолова	

			киселина	
173	56585		Естери на глицерол със стеаринова киселина	
174	56610	030233-64-8	Глицеролов монобехенат	
175	56720	026402-23-3	Глицеролов монохексаноат	
176	56800	030899-62-8	Глицеролов монолаурат диацетат	
177	56880	026402-26-6	Глицерин, монооктаноат	
178	57040		Естер на глицеролов моноолеат с аскорбинова киселина	
179	57120		Естер на глицеролов моноолеат с лимонена киселина	
180	57200		Естер на глицеролов монопалмитат с аскорбинова киселина	
181	57280		Естер на глицеролов монопалмитат с лимонена киселина	
182	57600		Естер на глицеролов моностеарат с аскорбинова киселина	
183	57680		Естер на глицеролов моностеарат с лимонена киселина	
184	57800	018641-57-1	Глицерол трибехенат	
185	57920	000620-67-7	Глицерол трихептаноат	
186	58300		Соли на глицина	
187	58320	007782-42-5	Графит	
188	58400	009000-30-0	Гума гуар	
189	58480	009000-01-5	Гума арабика	
190	58720	000111-14-8	Хептанова киселина	
191	59280	000100-97-0	Хексаметилентетрамин	ОГСМ = 15 mg/kg (22) (изразено като формалдехид)
192	59360	000142-62-1	Хексанова киселина	
193	59760	019569-21-2	Хунтит	
194	59990	007647-01-0	Солна киселина	
195	60030	012072-90-1	Хидромагнезит	
196	60080	012304-65-3	Хидроталцит	
197	60160	000120-47-8	Етилов естер на 4-хидроксибензоената киселина	
198	60180	004191-73-5	Изопропилов естер на 4-хидроксибензоената киселина	
199	60200	000099-76-3	Метилев естер на 4-хидроксибензоената киселина	
200	60240	000094-13-3	Пропилов естер на 4-хидроксибензоената киселина	
201	60480	003864-99-1	2-(2'-хидрокси-3,5'-ди-терт-бутилфенил)-5-хлорбензотриазол	ОГСМ = 30 mg/kg (19)
202	60560	009004-62-0	Хидроксиетил целулоза	
203	60880	009032-42-2	Хидроксиетилметил целулоза	
204	61120	009005-27-0	Хидроксиетил нишесте	
205	61390	037353-59-6	Хидроксиметил целулоза	
206	61680	009004-64-2	Хидроксипропил целулоза	
207	61800	009049-76-7	Хидроксипропил нишесте	
208	61840	000106-14-9	12-хидроксистеаринова киселина	
209	62020	007620-77-1	Литиева сол на 12-хидроксистеариновата киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразено като литий)
210	62140	006303-21-5	Хипофосфориста киселина	
211	62240	001332-37-2	Железен оксид	
212	62245	012751-22-3	Железен фосфид	Да се употребява само за PET полимери и съполимери
213	62450	000078-78-4	Изопентан	
214	62640	008001-39-6	Японски восък	
215	62720	001332-58-7	Каолин	
216	62800		Каолин печен	
217	62960	000050-21-5	Млечна киселина	
218	63040	000138-22-7	Бутилов естер на млечната киселина	
219	63280	000143-07-7	Лаурилова киселина	
220	63760	008002-43-5	Лецитин	
221	63840	000123-76-2	Левулинова киселина	
222	63920	000557-59-5	Лигноцеринова киселина	
223	64015	000060-33-3	Линолова киселина	
224	64150	028290-79-1	Линоленова киселина	
225	64500		Соли на лизина	

226	64640	001309-42-8	Магнезиев хидроксид	
227	64720	001309-48-4	Магнезиев оксид	
228	64800	001110-16-7	Малеинова киселина	ОГСМ = 30 mg/kg (4)
229	64990	025736-61-2	Натриева сол, съполимер на малеиновия анхидрид-стирен	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
230	65020	006915-15-7	Ябълчна киселина	
231	65040	000141-82-2	Малонова киселина	
232	65520	000087-78-5	Манитол	
233	65920	066822-60-4	Съполимери на N-Метакрилоксиетил-N-N-диметил-N-карбоксиметиламониев хлорид, натриева сол на октадецилметакрилат-етилметакрилат-цикло-хексилметакрилат-N-винил-2-пиролидон	
234	66200	037206-01-2	Метилкарбоксиметилцелулоза	
235	66240	009004-67-5	Метилцелулоза	
236	66560	004066-02-8	2,2'Метиленбис(4-метил-6-циклохексилфенол)	ОГСМ = 3 mg/kg (6)
237	66580	000077-62-3	2,2'Метиленбис[4-метил-6-(1-метилциклохексил)фенол]	ОГСМ = 3 mg/kg (6)
238	66640	009004-59-5	Метилетилцелулоза	
239	66695		Метилхидроксиметилцелулоза	
240	66700	009004-65-3	Метилхидроксипропилцелулоза	
241	66755	002682-20-4	2-Метил-4-изотиазолин-3-он	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg) вкл. грешката на метода
242	66905	000872-50-4	N-Метилпиролидон	
243	66930	068554-70-1	Метилсилсескиоксан	Остатъчен мономер в метилсилсескиоксан < 1 mg метилтриметоксисилан на kg метилсилсескиоксан
244	67120	012001-26-2	Слюда	
245	67155		Смес от 4-(2-бензоксазолил)-4'-(5-метил-2-бензоксазолил)стилбен, 4,4'-бис(2-бензоксазолил) стилбен и 4,4'-бис(5-метил-2-бензоксазолил) стилбен	Не повече от 0,05% тегловни (количество на използваното вещество/количество на полученото вещество). В съответствие със спецификациите по приложение № 3
246	67180		Смес от (50 % тегловни) п-децил п-октилов естер на фталовата киселина, (25 % тегловни) ди-п-децилов естер на фталовата киселина и (25 % тегловни) ди-п-октилов естер на фталовата киселина	ГСМ = 5 mg/kg (1)
247	67200	001317-33-5	Молибденов дисулфид	
248	67840		Монтанови киселини и/или техни естери с етиленгликол и/или с 1,3-бутандиол, и/или с глицерол	
249	67850	008002-53-7	Планински восък (монтанвакс)	
250	67891	000544-63-8	Миристинова киселина	
251	68040	003333-62-8	7-[2Н-Нафто-(1,2-D)триазол-2-ил]-3-фенил-кумарин	
252	68078	027253-31-2	Кобалтова сол на неоекановата киселина	ОГСМ = 0,05 mg/kg (изразено като неоеканова киселина) и ОГСМ = 0,05 mg/kg (14) (изразено като кобалт). Да не се употребява за полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор D, съгласно приложение № 9
253	68125	037244-96-5	Нефелинов сиенит	
254	68145	080410-33-9	2,2',2'-Нитрило[триетил трис (3,3',5,5'-тетра-tert-бутил-1,1'-бифенил-2, 2'-диил)фосфит]	ГСМ = 5 mg/kg (сумарно фосфит и фосфат)
255	68960	000301-02-0	Олеамид	
256	69040	000112-80-1	Олеинова киселина	
257	69760	000143-28-2	Олеилов алкохол	
258	69920	000141-62-7	Оксалова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (29)
259	70000	070331-94-1	Оксамидобис[етил-3-(3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксифенил)-пропионат]	
260	70240	012198-93-5	Озокерит	
261	70400	000057-10-3	Палмитинова киселина	
262	71020	000373-49-9	Палмитолеинова киселина	
263	71440	009000-69-5	Пектин	
264	71600	000115-77-5	Пентаеритритол	
265	71635	025151-96-6	Пентаеритритолов диолеат	ГСМ = 0,05 mg/kg (Да не се употребява за полимери, които влизат в контакт с храни, за които е определен моделен разтвор D, съгласно приложение № 9)
266	71670	178671-58-4	Пентаеритритолтетраакис(2-циано-3,3-дифенилакрилат)	ГСМ = 0,05 mg/kg

267	71680	006683-19-8	Пентаеритритол тетраакис[3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)-пропионат	
268	71720	000109-66-0	Пентан	
269	71960	003825-26-1	Амониева сол на перфлуороктанова киселина	Да се използва само в предмети за многократна употреба, произведени при високи температури
270	72640	007664-38-2	Фосфорна киселина	
271	73160		Моно - и ди-п-алкили (C16 и C18) естери на фосфорната киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
272	73720	000115-96-8	Трихлоретиллов естер на фосфорната киселина	ГСМ - да не се установява (ГО = 0,02 mg/kg) вкл. грешката на метода
273	74010	145650-60-8	Бис(2,4-ди-терт-бутил-6-метилфенил) етилов естер на фосфористата киселина	ГСМ = 5 mg/kg (сумарно на фосфит и фосфат)
274	74240	031570-04-4	Трис(2,4-ди-терт-бутил-фенил) естер на фосфористата киселина	
275	74480	000088-99-3	о-Фталова киселина	
276	74560	000085-68-7	Бензил бутилов естер на фталовата киселина	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 храни, определени с Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС № 149/2001, ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца; в) съставка, използвана с технологична цел, в концентрации до 0,1% в КП ГСМ = 30 mg/kg моделен разтвор
277	74640	000117-81-7	Бис (2-етилхексил) естер на фталовата киселина	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 КП ГСМ = 1,5 mg/kg моделен разтвор
278	74880	000084-74-2	Дибутилов естер на фталовата киселина	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 КП ГСМ = 0,3 mg/kg моделен разтвор
279	75100	068515-48-0 028553-12-0	Диестери с първични, наситени (C8-C10), разклонени алкохоли на фталовата киселина, повече от 60 % C9	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 храни, определени с Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС № 149/2001, ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца; в) съставка, използвана с технологична цел, в концентрации до 0,1% в КП ОГСМ = 30 mg/kg моделен разтвор (35)
280	75105	068515-49-1 026761-40-0	Диестери с първични, наситени (C9-C11), разклонени алкохоли на фталовата киселина, повече от 90 % C10	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 храни, определени с Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС № 149/2001, ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца; в) съставка, използвана с технологична цел, в концентрации до 0,1% в КП ОГСМ = 9 mg/kg моделен разтвор (42)
281	76320	000085-44-9	Фталов анхидрид	
282	76415	019455-79-9	Калциева сол на пимеловата киселина	
283	76721	009016-00-6 063148-62-9	Полидиметилсилоксан (М.м. > 6800)	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
284	76730		Гама хидроксипропилиран полидиметил силоксан	ГСМ = 6 mg/kg
285	76815		Полиестер от адипинова киселина с глицерол или пентаеритритол, естери с четен брой неразклонени (C12-C22) мастни киселини	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
286	76845	031831-53-5	Полиестер от 1,4-бутандиол с	Да се спазва ограничението за реф.

		капролактон		№ 13720 и реф.№ 14260. В съответствие със спецификациите по приложение № 3	
287	76866		Полиестери от 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 C12 - C18, или n-октанол, и/или n-деканол		GCM = 30 mg/kg
288	76960	025322-68-3	Полиетиленгликол		
289	77370	070142-34-6	Полиетиленгликол-30 диполихидроксистеарат		
290	77600	061788-85-0	Полиетиленгликолов естер на хидрирано рициново масло		
291	77702		Полиетиленгликолови естери на алифатни моно-карбонови киселини (C ₆ - C ₂₂) и техните амониеви и натриеви сулфати		
292	77895	068439-49-6	Полиетиленгликол (EO = 2-6) моноалкил (C ₁₆ - C ₁₈) етер		GCM = 0,05 mg/kg и В съответствие със спецификациите по приложение № 3
293	79040	009005-64-5	Полиетиленгликол сорбитан монолаурат		
294	79120	009005-65-6	Полиетиленгликол сорбитан моноолеат		
295	79200	009005-66-7	Полиетиленгликол сорбитан монопалмитат		
296	79280	009005-67-8	Полиетиленгликол сорбитан моностеарат		
297	79360	009005-70-3	Полиетиленгликол сорбитан триолеат		
298	79440	009005-71-4	Полиетиленгликол сорбитан тристеарат		
299	79600	009046-01-9	Полиетиленгликол тридецил етер фосфат		GCM = 5 mg/kg Само за материали и предмети, предназначени за контакт с храни на основа вода. В съответствие със спецификациите по приложение № 3
300	79920	009003-11-6 106392-12-5	Поли(етилен пропилен) гликол		
301	80000	009002-88-4	Полиетиленов восък		
302	80240	029894-35-7	Полиглицерол рицинолеат		
303	80640		Полиоксиалкил (C ₂ - C ₄) диметилполисилоксан		
304	80720	008017-16-1	Полифосфорни киселини		
305	80800	025322-69-4	Полипропиленгликол		
306	81060	009003-07-0	Полипропиленов восък		
307	81220	192268-64-7	Поли-[[6-[N-(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)-n-бутиламино]-1,3,5-триазин-2,4-диил]((2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)имино)-1,6-хександиол - [(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)имино]]-алфа-[N,N,N',N'-тетрабутил-N''-) 2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)-N''-[6-(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил-амино)-хексил] - [1,3,5-триазин-2,4,6-триамин]-омега-N,N,N',N'-тетрабутил-1,3,5-триазин-2,4-диамин		GCM = 5 mg/kg
308	81500	9003-39-8	Поливинилпиролонид		В съответствие със спецификациите по приложение № 3
309	81515	087189-25-1	Полицинков глицеролат		ОГСМ = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (изразено като цинк)
310	81520	007758-02-3	Калиев бромид		
311	81600	001310-58-3	Калиев хидроксид		
312	81760		Прахове, люспи и нишки от месинг, бронз, мед, неръждаема стомана, калай и сплави на мед, калай и желязо		ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед) GCM = 48 mg/kg (изразено като желязо)
313	81840	000057-55-6	1,2-Пропандиол		
314	81882	000067-63-0	2-Пропанол		
315	82000	000079-09-4	Пропионова киселина		
316	82080	009005-37-2	1,2-Пропиленгликол алгинат		
317	82240	022788-19-8	1,2-Пропиленгликол дилаурат		
318	82400	000105-62-4	1,2-Пропиленгликол диолеат		
319	82560	033587-20-1	1,2-Пропиленгликол дипалмитат		
320	82720	006182-11-2	1,2-Пропиленгликол дистеарат		
321	82800	027194-74-7	1,2-Пропиленгликол монолаурат		
322	82960	001330-80-9	1,2-Пропиленгликол моноолеат		
323	83120	029013-28-3	1,2-Пропиленгликол монопалмитат		
324	83300	001323-39-3	1,2-Пропиленгликол моностеарат		

335	83320		Пропилхидроксиетил целулоза	
336	83325		Пропилхидроксиметил целулоза	
337	83330		Пропилхидроксипропил целулоза	
338	83440	002466-09-3	Пирофосфорна киселина	
339	83455	013445-56-2	Пирофосфориста киселина	
340	83460	012269-78-2	Пирофилит	
341	83470	014808-60-7	Кварц	
342	83599	068442-12-6	Продукти от реакцията на 2-меркаптоетилов естер на олеиновата киселина с дихлордиметил калай, натриев сулфид и трихлорметил калай)	ОГСМ = 0,18 mg/kg (16) (изразено като калай)
343	83610	073138-82-6	Киселини на колофонови и дървесни смоли	
344	83840	008050-09-7	Колофон	
345	84000	008050-31-5	Естер на колофон с глицерол	
346	84080	008050-26-8	Естер на колофон с пентаеритритол	
347	84210	065997-06-0	Колофон хидриран	
348	84240	065997-13-9	Естер на хидриран колофон с глицерол	
349	84320	008050-15-5	Естер на хидриран колофон с метанол	
350	84400	064365-17-9	Естер на хидрин колофон с пента-еритритол	
351	84560	009006-04-6	Каучук, натурален	
352	84640	000069-72-7	Салицилова киселина	
353	85360	000109-43-3	Дибутилов естер на себаценовата киселина	
354	85601		Силикати, натурални (с изключение на азбест)	
355	85610		Силикати, натурални, силанизирани (с изключение на азбест)	
356	85680	001343-98-2	Силициева киселина	
357	85840	053320-86-8	Литиевомагнезиевонатриева сол на силициевата киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразено като литий)
358	86000		Силициева киселина, силанизирана	
359	86160	000409-21-2	Силиконов карбид	
360	86240	007631-86-9	Силиконов диоксид	
361	86285		Силанизиран силиконов диоксид	
362	86560	007647-15-6	Натриев бромид	
363	86720	001310-73-2	Натриев хидроксид	
364	87040	001330-43-4	Натриев тетраборат	ОГСМ = 6 mg/kg (23) (изразено като бор), без да противоречи на Наредба № 9 на МЗ, МРРБ и МОСВ за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)
365	87200	000110-44-1	Сорбинова киселина	
366	87280	029116-98-1	Сорбитан диолеат	
367	87520	062568-11-0	Сорбитан монобехенат	
368	87600	001338-39-2	Сорбитан монолаурат	
369	87680	001338-43-8	Сорбитан моноолеат	
370	87760	026266-57-9	Сорбитан монопалмитат	
371	87840	001338-41-6	Сорбитан моностеарат	
372	87920	061752-68-9	Сорбитан тетрастеарат	
373	88080	026266-58-0	Сорбитан триолеат	
374	88160	054140-20-4	Сорбитан трипалмитат	
375	88240	026658-19-5	Сорбитан тристеарат	
376	88320	000050-70-4	Сорбитол	
377	88600	026836-47-5	Сорбитол моностеарат	
378	88640	008013-07-8	Епоксидирано соево масло	ГСМ = 60mg/kg В случай на PVC уплътнители, използвани за затваряне на стъклени буркани, съдържащи храни, определени с Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС № 149/2001, ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, ГСМ се намалява на 30mg/kg. В съответствие със спецификациите, посочени в приложение № 3.
379	88800	009005-25-8	Нишесте за хранителни цели	
380	88880	068412-29-3	Нишесте, хидролизирано	
381	88960	000124-26-5	Стеарамид	
382	89040	000057-11-4	Стеаринова киселина	
383	89200	007617-31-4	Медна сол на стеариновата киселина	

384	89440		Естери с етиленгликол на стеариновата киселина	ОГСМ = 30 mg/kg (3)
385	90720	058446-52-9	Стеароилбензоил метан	
386	90800	005793-94-2	Калциева сол на стеароил-2-лактил- на киселина	
387	90960	000110-15-6	Сукцинова киселина	
388	91200	000126-13-6	Ацетат изобутират на захароза	
389	91360	000126-14-7	Октаацетат на захароза	
390	91840	007704-34-9	Сяра	
391	91920	007664-93-9	Сярна киселина	
392	92030	010124-44-4	Медна сол на сярната киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (7) (изразено като мед)
393	92080	014807-96-6	Талк	
394	92150	001401-55-4	Танинови киселини	Съгласно спецификациите на ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (JECFA)
395	92160	000087-69-4	Винена киселина	
396	92195		Соли на таурина	
397	92205	057569-40-1	Диестер с 2,2'-метиленбис (4-метил- 6-tert-бутилфенол) на терефталовата киселина	
398	92350	000112-60-7	Тетраетиленгликол	
399	92640	000102-60-3	N,N,N',N'-тетраakis(2-хидрокси- пропил) етилендиамин	
400	92700	078301-43-6	2,2,4,4-Тетраметил-20-(2,3-епокси- пропил)-7-окса-3,20-диазодиспиро [5.1.1.2]-хенекозан-21-он, полимер	ГСМ = 5 mg/kg
401	92930	120218-34-0	Тиодиаанолбис(5-метоксикарбо- нил-2,6 - диметил-1,4-дихидропири- дин-3-карбоксилат)	ГСМ = 6 mg/kg
402	93440	013463-67-7	Титанов диоксид	
403	93520	000059-02-9 010191-41-0	Алфа-токоферол	
404	93680	009000-65-1	Гума трагакант	
405	93720	000108-78-1	2,4,6-Триамино-1,3,5-триазин	ГСМ = 30 mg/kg
406	93760	000077-90-7	Три - n-бутил ацетил цитрат	
407	94320	000112-27-6	Триетиленгликол	
408	94960	000077-99-6	1,1,1-Триметилпропан	ГСМ = 6 mg/kg
409	95000	028931-67-1	Съполимер на триметилпропан триметакрилатметил метакрилат	
410	95020	6846-50-0	2,2,4-триметил-1,3-пентандиол диизобутират	ГСМ = 5 mg/kg храна. Да се използва само за ръкавици за еднократна употреба
411	95200	001709-70-2	1,3,5-Триметил-2,4,6-трис(3,5-ди- tert-бутил-4-хидроксибензил)бензен	
412	95270	161717-32-4	2,4,6-Трис(tert-бутил)фенил-2-бутил- 2-етил-1,3-пропандиол фосфит	ГСМ = 2 mg/kg (сумарно фосфит, фос- фат и продукти от хидролизата = ТТВР)
413	95420	745070-61-5	1,3,5-трис (2,2-диметилпропанамидо)- бензен	ГСМ = 0,05 mg/kg храна
414	95725	110638-71-6	Вермикулит, продукт от реакция с литиева сол на лимонената киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразено като литий)
415	95855	007732-18-5	Вода	Съгласно Наредба № 9 на МЗ, МРРБ и МОСВ за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)
416	95859		Пречистени въсьци, производни на петролни или на синтетични въглеродороди	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
417	95883		Бели минерални масла, парафини, производни на петролни въглеродороди	В съответствие със спецификациите по приложение № 3
418	95905	013983-17-0	Воластонит	
419	95920		Дървесни брашно и влакна, нетретирани	
420	95935	011138-66-2	Гума ксантан	
421	96190	020427-58-1	Цинков хидроксид	ОГСМ = 25 mg/kg (38) (изразено като цинк)
422	96240	001314-13-2	Цинков оксид	ОГСМ = 25 mg/kg (38) (изразено като цинк)
423	96320	001314-98-3	Цинков сулфид	ОГСМ = 25 mg/kg (38) (изразено като цинк)

Част II

Списък на добавките, чието съответствие с нормите за специфична миграция се установява съгласно изискванията по чл. 11, ал. 7

№ по ред	PM/REF №	CAS №	Химическо наименование	Граници на миграция (норми) и/или спецификации
1	2	3	4	5

1	30180	002180-18-9	Магнезиева сол на оцетната киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10) (изразено като магнезий)
2	31500	025134-51-4	Акрилова киселина, 2-етилхексил естер на акриловата киселина, кополимер акриловата киселина)	ОГСМ = 6 mg/kg (36) (изразено като акрилова киселина) и ГСМ = 0,05 mg/kg (изразено като 2-етилхексил естер на акриловата киселина)
3	31520	061167-58-6	2-терт-бутил-6-(3-терт-бутил-2-хидрокси-5-метил-бензил)-4-метилфенилов естер на акриловата киселина	ГСМ = 6 mg/kg
4	31920	000103-23-1	бис-2-етилхексил естер на адипиновата киселина	ГСМ = 18 mg/kg (1)
5	34230	-	Алкил (C8-C12)сулфоновы киселини	ГСМ = 6 mg/kg
6	34650	151841-65-5	Алуминиев хидроксибис [2,2'-метиленбис (4,6-ди-терт-бутилфенил)фосфат	ГСМ = 5 mg/kg
7	35760	001309-64-4	Антимонов триоксид антимон	ГСМ = 0,04 mg/kg(39), изразено като антимон
8	36720	017194-00-2	Бариев хидроксид	ОГСМ = 1 mg/kg (12), изразен като барий
9	36800	010022-31-8	Бариев нитрат	ОГСМ = 1 mg/kg (12), изразен като барий
10	38000	000553-54-8	Литиева сол на бензоената киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразено като литий)
11	38240	000119-61-9	Бензофенон	ГСМ = 0,6 mg/kg
12	38505	351870-33-2	Динатриева сол на цис-ендо-бицикло [2.2.1]хептан - 2,3-дикарбоксиллова киселина	ГСМ = 5 mg/kg. Да не се използва с полиетилен в контакт с кисели храни. Чистота I 96%
13	38560	007128-64-5	2,5-бис(5-терт-бутил-2-бензокса-золил)тиофен	ГСМ = 0,6 mg/kg
14	38700	063397-60-4	Бис-(2-карбобутоксietiл)калаен-бис-изооктилмеркаптоацетат	ГСМ = 18 mg/kg
15	38800	032687-78-8	N,N'-Бис(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил) пропионил)хидразид	ГСМ = 15 mg/kg
16	38820	026741-53-7	Бис(2,4-ди-терт-бутилфенил) пентаеритритол дифосфит	ГСМ = 0,6 mg/kg
17	38940	110675-26-8	2,4-бис(додецилтиометил)-6-метилфенол	ОГСМ = 5mg/kg (40)
18	39060	035958-30-6	1,1-Бис(2-хидрокси-3,5-ди-терт-бутилфенил)етан	ГСМ = 5 mg/kg
19	39090	-	N,N-Бис(2-хидроксиетил)алкил (C8-C18)амин	ОГСМ = 1,2 mg/kg (13)
20	39120	-	N,N-Бис(2-хидроксиетил)алкил (C8-C18)амин хидрохлориди	ОГСМ = 1,2 mg/kg (13), изразено като третичен амин (без HCl)
21	40000	000991-84-4	2,4-Бис(октимеркапто)-6-(4-хидрокси-3,5-ди-терт-бутиланилино)-1,3,5-триазин	ГСМ = 30 mg/kg
22	40020	110553-27-0	2,4-бис(октилтиометил)-6-метилфенол	ОГСМ = 5mg/kg (40)
23	40160	061269-61-2	Съполимер на N,N'-Бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)хексаметил-ендиамин-1,2-диброметан	ГСМ = 2,4 mg/kg
24	40720	025013-16-5	терт-Бутил-4-хидроксианизол (= ВНА)	ГСМ = 30 mg/kg
25	40800	013003-12-8	4,4'-Бутилиден-бис(6-терт-бутил-3-метилфенил-дитридецилфосфит)	ГСМ = 6 mg/kg
26	40980	019664-95-0	Магнезиева сол на маслената киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като магнезий
27	42000	063438-80-2	(2-Карбобутоксietiл)калаен-трис (изооктилмеркаптоацетат)	ГСМ = 30 mg/kg
28	42400	010377-37-4	Литиева сол на карбоновата киселина литий	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8), изразена като литий
29	42480	000584-09-8	Рубидиева сол на карбоновата киселина	ГСМ = 12 mg/kg
30	43600	004080-31-3	1-(3-Хлоралил)-3,5,7-триаза-1-азонийадамтанхлорид	ГСМ = 0,3 mg/kg
31	43680	000075-45-6	Хлордифлуорметан	ГСМ = 6 mg/kg и в съответствие със спецификациите приложение № 3
32	44960	011104-61-3	Кобалтов оксид кобалт	ОГСМ = 0,05 mg/kg (14), изразено като кобалт
33	45440	-	Крезол, бутилирани, съполимеризирани със стирен	ГСМ = 12 mg/kg
34	45650	006197-30-4	2-етилхексил естер на 2-циано-3,3-дифенилакриловата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
35	46640	000128-37-0	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол (= ВНТ)	ГСМ = 3 mg/kg
36	47500	153250-52-3	N,N'-дидиклохексил-2,6 нафтаден дикарбоксиамид	ГСМ = 5 mg/kg
37	47600	084030-61-5	Ди-п-додецилкалаен бис(изооктил-меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,05 mg/kg храна (41) (сумарно моно-п-додецилкалаен трис (изооктил меркаптоацетат), ди-п-додецилкалаен бис(изооктил меркаптоацетат), моно-додецилкалаен трихлорид и ди-додецилкалаен дихлорид), изразено сумарно моно - и ди-додецилкалаен хлорид
38	48640	000131-56-6	2,4-Дихидроксибензофенон	ОГСМ = 6 mg/kg (15)

39	48800	000097-23-4	2,2'-Дихидрокси-5,5'-дихлордифенил-метан	ГСМ = 12 mg/kg
40	48880	000131-53-3	2,2'Дихидрокси-4-метоксибензофенон	ОГСМ = 6 mg/kg (15)
41	49595	057583-35-4	Диметилкалаен бис (етилхексил меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,18mg/kg (16) (изразено като калай)
42	49600	026636-01-1	Диметилкалаен бис(изооктилмеркаптоацетат)	ОГСМ = 0,18 mg/kg (16), изразено като калай
43	49840	002500-88-1	Диоктадецилдисулфид	ГСМ = 3 mg/kg
44	50160	-	Ди-п-октилкалаен бис (п-алкил (C ₁₀ -C ₁₆) меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
45	50240	010039-33-5	Ди-п-октилкалаен бис(2-етилхексил-малеат)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
46	50320	015571-58-1	Ди-п-октилкалаен бис (2-етилхексил-меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,006 mg/kg(17), изразено като калай
47	50360	-	Ди-п-октилкалаен бис(етилмалеат) калай)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
48	50400	033568-99-9	Ди-п-октилкалаен бис(изооктил-малеат)	ОГСМ = 0,006 mg/kg(17), изразено като калай
49	50480	026401-97-8	Ди-п-октилкалаен бис (изооктил-меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) изразено като калай
50	50560	-	Ди-п-октилкалаен 1,4-бутандиол бис-(меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
51	50640	003648-18-8	Ди-п-октилкалаен дилаурат калай	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) изразено като калай
52	50720	015571-60-5	Ди-п-октилкалаен дималеат калай)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
53	50800	-	Ди-п-октилкалаен дималеат, естерифициран	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
54	50880	-	Полимери на ди-п-октилкалаен дималеат (n = 2-4)	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
55	50960	069226-44-4	Ди-п-октилкалаен етиленгликол бис (меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,006 mg/kg(17), изразено като калай
56	51040	015535-79-2	Ди-п-октилкалаен меркаптоацетат	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
57	51120	-	Ди-п-октилкалаен трибензоат 2-етилхексил-меркаптоацетат	ОГСМ = 0,006mg/kg (17) (изразено като калай)
58	51570	000127-63-9	Дифенилсулфон	ОГСМ = 3 mg/kg (25)
59	51680	000102-08-9	N,N'-дифенилтиокарбамид	ГСМ = 3 mg/kg
60	52000	027176-87-0	Додецилбензенсулфонова киселина	ГСМ = 30 mg/kg
61	52320	052047-59-3	2-(4-Додецилфенил)индол	ГСМ = 0,06 mg/kg
62	52880	023676-09-7	Етилов естер на 4-етоксибензоената киселина	ГСМ = 3,6 mg/kg
63	53200	023949-66-8	2-Етокси-2'етилоксанилид	ГСМ = 30 mg/kg
64	54880	000050-00-0	Формалдехид	ОГСМ = 15 mg/kg (22)
65	55200	001166-52-5	Додецилов естер на галиева киселина	ОГСМ = 30 mg/kg (34)
66	55280	001034-01-1	Октилов естер на галиева киселина	ОГСМ = 30 mg/kg (34)
67	55360	000121-79-9	Пропилов естер на галиева киселина	ОГСМ = 30 mg/kg (34)
68	58960	000057-09-0	Хексадецилтриметиламониев бромид	ГСМ = 6 mg/kg
69	59120	023128-74-7	1,6-Хексаметилен-бис(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионамид)	ГСМ = 45 mg/kg
70	59200	035074-77-2	1,6-Хексаметилен-бис-(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионат	ГСМ = 6 mg/kg
71	60320	070321-86-7	2-[2-Хидрокси-3,5-бис(1,1-диметил-бензил) фенил]бензотриазол	ГСМ = 1,5 mg/kg
72	60400	003896-11-5	2-(2'-Хидрокси-3'-терт-бутил-5'-метилфенил)-5-хлорбензотриазол	ОГСМ = 30 mg/kg (19)
73	60800	065447-77-0	Диметилов естер, съполимер на 1-(2-Хидроксиетил)-4-хидрокси-2,2,6,6,тетраметил-пиперидинсукциновата киселина	ГСМ = 30 mg/kg
74	61280	003293-97-8	2-хидрокси-4-п-хексилоксибензофенон	ОГСМ = 6 mg/kg (15)
75	61360	000131-57-7	2-Хидрокси-4-метоксибензофенон	ОГСМ = 6 mg/kg (15)
76	61440	002440-22-4	2-(2'-Хидрокси-5'-метилфенил) бензотриазол	ОГСМ = 30 mg/kg (19)
77	61600	001843-05-6	2-Хидрокси-4-п-октилбензофенон	ОГСМ = 6 mg/kg (15)
78	63200	051877-53-3	Магнезиева сол на млечната киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като магнезий
79	63940	008062-15-5	Лигносулфонова киселина	ГСМ = 0,24 mg/kg. Да се използва само като дисперсант за пластмасови дисперсии
80	64320	010377-51-2	Литиев йодид	ОГСМ = 1 mg/kg (11), изразено като йод, и ОГСМ = 0,6 mg/kg (8), изразено като литий
81	65120	007773-01-5	Манганов хлорид	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като манган
82	65200	012626-88-9	Манганов хидроксид	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като манган
83	65280	010043-84-2	Манганов хипофосфит	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като манган

84	65360	011129-60-5	манган Манганов оксид	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като манган
85	65440	-	манган Манганов пирофосфит	ОГСМ = 0,6 mg/kg (10), изразено като манган
86	66350	085209-93-4	2,2'-метиленбис(4,6-ди-tert-бутил-фенил) литиев фосфат	ГСМ = 5mg/kg и ОГСМ = 0,6mg/kg (8) (изразено като литий)
87	66360	085209-91-2	2,2'-Метилен бис(4,6-ди-tert-бутилфенил) натриев фосфат	ГСМ = 5 mg/kg
88	66400	000088-24-4	2,2'-Метилен бис(4-етил-6-tert-бутилфенол)	ОГСМ = 1,5 mg/kg (20)
89	66480	000119-47-1	2,2'Метилен бис(4-метил-6-tert-бутилфенол)	ОГСМ = 1,5 mg/kg (20)
90	67360	067649-65-4	Моно-п-додецилкалаен трис (изооктилмеркаптоацетат)	ОГСМ = 0,05 mg/kg храна (41) (сумарно моно-п-додецилкалаен трис (изооктил меркаптоацетат), ди-п-додецилкалаен бис(изооктил меркаптоацетат), моно-додецилкалаен трихлорид и ди-додецилкалаен дихлорид), изразено сумарно моно - и ди-додецилкалаен хлорид
91	67515	057583-34-3	Монометилкалаен трис (етилхексил меркаптоацетат)	ОГСМ = 0,18mg/kg (16) (изразено като калай)
92	67520	054849-38-6	Монометилкалаен трис (изооктилмеркаптоацетат)	ОГСМ = 0,18 mg/kg (16), изразено като калай
93	67600	-	Моно-п-октилкалаен трис(алкил (C10-C16)меркаптоацетат)	ОГСМ = 1,2 mg/kg (18), изразено като калай
94	67680	027107-89-7	Моно-п-октилкалаен трис (2-етилхексилмеркаптоацетат)	ОГСМ = 1,2 mg/kg (18), изразено като калай
95	67760	026401-86-5	Моно-п-октилкалаен трис (изооктилмеркаптоацетат)	ОГСМ = 1,2 mg/kg (18), изразено като калай
96	67896	020336-96-3	Литиева сол на миристинова киселина (литий)	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразен като литий)
97	68320	002082-79-3	Октадецил 3-(3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксифенил) пропионат	ГСМ = 5 mg/kg
98	68400	010094-45-8	Октадецилерукамид	ГСМ = 5 mg/kg
99	68860	004724-48-5	п-Октилфосфинова киселина	ГСМ = 0,05mg/kg
100	69160	014666-94-5	Кобалтова сол на олеиновата киселина (кобалт)	ОГСМ = 0,05 mg/kg (14) (изразено като кобалт)
101	69840	016260-09-6	Олеилпалмитамид	ГСМ = 5 mg/kg
102	71935	007601-89-0	Натриева сол монохидрат на перхлорна киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg (31)
103	72081/10		Петролни въглеродородни смоли, хидрирани	ГСМ = 5 mg/kg (1) и в съответствие със спецификациите по приложение № 3
104	72160	000948-65-2	2-Фенилиндол	ГСМ = 15 mg/kg
105	72800	001241-94-7	Дифенил 2-етилхексиков естер на фосфорната киселина	ГСМ = 2,4 mg/kg
106	73040	013763-32-1	Литиева сол на фосфорната киселина (литий)	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8), изразена като литий
107	73120	010124-54-6	Манганова сол на фосфорната киселина (манган)	ГСМ = 0,6 mg/kg (10) , изразена като манган
108	74400	-	Трис(нонил-и/или динонилфенилов) естер на фосфорната киселина	ГСМ = 30 mg/kg
109	77440	-	Полиетиленгликолдирицинолеат	ГСМ = 42 mg/kg
110	77520	061791-12-6	Полиетиленгликолов естер на рициновото масло	ГСМ = 42 mg/kg
111	78320	009004-97-1	Полиетиленгликолов монорицинолеат	ГСМ = 42 mg/kg
112	81200	071878-19-8	Поли[6-[(1,1,3,3-тетраметилбутил)амино]-1,3,5-триазин-2,4-диил]-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино] хексаметилен [(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино]	ГСМ = 3 mg/kg
113	81680	007681-11-0	Калиев йодит	ГСМ = 1 mg/kg (11), изразено като йод
114	82020	019019-51-3	Кобалтова сол на пропионовата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg (14), изразено като кобалт
115	83595	119345-01-6	Продукт от реакцията на ди-tert-бутилфосфонит с бифенил, получен от кондензация на 2,4-ди-tert-бутил-фенол с продукти на Фридел Крафт реакция на фосфорен трихлорид и бифенил	ГСМ = 18 mg/kg и в съответствие със спецификациите по приложение № 3
116	83700	000141-22-0	Рицинолеинова киселина	ГСМ = 42 mg/kg
117	84800	000087-18-3	4-tert-бутилфенилов естер на салициловата киселина	ГСМ = 12 mg/kg
118	84880	000119-36-8	Метилев естер на салициловата киселина	ГСМ = 30 mg/kg
119	85760	012068-40-5	Литиево-алуминиева сол (2:1:1) на салициловата киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразено като литий)
120	85920	012627-14-4	Литиева сол на салициловата киселина (литий)	ОГСМ = 0,6 mg/kg (8) (изразено като литий)
121	85950	037296-97-2	Магнезиево-натриева флуоридна сол на силициевата киселина	ГСМ = 0,15mg/kg (изразено като флуорид). Да се употребява само в многослойни материали в слой, който не влиза в пряк контакт с храна.
122	86480	007631-90-5	Натриев бисулфит	ОГСМ = 10 mg/kg (30) (изразен като SO ₂)

123	86800	007681-82-5	Натриев йодит	ОГСМ = 1 mg/kg (11) (изразен като йодин)
124	86880	-	Натриев моноалкил диалкилфенок-сибензендисулфонат	ГСМ = 9 mg/kg
125	86920	007632-00-0	Натриев нитрит	ГСМ = 0,6 mg/kg
126	86960	007757-83-7	Натриев сулфит	ОГСМ = 10 mg/kg (30) (изразен като SO ₂)
127	87120	007772-98-7	Натриев тиосулфат	ОГСМ = 10 mg/kg (30) (изразен като SO ₂)
128	89170	013586-84-0	Кобалтова сол на стеариновата киселина	ОГСМ = 0,05 mg/kg (14), изразено като кобалт
129	92000	007727-43-7	Бариева сол на сярната киселина	ОГСМ = 1 mg/kg (12), изразен като барий
130	92320	-	Тетрадецил-полиетиленгликолов (EO=3-8) етер на гликоловата киселина	ГСМ = 15 mg/kg
131	92560	038613-77-3	Тетракис (2,4-ди-терт-бутил-фенил)-4,4'-бифенилилендифосфонит	ГСМ = 18 mg/kg
132	92800	000096-69-5	4,4'-тиобис (6-терц-бутил-3-метилфенол)	ГСМ = 0,48 mg/kg
133	92880	041484-35-9	Тиодитанол бис(3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил) пропионат)	ГСМ = 2,4 mg/kg
134	93120	000123-28-4	Дидодецилов естер на тиодипропионовата киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (21)
135	93280	000693-36-7	Диоктадецилов естер на тиодипропионовата киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (21)
136	93970		Трициклодекандиметанол бис(хексахидрофталат)	ГСМ = 0,05 mg/kg
137	94400	036443-68-2	Триетилен-гликол бис[3-(3-терт-бутил-4-хидрокси-5-метилфенил) пропионат]	ГСМ = 9 mg/kg
138	94560	000122-20-3	Триизопропаноламин	ГСМ = 5 mg/kg
139	95265	227099-60-7	1,3,5-трис(4-бензоилфенил) бензен	ГСМ = 0,05mg/kg
140	95280	040601-76-1	1,3,5-трис (4-терт-бутил-3-хидрокси-2,6-диметилбензил)-1,3,5-триазин-2,4,6 (1H, 3H, 5H)-трион	ГСМ = 6 mg/kg
141	95360	027676-62-6	1,3,5-трис (3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксибензил)-1,3,5-триазин-2,4,6 (1H, 3H, 5H)-трион	ГСМ = 5 mg/kg
142	95600	001843-03-4	1,1,3-трис (2-метил-4-хидрокси-5-терт-бутилфенил) бутан	ГСМ = 5 mg/kg

Част III Допълнителни бележки

1. Тези списъци включват:

- 1.1. веществата, които се въвеждат в полимерите за постигане на определени експлоатационни свойства на готовия материал или предмет, включително "полимерни добавки"; тези вещества присъстват в крайния продукт;
- 1.2. веществата, които се въвеждат за осигуряване протичането на процесите на полимеризацията.
2. По смисъла на това приложение веществата, посочени в т. 1, са "добавки".
3. Списъците в част I и II не включват:
 - 3.1. вещества, които пряко влияят на образуването на полимерите;
 - 3.2. оцветители;
 - 3.3. разтворители.
4. Следните вещества не са включени в списъците, дори съзнателно да са използвани и да са разрешени:
 - 4.1. алуминиеви, амониеви, калциеви, железни, магнезиеви, натриеви и калиеви соли, включително двойни и кисели соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли; но в списъците се срещат наименования, които съдържат изразите "... киселина(и), соли", когато съответната свободна киселина(и) не е (не са) упомената(и);
 - 4.2. цинкови соли, включително двойни и кисели соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли; за тези соли се прилага групова ГСМ = 25 mg/kg (изразено като цинк); същите рестрикции за цинк, посочени в част II на приложение № 3, се прилагат за:
 - а) вещества, чието наименование съдържа "... киселина(и), соли", които се срещат в списъците, когато съответната свободна киселина(и) не е (не са) посочени;
 - б) веществата, посочени в бележка (38) на приложение № 4.
5. Списъците в част I и част II не включват следните вещества, въпреки че могат да присъстват:
 - 5.1. в крайния материал или предмет като:
 - а) онечиствания в използваните вещества;
 - б) междинни продукти на реакциите;
 - в) продукти на деструкция;
 - 5.2. смеси от разрешените вещества.
6. Материалите и предметите, които съдържат веществата, посочени в т. 5, трябва да отговарят на изискванията на чл. 4.
7. Таблициите съдържат следните данни:
 - 7.1. Колона 2 "PM/Ref. №" - референтен номер на веществата, влагани при производството на пластмаси, по класификацията на Европейския съюз за опаковъчните материали.
 - 7.2. Колона 3 "CAS №" - регистрационен номер по класификацията на Кемикъл Абстрактс Сървис.
 - 7.3. Колона 4 "Химично наименование" - химичното наименование на веществото.
 - 7.4. Колона 5 "Граници на миграция и/или спецификации", която може да включва:
 - а) граници на специфична миграция (ГСМ);
 - б) максимално допустимо количество на веществото в готовия материал или предмет (КМ);
 - в) максимално допустимо количество на нискомолекулно, неполимеризирано вещество (мономер) в готовия материал или предмет, изразено в милиграми на 6 квадратни дециметра (mg/6 dm²) от повърхността, влизаща в контакт с храната (КМА);
 - г) други специфични ограничения;
 - д) спецификации, отнасящи се до веществото или полимера.
8. Когато наименованието на индивидуално съединение от списъка се покрива с наименованието на цял клас вещества, ограниченията, прилагани към веществото, трябва да бъдат тези, посочени за индивидуалното съединение.

9. При несъответствие между химическото наименование и CAS номера водещо е химическото наименование. При несъответствие между CAS номера в EINECS каталога и този в CAS регистъра водещ е номерът по CAS регистъра.

Приложение № 3 към чл. 6, ал. 1, т. 2

Спецификации на някои вещества по приложения № 1 и 2, използвани за производство на материали и предмети от пластмаси

Част I

Общи спецификации

1. Материалите и предметите от пластмаси не трябва да отделят първични ароматни амини в установено чрез метод с граница на откриване (ГО 0,01 mg/kg храна или моделен разтвор).
2. Ограничението по т. 1 не се отнася за границите на миграция (нормите) на първични ароматни амини, които са посочени в приложения № 1 и 2.

Част II

Други спецификации

PM/REF № 1	Спецификации 2
11530	Акрилова киселина, 2-хидрокси-пропилов естер Може да съдържа до 25 % (m/m) 2-хидроксиизопропилов естер на акрилова киселина (CAS No 002918-23-2).
16690	Дивинилбензен Може да съдържа до 45 % етилвинилбензен.
18888	Съполимер на 3-хидроксибутанолова киселина и 3-хидроксипентанолова киселина Определение: Тези съполимери се получават при контролирана ферментация на <i>Alcaligenes eutrophus</i> чрез използване на смес от гликоза и пропанолова киселина като източник на въглерод. Използваните микроорганизми не трябва да са генномодифицирани и трябва да бъдат получени от един див щам на <i>Alcaligenes eutrophus</i> H16 NCIMB 10442. Основните запаси от микроорганизма се съхраняват в изсушени и замразени ампули. Работните запаси и остатъците се изготвят от основните запаси и се съхраняват в течен азот. Те се използват за изготвяне на <i>inocula</i> за ферменти. Образците от ферменти се изследват ежедневно както под микроскоп, така и за изменения в морфологията на колонията в множество агари при различни температури. Съполимерите се изолират от топлинно обработена бактерия чрез контролирано асимилиране на другите клетъчни компоненти, измиване и изсушаване. Тези съполимери обикновено се предлагат като формулирани, гранули, получени чрез стапяне, съдържащи добавки като ядрени агенти, пластификатори, пълнители, стабилизатори и пигменти, всички съответстващи на общи и индивидуални спецификации.
	Химическо наименование CAS №
	Поли (3-D-хидроксибутанолат-ко-3-D-пентанолат) 080181-31-3
	Структурна формула
	Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя където $n/(m + n)$ е по-голямо от 0 и по-малко или равно на 0,25
	Средна молекулна маса
	не по-малка от 150 000 далтона (измерена чрез гел-проникваща хроматография)
	Пепел
	не по-малко от 98% поли (3-D-хидроксибутаноат-ко-3-D-хидроксипентаноат), анализиран след хидролиза като смес от 3-D-хидроксибутанолова и 3-D-хидроксипентанолова киселина
	Описание
	бял до белезникав прах след изолиране
	Характеристики:
	Тестове за идентификация:
	Разтворимост
	разтваря се в хлорирани въглеродороди като (хлороформ или дихлорметан); практически неразтворим в етанол, алифатни алкани и вода
	Ограничение
	КМП за кротоновата киселина е 0,05 mg/6 dm ²
	Чистота
	преди гранулирането необработеният съполимер във формата на прах трябва да съдържа:
	- азот
	не повече от 2500 mg/kg КП
	- цинк
	не повече от 100 mg/kg КП
	- мед
	не повече от 5 mg/kg КП
	- олово
	не повече от 2 mg/kg КП
	- арсен
	не повече от 1 mg/kg КП
	- хром
	не повече от 1 mg/kg КП
23547	Полидиметилсилоксан (М.м. > 6800) Минимален вискозитет $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 сстокс) при 25 °C
24903	Сиропи, хидролизирани от хидрирано нишесте В съответствие с критериите за чистота за малтитол сироп Е 965 (ii) съгласно Наредба № 21 от 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (обн., ДВ, бр. 104 от 2002 г.; изм., бр. 43 от 2005 г.)
25385	Триалиламин 40 mg/kg хидрогел при съотношение 1 kg храна към 1,5 g/kg хидрогел. Само за хидрогели, които са предназначени за непряк контакт с храни.
38320	4-(2-бензоксазолил)-4'-(5-метил-2-бензоксазолил) стилбен. Не повече от 0,05 % тегловни (количеството на използваното вещество/количество на полученото вещество)
42080	Сажди Спецификации: - 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: макс. 0,25 mg/kg сажди. Максимална граница на употреба на сажди в полимер: 2,5 % тегловни.
43480	Активен въглен

Да се употребява само в полиетилен (PET) максимално 10 mg/kg полимер. Прилагат се същите критерии за чистота като за растителен въглен (E 153) съгласно установеното в Наредба № 21 от 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (обн., ДВ, бр. 104 от 2002 г.; изм., бр. 43 от 2005 г.), с изключение за пепелно съдържание, което може да бъде до 10 % тегловни.

43680	Хлордифлуорметан Съдържание на хлорфлуорметан по-малко от 1 mg/kg вещество
47210	Полимер на дибутилтиокалаена киселина. Молекулна единица = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)_n$ ($n = 1,5 - 2$)
64990	Натриева сол на малеинов анхидрид-стирен, съполимер MW фракция < 1000 е по-малка от 0,05 % тегловни.
67155	Смес от 4-(2-бензоксазолил)-4'-(5-метил-2-бензоксазолил)стилбен, 4,4'-бис(2-бензоксазолил)стилбен и 4,4'-(5-метил-2-бензоксазолил)стилбен Обичайната пропорция на сместа, получена в резултат на производствения процес, е (58 - 62 %):(23 - 27 %):(13 - 17 %).
72081/10	Петролни въгледородни смоли (хидрирани) Спецификации: Петролни хидрокарбонови смоли, хидрирани, се произвеждат чрез каталитична или термична полимеризация на диени и олефини от алифатен, алицикличен и/или монобензеноиден арилалкенов тип от дестилати на крекирани петролни продукти с температура на кипене не 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: > 3 Pa.s на 120 °C. Температура на размекване: > 95 °C, както е установено от ASTM метод E 28-67. Бромно число: < 40 (ASTM D1159). Оцветяване на 50 % разтвор в толуен < 11 по скалата на Гарднър. Остатъчен ароматен мономер I 50 ppm.
76721	Полидиметилсилоксан (M.m. > 6800) Минимален вискозитет $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 сстокс) при 25 °C
76815	Естери на полиестер от адипинова киселина с глицерол или пентаеритритол с четни, неразклонени $C_{12} - C_{22}$ мастни киселини MW фракция < 1000 е по-малка от 5 % тегловни.
76845	Полиестер на 1,4-бутандиол с капролактон MW фракция < 1000 е по-малка от 0,5 % тегловни.
77895	Полиетиленгликол (EO = 2 - 6) моноалкил ($C_{16} - C_{18}$) етер Съставът на тази смес е, както следва: - полиетиленгликол (EO = 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 %).
79600	Поли(етиленглигол) тридецилестер, фосфат Поли(етиленглигол) (EO < или равно на 11) тридецилестер, фосфат (моно- и диалкил естер) с максимално съдържание на поли(етиленглигол) (EO < или равно на 11) тридецилестер от 10 %.
81500	Поливинилпирилодон Веществото трябва да отговаря на критериите за чистота, установени в Наредба № 21 от 2002 г. на МЗ за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни
83595	Продукт на реакция на ди-tert-бутилфосфонит с бифенил, получен чрез кондензация на 2,4-ди-tert-бутилфенол с продукт на Фридел Крафт реакция на фосфорен трихлорид и бифенил Състав: - 4,4'-бефенилен-бис[0,0-бис(2,4-ди-tert-бутилфенил)фосфонит] (CAS № 38613-77-3 (36 - 46 % тегловни (*)); - 4,3'-бефенилен-бис[0,0-бис(2,4-ди-tert-бутилфенил)фосфонит] (CAS № 118421-00-4 (17 - 23 % тегловни (*)); - 3,3'-бефенилен-бис[0,0-бис(2,4-ди-tert-бутилфенил)фосфонит] (CAS № 118421-01-5 (1 - 5 % тегловни (*)); - 4-бифенилен-0,0-бис(2,4-ди-tert-бутилфенил)фосфонит (CAS № 91362-37-7 (11 - 19 % тегловни (*)); 1 2 - Трис(2,4-ди-tert-бутилфенил)фосфонит (CAS № 31570-04-4 (9 - 18 % тегловни (*)); - 4,4'-бефенилен-0,0-бис(2,4-ди-tert-бутилфенил)фосфонат-0,0-бис(2,4-ди-tert-бутилфенил) фосфонит (CAS № 112949-97-0 (< 5 % тегловни (*)). 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 °C до 110 °C.
88640	Епоксидирано соево масло Етилен оксид < 8 %, йодно число < 6
95859	Рафинирани восъци, производни на нефта или на синтетични въгледородни Продуктът трябва да бъде със следните характеристики: - съдържание на минерални въгледородни с C < 25 - не повече от 5 % тегловни; - вискозитет - не по-малък от $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 сстокс) при 100 °C; - средно молекулно тегло - не по-малко от 500.
95883	Бели минерални масла, парафини, производни на нефта, на въгледородна основа Продуктът трябва да бъде със следните характеристики: - съдържание на минерални въгледородни с C < 25 - не повече от 5 % тегловни; - вискозитет - не по-малък от $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 сстокс) при 100 °C; - средно молекулно тегло - не по-малко от 480.

Значение на използваните съкращения и бележки в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2

1. Значение на използваните буквени съкращения:

- а) ГО - граница на откриване;
- б) КП - краен материал или предмет;
- в) NCO - изоцианатна част на полимера;
- г) KM - максимално разрешено количество на остатъчното вещество в крайния материал или предмет;
- д) ОКМ - максимално разрешено количество на остатъчното вещество в материала или продукта, изразено като общо количество на веществото само или в комбинация с други посочени вещества;
- е) КМП - максимално разрешено количество на остатъчното вещество в крайния материал или предмет, изразено като милиграми на 6 квадратни дециметра ($\text{mg}/6 \text{ dm}^2$) от повърхността, която е в контакт с храната;
- ж) ОКМП - максимално разрешено количество на остатъчното вещество в материала или продукта, изразено като милиграми общо количество на веществото само или в комбинация с други вещества, изразено на 6 квадратни дециметра ($\text{mg}/6 \text{ dm}^2$) от повърхността в контакт с храната;
- з) ГСМ - граница на специфична миграция в храна или моделен разтвор, ако не е посочено нещо друго;
- и) ОГСМ - граница на специфична миграция в храна или моделен разтвор, изразена като обща граница на специфична миграция на веществото само или в комбинация с други посочени вещества;
- к) за целите на наредбата количеството вещество в материала или предмета и количеството вещество на повърхността на материала или предмета следва да бъдат определени чрез валидиран метод за анализ; ако такъв метод не съществува, може да се използва аналитичен метод с подходящи характеристики при определена граница до разработването на валидиран метод.

2. Бележките, отбелязани чрез цифра в скоби, имат следното значение:

- (1) Внимание! Има риск от надвишаване на ГСМ при използването на мастни моделни разтвори.
- (2) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да се надвишава от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 10060 и 23920.
- (3) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 15760, 16990, 47680, 53650 и 89440.
- (4) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 19540, 19960 и 64800.
- (5) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 14200, 14230 и 41840.
- (6) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 66560 и 66580.
- (7) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 и 92030.
- (8) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 и 95725.
- (9) Внимание! Има риск от това миграцията на веществото да промени органолептичните характеристики на храната в контакт и така крайният продукт няма да съответства на посоченото в чл. 2, ал. 2, т. 2 на наредбата.
- (10) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 и 73120.
- (11) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 45200, 64320, 81680 и 86800.
- (12) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 36720, 36800, 36840 и 92000.
- (13) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 39090 и 39120.
- (14) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под PM/REF № 44960, 68078, 69160, 82020 и 89170.
- (15) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 и 61600.
- (16) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под PM/REF № 49595, 49600, 67520, 67515 и 83599.
- (17) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 и 51120.
- (18) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 67600, 67680 и 67760.
- (19) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 60400, 60480 и 61440.
- (20) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 66400 и 66480.
- (21) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 93120 и 93280.
- (22) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 17260, 18670, 54880 и 59280.
- (23) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 13620, 36840, 40320 и 87040.
- (24) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 13720 и 40580.
- (25) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 16650 и 51570.
- (26) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под PM/REF № 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 и 25270.
- (27) ОКМП в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под PM/REF № 10599/90A, 10599/91, 10599/92A и 10599/93.
- (28) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 13480 и 39680.
- (29) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 22775 и 69920.

- (30) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 86480, 86960 и 87120.
- (31) Изпитването за съответствие с изискванията при наличие на контакт с мазнини се извърши посредством използване на наситени маслени моделни разтвори като моделен разтвор D.
- (32) Изпитването за съответствие с изискванията при наличие на контакт с мазнини се извърши посредством използване на изооктан като заместител на моделен разтвор D (неустойчив).
- (33) ОКМП в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под PM/REF № 14800 и 45600.
- (34) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 55200, 55280 и 55360.
- (35) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под PM/REF № 25540 и 25550.
- (36) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 и 31500.
- (37) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 и 21460.
- (38) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение № 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 81515, 96190, 96240 и 96320, както и на цинкови соли (включително двойни и кисели соли) на разрешени киселини, феноли или алкохоли. Същите норми като за цинк се прилагат към наименованията, съдържащи "... киселина(и), соли", които се срещат в списъците, ако съответната свободна киселина(и) не е (не са) упомената(и).
- (39) Границата на миграция може да бъде надвишена при много високи температури.
- (40) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 38940 и 40020.
- (41) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 47600 и 67360.
- (42) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения № 1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF № 75100 и 75105.

Приложение № 5 към чл. 10

Списък на материалите, получени чрез бактериална ферментация, разрешени за контакт с храни

PM/REF №	CAS №	Химическо наименование	Граници на миграция (норми) и/или спецификации
18888	080181-31-3	Съполимер на 3-хидроксипентанола киселина и 3-хидроксипентанола киселина	В съответствие със спецификациите, определени в приложение № 3

Приложение № 6 към чл. 20

Правила за органолептични изследвания на материали и предмети

- Органолептичното изследване на материалите и предметите е първият и задължителен етап при оценка на съответствието им с установените норми за миграция.
- При органолептичното изследване се отчита появата на мътност, утайка, страничен мирис, вкус и привкус.
- Органолептичното изследване се провежда с моделните разтвори, посочени в приложение № 9, част II, и при условията на изпитване, посочени в част V на същото приложение.
- Пробата от материала или предмета се поставя в контакт с моделен разтвор и условия за време и температура, подбрани в съответствие с правилата на тази наредба.
- Органолептичните показатели се определят веднага след приключване на експозицията, във всички извлекци от изследваните материали и предмети, при стайна температура.
- Установената мътност на извлек се характеризира описателно: слаба опалесценция, отчетлива опалесценция, силна опалесценция, слаба мътност, отчетлива мътност, силна мътност.
- Установената утайка се описва като: незначителна, голяма. Отбелязва се и наличието на цвят: бял, кафяв, сив и т.н.
- Мирисът и привкусът се определят при сравняване с контролна проба, чрез извършване на затворена дегустация, при която се изключва възможността за обмяна на мнения между дегустаторите. В дегустацията участват не по-малко от 3 души, подбрани предварително. Лицата, които няколко пъти са установили различие в органолептиката на еднакви проби и образци, не могат да участват в дегустацията.
- Наличието на мирис и привкус се отразява описателно с изрази, като: фенолен, ароматен, неопределен и т.н., а интензивността им се определя в балове съгласно посоченото в таблицата:

Таблица

Балове	Интензитет на възприятието	Описателно определение
0	Мирис или привкус отсъстват	Различия не се установяват от нито един дегустатор
1	Слаб мирис или привкус	Различията между изследваната проба или образец и контролната проба са незначителни. Различията са забележими и се установяват от повече от един дегустатор
2	Забележим мирис или привкус	Различията лесно се установяват от всички дегустатори
3	Силен мирис и привкус	Измененията привличат вниманието и дават основание за неодобряване на изследваната проба или образец

Приложение № 7 към чл. 21, ал. 2

Условия за определяне на обща и специфична миграция (анализи за миграция)

Част I Общи положения

- При сравняване на резултатите от анализите за миграция специфичната маса на използваните моделни разтвори условно се приема за единица. По този начин милиграмите вещество(-а), преминало на литър моделен разтвор (mg/l), цифрово отговаря на милиграмите вещество(-а), преминало в килограм от този разтвор (mg/kg), т. е. на милиграмите вещество, преминало в килограм храна.

2. Когато анализи за миграция се провеждат върху проба от материала или предмета или образец, произведен за тази цел, и количеството храна или моделен разтвор в контакт с пробата се различава от това при реални условия на употреба на материала или предмета, получените крайни резултати се коригират по формулата:

Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя ,

където:

M е миграцията, mg/kg;

m - масата на веществото, отделено от пробата и определено при анализа за миграция, mg;

a_1 - повърхността на пробата или образеца, била в контакт с храната или моделния разтвор по време на анализа за миграция, dm^2 ;

a_2 - повърхността на материала или предмета, която влиза в контакт с храната при реални условия на употреба на материала или предмета, dm^2 ;

q - количеството на храната, която е в контакт с материала или предмета при реални условия на употреба, g.

3. Корекция на специфичната миграция в храни, със съдържание на мазнини повече от 20%, чрез фактор за редуциране на мазнини (ФРМ):

3.1. Фактор за редуциране на мазнини (ФРМ) е фактор от 1 до 5, с който се дели получената граница на специфична миграция на липофилни съставки в храни, богати на мазнини, или в моделен разтвор D и негови заместители, преди да се извърши сравняването с нормативно установените граници на специфична миграция.

3.2. Липофилните вещества, към които се прилага ФРМ, са посочени в приложение № 11.

3.3. Специфичната миграция

3.4. Границата на специфична миграция на липофилните вещества в mg/kg (M) се коригира с вариация от 1 до 5 ФРМ ($M_{ФРМ}$). Преди да се извърши сравняването с нормативно установените допустими граници, се прилагат следните уравнения:

$M_{ФРМ} = M/ФРМ$

и

$ФРМ = (г\ мазнини\ в\ храна/кг\ храна)/200 = (\% \ мазнина \times 5) / 100.$

3.5. Корекция чрез ФРМ не се прилага в следните случаи:

а) когато материалът или предметът е във или е предназначен да бъде в контакт с храна, съдържаща мазнини, по-малко от 20 %;

б) когато материалът или предметът е във или е предназначен да бъде в контакт с храна за кърмачета и малки деца, определена в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (обн., ДВ, бр. 57 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2004 г.), и Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.);

в) за вещества, посочени в списъците по приложения № 1 и 2, за които в колона 5 на таблиците има ограничение ГСМ = да не се установява или за вещества, които не са посочени по приложения № 1 и 2, използвани в материала или предмета зад функционална бариера от пластмаса с граница на миграция 0,01 mg/kg;

г) за материали и предмети, при които практически е невъзможно да се изчисли съотношението между размера на повърхността и количеството храна, които са в контакт, например поради тяхната форма или употреба, за които границите на специфична миграция се изчисляват, като се използва условният превръщащ фактор контактна повърхност/обем, равен на 6 dm^2/kg .

3.6. Корекцията чрез прилагане на ФРМ е приложима при определени условия в случаите на контейнери и други предмети, които могат да бъдат напълнени с вместимост, по-малка от 500 милилитра или по-голяма от 10 литра, и на листове и фолио, които са в контакт с храни, съдържащи мазнини повече от 20 %. В тези случаи миграцията се изчислява или като концентрация в храната или моделния разтвор (mg/kg) или се коригира чрез ФРМ; или се преизчислява в mg/dm^2 , без да се прилага ФРМ. Ако една от двете стойности е под ГСМ, се приема, че материалът или предметът е в съответствие с нормативно установените допустими граници.

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

4. Корекция на специфична миграция в моделен разтвор D:

Получената специфична миграция на липофилни вещества в моделен разтвор D и негови заместители се коригира чрез следните фактори: а) фактор на редукция, посочен в точка 5.1, част IV на приложение № 9, наречан по-долу фактор на редукция за моделен разтвор D (ФРД); ФРД може да бъде неприложим, когато специфичната миграция в моделен разтвор D е по-висока от 80 % от съдържанието на веществото в готовия материал или предмет (например фолио); необходими са научни и експериментални доказателства (например изпитвания с най-критичните храни), за да се установи дали ФРД е приложим; ФРД е неприложим и за веществата, посочени в приложения № 1 и 2, за които в колона 5 на таблиците има ограничение ГСМ = да не се установява, или за веществата, които не са посочени по приложения № 1 и 2, използвани в материали или предмети зад функционална бариера от пластмаса с граница на миграция 0,01 mg/kg;

б) ФРД се прилага към границите на миграция в моделни разтвори, при условие че съдържанието на мазнини в храната, която се опакова, е известно и изискванията, посочени в точка 3, са изпълнени;

в) общият фактор на редукция (ОФР) е фактор с максимална стойност 5, на който се дели измерената граница на специфична миграция в моделен разтвор D или в негов заместител, преди да се извърши сравнение с нормативно установените допустими граници; той се получава, като се умножи ФРД по ФРМ, когато и двата коефициента са приложими.

5.1. Анализът за миграция се провежда с материала или предмета. Когато това е практически невъзможно, се взема проба от материала или предмета или ако се налага - образец, представителен за материала или предмета.

5.2. Пробата или образецът от материала или предмета се поставя в контакт с храната или моделния разтвор по начин, който възпроизвежда реалните условия на употреба на материала или предмета. За целта трябва да се осигури контакт между храната или моделния разтвор и само тези страни на пробата/образеца, които са предназначени за контакт с храната, изключително важно условие при провеждане на изпитване на многослойни материали и предмети, приспособления за затваряне и др.

5.3. Анализът за миграция на капачки, тапи, вентили, уплътнения и други приспособления за затваряне трябва да се извършва с тях самите, чрез поставянето им към съдовете, за които са предназначени, по начин, който отговаря на условията на затваряне при реални и предвидими условия на употреба.

5.4. Допуска се да се докаже съответствие с границите на миграция чрез по-стриктен анализ.

6.1. Пробата от материала или предмета се поставя в контакт с храната или подходящ моделен разтвор за период от време и при температура, подбрани съобразно условията на реална употреба и в съответствие с правилата на тази наредба.

6.2. Общата и/или специфичната миграция се определят в храната или моделния разтвор след края на определеното за извършване на анализа време.

7.1. Когато материалът или предметът е предназначен за повторен контакт с храни, анализът за миграция се провежда трикратно върху една и съща проба от материала или предмета, като при всяко изпитване се взема нова проба от моделния разтвор или храната. Съответствието с границите на миграция се определя по резултата от третото изпитване.

7.2. Когато има убедителни доказателства, че нивото на миграция не се повишава при второто и третото изпитване и че границите за миграция не са превишени при първото изпитване, не се извършват по-нататъшни изпитвания.

8. Запушалки, капачки, тапи, уплътнители и други подобни приспособления за затваряне:

а) ако предназначенията употреба на тези предмети е известна, те се изпитват, след като се поставят върху съдовете, за които са предназначени, и при условия най-близки до обичайната или предвидимата им употреба; приема се, че тези предмети са в контакт с количество храна, която изпълва съда; резултатите се изразяват в mg/kg или mg/dm^2 , в съответствие с разпоредбите по чл. 13 и 14, като се вземе предвид цялата контактна повърхност на приспособлението за затваряне и съда;

б) ако предназначенията употреба на тези предмети не е известна, те се изпитват в отделен тест и резултатът се изразява в mg/предмет; получената стойност се добавя, ако е приложимо, към установеното количество, преминало от съда, за който приспособлението за затваряне е предназначено да се използва.

Част II

Специфични условия за определяне на обща миграция

9.1. Определянето на общата миграция при използване на водни моделни разтвори може да се извърши чрез изпаряване на моделния разтвор и претегляне на сухия остатък.

9.2. При използване на ректифицирано маслиново масло или негов заместител се прилага следната процедура:

а) пробата от материала или предмета се претегля преди и след контакта ѝ с моделния разтвор;

б) абсорбираният от пробата моделен разтвор се екстрахира и определя количествено;

в) определеното по буква "б" количество моделен разтвор се изважда от масата на пробата, измерена след контакта ѝ с моделния разтвор;

г) разликата между първоначалната и коригираната крайна маса на пробата представлява общата миграция от изпитваната проба.

10. Когато материалът или предметът е предназначен за повторен контакт с храни и е технически невъзможно да се осъществи анализът, посочен в т. 7.1, се допуска прилагане на модификации на анализа, при условие че са осигурени условия за измерване на миграцията след третото изпитване. Подобна модификация може да бъде следната:

10.1. Изпитват се три идентични проби от материала или предмета.

10.2. Провежда се анализ за миграция на една от пробите и се определя общата миграция - M_1 .

10.3. Втората и третата проба се анализират при същата температура, но за период от време на контакт съответно два и три пъти по-дълъг, след което се определя общата миграция за всяка от пробите - съответно M_2 и M_3 .

10.4. Материалът или предметът се счита, че е в съответствие с изискванията на наредбата, когато стойностите за M_1 или M_3 минус M_2 не превишават допустимата граница на обща миграция.

11.1. Когато полученият резултат от анализа за обща миграция надвишава допустимата граница на обща миграция с число не по-голямо от допустимата грешка на използвания метод, материалът или предметът се счита, че е в съответствие с изискванията на наредбата.

11.2. Прилагат се следните допустими грешки на метода:

а) 20 mg/kg или 3 mg/dm² при използване на моделен разтвор ректифицирано маслиново масло или негов заместител;

б) 12 mg/kg или 2 mg/dm² при използване на моделни разтвори А, В и С.

12.1 За веществата по приложение № 1, за които не са посочени в колона 5 на таблицата граници за специфична миграция или други ограничения, допустимата граница на специфична миграция е 10 mg/dm² или 60 mg/kg.

12.2. Сумата от лабораторно определените резултати за всички специфични миграции на веществата по т. 12.1 не трябва да надвишава допустимата граница за обща миграция на материала или предмета.

12.3. Анализ на материали или предмети за съответствие с нормата за обща миграция, при които се използват ректифицирано маслиново масло или заместители, когато има достоверни доказателства, че тези методи са неподходящи от техническа гледна точка.

Приложение № 8 към чл. 21, ал. 2

Липофилни вещества, към които се прилага фактор за редуциране на мазнини (ФРМ)

Реф. №	CAS №	Наименование
1	2	3
31520	061167-58-6	2-терт-бутил-6-(3-терт-бутил-2-хидрокси-5-метилбензил)-4-метилфенил естер на акриловата киселина
31530	123968-25-2	2,4-ди-терт-пентил-6-[1-(3,5-ди-терт-пентил-2-хидроксифенил) етил] фенил естер на акриловата киселина
31920	000103-23-1	бис (2-етилхексил) естер на адипоновата киселина
38240	000119-61-9	Бензофенон
38515	001533-45-5	4,4'-Бис (2-бензоксазолил)стилбен
38560	007128-64-5	2,5-Бис (5-терт-бутил-2-бензоксазолил)тиофен
38700	063397-60-4	Бис (2-карбобутоксietил) калаен-бис (изооктил меркаптоацетат)
38800	032687-78-8	N,N' - Бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионил)хидразид
38810	080693-00-1	Бис (2,6-ди-терт-бутил-4-метилфенил) пентаеритритол дифосфит
38820	026741-53-7	Бис (2,4-ди-терт-бутилфенил) пентаеритритол дифосфит
38840	154862-43-8	Бис (2,4-дикумилфенил) пентаеритритол-дифосфит
39060	035958-30-6	1,1-Бис (2-хидрокси-3,5-ди-терт-бутилфенил)етан
39925	129228-21-3	3,3-Бис (метоксиметил)-2,5-диметилхексан
40000	000991-84-4	2,4-Бис(октилмеркапто)-6-(4-хидрокси-3,5-ди-терт-бутиланилино)-1,3,5-триазин
40020	110553-27-0	2,4-Бис(октилтиометил)-6-метилфенол
40800	013003-12-8	4,4'-Бутилиден-бис (6-терт-бутил-3-метилфенил-дитридецил фосфит)
42000	063438-80-2	(2-Карбобутоксietил)калаен-трис(изооктил меркаптоацет)
45450	068610-51-5	p-Крезол-дициклопентадиен-изобутилен, съполимер
45705	166412-78-8	Диизононилов естер на 1,2-циклохександикарбоксилова киселина
46720	004130-42-1	2,6-Ди-терт-бутил-4-етилфенол
47540	027458-90-8	Ди-терт-додецил дисулфид
47600	084030-61-5	Ди-п-додецилкалаен бис (изооктил меркаптоацет)
48800	000097-23-4	2,2'-Дихидрокси-5,5'-дихлородифенилметан
48880	000131-53-3	2,2'-Дихидрокси-4-метоксибензофенон
49485	134701-20-5	2,4-Диметил-6-(1-метилпентадецил)-фенол
49840	002500-88-1	Диоктадецил дисулфид
51680	000102-08-9	N,N'-Дифенилкарбамид
52320	052047-59-3	2-(4-Додецилфенил) индол
53200	023949-66-8	2-Етокси-2'-етилксанилид
54300	118337-09-0	2,2'-Етилиденбис (4,6-ди-терт-бутилфенил) флуорофосфонит
59120	023128-74-7	1,6-Хексаметилен-бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионамид)
59200	035074-77-2	1,6-Хексаметилен-бис (3-(3,5-ди-терт-бутил-4-хидроксифенил)пропионат)
60320	070321-86-7	2-[2-Хидрокси-3,5-бис (1,1-диметилбензил)фенил]бензотриазол
60400	003896-11-5	2-(2'-Хидрокси-3'-терт-бутил-5'-метилфенил)-5-хлоробензотриазол
60480	003864-99-1	2-(2'-Хидрокси-3,5'-ди-терт-бутилфенил)-5-хлоробензотриазол
61280	003293-97-8	2-Хидрокси-4-п-хексилоксибензофенон

61360	000131-57-7	2-Хидрокси-4-метоксибензофенон
61600	001843-05-6	2-Хидрокси-4-п-октилоксибензофенон
66360	085209-91-2	2,2'-Метиленбис (4,6-ди-tert-бутилфенил) натриев фосфат
66400	000088-24-4	2,2'-Метиленбис (4-етил-6-tert-бутилфенол)
66480	000119-47-1	2,2'-Метиленбис (4-метил-6-tert-бутилфенол)
66560	004066-02-8	2,2'-Метиленбис (4-метил-6-циклохексилфенол)
66580	000077-62-3	2,2'-Метиленбис (4-метил-6-(1-метил-циклохексил) фенол)
68145	080410-33-9	2,2',2''-Нитрило [триетилтрис(3,3',5,5'-тетра-tert-бутил-1,1'-би-фенил-2,2'-диил)фосфит]
68320	002082-79-3	Октадецил 3-(3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксифенил)пропионат
68400	010094-45-8	Октадецилериукамид
69840	016260-09-6	Олеилпалмитамид
71670	178671-58-4	Пентаеритритол тетракис (2-циано-3,3-дифенилакрилат)
72081/10	-	Петролни въгледородни смоли (хидрирани)
72160	000948-65-2	2-Фенилиндол
72800	001241-94-7	Дифенил 2-етилексил естер на фосфорната киселина
73160	-	Моно-и ди-п-алкил (C ₁₆ и C ₁₈) естери на фосфорната киселина
74010	145650-60-8	Бис (2,4-ди-tert-бутил-6-метилфенил) етил естер на фосфорната киселина
74400	-	Трис(нонил-и/или динонилфенил) естер на фосфорната киселина
76866	-	Полиестери на 1,2-пропандиол и/или 1,3- и/или 1,4-бутандиол и/или полипропилен гликол с адипинова киселина, които също завършват с оцетна киселина или мастни киселини C ₁₂ - C ₁₈ или п-октанол и/или п-деканол
77440	-	Полиетиленгликол дирицинолеат
78320	009004-97-1	Полиетиленгликол монорицинолеат
81200	071878-19-8	Поли [6-[(1,1,3,3-тетраметилбутил)амино]-1,3,5-триазин-2,4-диил]-[(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)-имино] хексаметилен [(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидил)имино]
83599	068442-12-6	Продукти от реакцията на 2-меркаптоетил естер на олеиновата киселина с дихлородиметилкалай, натриев сулфид и трихлорметилкалай
83700	000141-22-0	Рициолова киселина
84800	000087-18-3	4-tert-бутилфенил естер на салициловата киселина
92320	-	Тетрадецил-полиетиленгликол (EO = 3 - 8) етер на гликоловата киселина
92560	038613-77-3	Тетракис (2,4-ди-tert-бутил-фенил)-4,4'-бифенилен дифосфонит
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Тетраметил-20-(2,3-епоксипропил)-7-окса-3,20-диазадиспиро[5.1.11.2]-хенеи-козан-21-он, полимер
92800	000096-69-5	4,4'-Тиобис (6-tert-бутил-3-метилфенол)
92880	041484-35-9	Тиодитанол бис (3-(3,5-ди-tert-бутил-4-хидрокси фенил) пропионат)
93120	000123-28-4	Дидодецилов естер на тиодипропионовата киселина
93280	000693-36-7	Диоктадецилов естер на тиодипропионовата киселина
95270	161717-32-4	2,4,6-Трис (tert-бутил) фенил-2-бутил-2-етил-1,3-пропандиол фосфит
95280	040601-76-1	1,3,5-Трис (4-tert-бутил-3-хидрокси-2,6-диметилбензил) -1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион
95360	027676-62-6	1,3,5-Трис (3,5-ди-tert-бутил-4-хидроксибензил)-1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион
95600	001843-03-4	1,1,3-Трис (2-метил-4-хидрокси-5-tert-бутилфенил) бутан

Приложение № 9 към чл. 21, ал. 2

Правила за определяне на обща и специфична миграция

Част I

Основни правила

1. Анализите за определяне на обща и специфична миграция, наречени "анализи за миграция", се извършват с моделните разтвори, посочени в част II, и при условията на изпитване, посочени в част V на това приложение.
2. Когато по технически причини, свързани с използвания метод за анализ, е невъзможно провеждането на анализ за миграция с посочените маслени моделни разтвори, се извършват "заместващи анализи" с използване на моделна среда и при условията за провеждане на анализа, посочени в част VI на това приложение.
3. Анализът за миграция в храни се извършва при най-тежките условия за температура и време, предвидими за реална употреба.
4. Анализът за миграция в моделни разтвори с граници на миграция се провеждат чрез общоприети изпитвания за миграция съгласно част III.
5. Анализите за миграция с маслени моделни разтвори могат да бъдат заместени с "алтернативни маслени анализи" само когато са изпълнени условията, посочени в част VII на това приложение.
6. Допуска се за случаите по т. 1, 2 и 5:
 - а) броят на извършваните анализи да бъде намален до този или тези, в зависимост от конкретния случай на изпитване, които са общоприети за най-тежките на базата на научните познания и опит;
 - б) анализите да не се провеждат, когато има убедителни данни, че допустимите граници за миграция не могат да бъдат превишени при каквито и да е предвидими условия на употреба на материала или предмета.

Част II

Моделни разтвори, използвани при определяне на обща и специфична миграция

1. Когато определянето на общата и специфичната миграция не може да се извърши в храната, се използват моделни разтвори.
2. Моделните разтвори условно се класифицират по своите характеристики, които съответстват на една или повече храни.
3. Моделните разтвори, които се използват за извършване на анализи за миграция, са посочени в табл. 1.

Моделен разтвор А	Дестилирана вода или вода с еквивалентно качество
Моделен разтвор В	Воден разтвор на 3% оцетна киселина (w/v)
Моделен разтвор С	Воден разтвор на 10 об. % етанол (v/v)
Моделен разтвор D	Ректифицирано маслиново масло; ако по технически причини, свързани с метода на анализ, е необходимо да се използва друг моделен разтвор, маслиновото масло се замества със слънчогледово масло или смес от синтетични триглицериди

4. Ректифицирано маслиново масло със следните характеристики:

- а) йодно число (Wijs) = 80 до 88;
 б) коефициент на пречупване при 25°C = 1,4665 до 1,4679;
 в) киселинност (изразено като олеинова киселина), в %, не повече от 0,5 %;
 г) пероксидно число (изразено като кислород), в милиеквиваленти на килограм масло, не повече от 10.

5. Царевично масло със стандартизирани спецификации.

6. Слънчогледово масло, което има следните характеристики:

- а) йодно число (Wijs) = 120 до 145;
 б) коефициент на пречупване при 20°C = 1,474 до 1,476;
 в) осапунително число = 188 до 193;
 г) относителна плътност при 20°C = 0,918 до 0,925;
 д) неосапуняеми вещества, в % = 0,5 % до 1,5 %.

7. Смес от синтетични триглицериди със следния състав:

- а) разпределение на мастните киселини

Брой С-атоми в мастнокиселинния остатък	6	8	10	12	14	16	18	други
GLC област (%)	~1	6 - 9	8 - 11	45 - 52	12 - 15	8 - 10	8 - 12	I 1

б) чистота

съдържание на моноглицериди (ензимно)	≤ 0,2 %
съдържание на диглицериди (ензимно)	≤ 0,2 %
неосапунени вещества	≤ 0,2 %
йодно число	≤ 0,1 %
киселинно число	≤ 0,1 %
водно съдържание (K. Fisher)	≤ 0,1 %
точка на топене	28 ± 2°C

в) типичен абсорбционен спектър (дебелина на слоя: d = 1 cm; контрола: вода при 35°C)

дължина на вълната (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
проводимост (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Най-малко 10 % коефициент на пропускане на светлина при 310 nm (клетка от 1 cm; контрола: вода при 35°C)

8. Когато резултатът от анализа за миграция, извършен с моделните разтвори, посочени в т. 6 и 7, превишава допустимите граници на миграция, задължително се провежда анализ с маслиново масло за препотвърждаване на резултата. При невъзможност да се извърши такъв анализ материалът или предметът не се допуска за контакт със съответната храна.

Забележка на редакцията: виж таблицата в PDF-а на броя

Част III Избор на моделен разтвор

- Анализите за миграция по т. 4 и 6 се провеждат при условия на изпитване, посочени в част V, като за всеки моделен разтвор се взема нова проба от материала или предмета.
- Типът храни и съответните им моделни разтвори, които трябва да се използват за провеждане на анализи за миграция, са посочени в табл. 2:

Таблица 2

Тип храна	Моделен разтвор	
	1	2
Водни храни с pH > 4,5	Храни, за които само моделен разтвор А е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение	
Водни храни с pH ≤ 4,5	Храни, за които само моделен разтвор В е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение	
Алкохолни напитки	Напитки, за които само моделен разтвор С е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение	
Храни, съдържащи мазнини	Храни, за които само моделен разтвор D е посочен в табл. 4 на част IV на това приложение	
Суши храни	Храни, за които няма определен моделен разтвор в табл. 4 на част IV на това приложение	

3. Смеси от различни типове храни и съответстващите им моделни разтвори, които трябва да се използват за провеждане на анализи за миграция, са посочени в табл. 3.

4. Анализите за миграция на материали и предмети, предназначени за контакт с всякакъв тип храна, се провеждат със следните моделни разтвори, които се считат за най-тежки при условията на изпитване, посочени в част V на това приложение:

- а) воден разтвор на 3% оцетна киселина (w/v) - моделен разтвор В;
 б) воден разтвор на 10 об.% етанол (v/v) - моделен разтвор С;
 в) ректифицирано маслиново масло - моделен разтвор D.

5. Когато анализът по т. 4, буква "в" е извършен със заместител на моделен разтвор D смес от триглицериди, слънчогледово или царевично масло със стандартизирани спецификации и полученият резултат превишава установените граници за миграция, за

потвърждаване на крайния резултат задължително се провежда анализ за миграция с маслиново масло. В случай че това е технически невъзможно, материалът или предметът не се допуска за контакт със съответния тип храна.

6.1. Анализи за миграция на материали и предмети, предназначени за контакт със специфичен тип храни, се провеждат само когато:

а) материалът или предметът е вече в контакт с известна храна;

б) материалът или предметът е придружен с изрично указание относно типа на храната съгласно табл. 2, с която може или не може да се употребява;

в) материалът или предметът е придружен с изрично указание относно вида храна(и) или група(и) храни съгласно табл. 4, с която може или не може да се употребява.

6.2. Указанията по т. 6.1, буква "в" при търговия на едро чрез посочване на "идентификационния номер" или наименованието на вида храна съгласно таблица 4 и при търговия на дребно чрез посочване на имената на ограничен брой храни или групи храни.

6.3. Анализите за миграция се извършват, както следва:

а) за случаите по т. 6, буква "б" - с моделните разтвори, посочени в табл. 3;

б) за случаите по т. 6, букви "а" и "в" - с моделните разтвори, посочени в табл. 4; когато храната или групата храни не са посочени в табл. 4, се избират моделни разтвори от табл. 3, които най-точно съответстват на храната или храните, подложени на изпитване.

7. Когато анализът за миграция се провежда върху материал или предмет, предназначен за контакт с повече от един вид храна или група храни, за които има определени различни фактори на редукция, към получения резултат от анализа се прилага факторът на всяка храна.

7.1. Когато един или повече от резултатите след прилагането на фактора за редукция превишава установените граници за миграция, материалът или предметът не се допуска за контакт със съответната храна или група храни.

Таблица 3

Храна в контакт	Моделен разтвор
Само водни храни	A
Само кисели храни	B
Само алкохолни напитки	C
Само мастни храни	D
Всички водни и кисели храни	B
Всички алкохолни напитки и водни храни	C
Всички алкохолни напитки и кисели храни	C и B
Всички мастни и водни храни	D и A
Всички мастни и кисели храни	D и B
Всички мастни и водни храни и алкохолни напитки	D и C
Всички мастни и кисели храни и алкохолни напитки	D, C и B

Част IV

Моделни разтвори, използвани за определена храна или група храни

1. Моделните разтвори и техните концентрации, които трябва да се използват при анализ за миграция с дадена храна или група храни, са посочени в табл. 4 със следните букви:

а) моделен разтвор А - дестилирана вода или вода с еквивалентно качество;

б) моделен разтвор В - воден разтвор на 3% оцетна киселина (w/v);

в) моделен разтвор С - воден разтвор на 15 об. % етанол;

г) моделен разтвор D - ректифицирано маслиново масло; ако по технически причини, свързани с метода на анализ, е необходимо да се използва друг моделен разтвор, маслиновото масло трябва да се замени със слънчогледово масло или смес от синтетични триглицериди.

2. Анализ за миграция с определена храна или група храни се извършва само с моделния разтвор, който е посочен чрез знака "X" в табл. 4, като за всеки моделен разтвор се взема нова проба от изпитвания материал или предмет. Когато няма поставен знак "X", не се изисква извършване на анализ за миграция със съответната храна или група храни.

3. Когато знакът "X" е последван от наклонена чертичка и цифра след нея, наречена "фактор на редукция", полученият резултат от анализа за миграция трябва да бъде разделен на тази цифра.

3.1. Факторът на редукция е строго определен за всеки вид храна или група храни. Той се използва обикновено при определени видове мастни храни с цел при интерпретиране на крайните резултати да се отчете по-голямата екстрактивна способност на използвания моделен разтвор в сравнение с тези храни.

4. Когато след знака "X" има буква "а" в скоби (а), анализът за миграция се провежда само с един от двата посочени моделни разтвора, както следва:

а) при храна с рН стойност, по-висока от 4,5, се използва моделен разтвор А;

б) при храна с рН стойност, равна или по-малка от 4,5, се използва моделен разтвор В.

5. Когато след знака "X" има буква "б" в скоби (б) анализът за миграция се провежда с 50% етанол (v/v).

6. Когато храната е посочена в табл. 4 с групово и специфично наименование, се използва моделният разтвор, посочен за специфичното й наименование.

7. Допускат се други процедури за изпитване на миграцията на определени съставки на материалите и предметите от пластмаси, които се различават от тези, посочени в приложението, в случай на разрешени за употреба вещества или материали, които не са споменати в списъка.

Таблица 4

Идентификационен №	Видове храни	Използвани моделни разтвори			
		A	B	C	D
1	2	3	4	5	6
01	Напитки				
01.01.	Безалкохолни напитки или алкохолни напитки със съдържание на алкохол под 5 об. %:				
	Води, сайдер, плодови или зеленчукови сокове с нормална концентрация или концентрирани, шира, плодови нектари, лимонада и минерални води, сиропи, горчивки, настойки, кафе, чай, течен шоколад, пиво и др.	X(a)	X(a)		
01.02.	Алкохолни напитки с алкохолно съдържание, по-голямо или равно на 5% об.:				
	Напитки по т. 01.01 с алкохолно съдържание, по-голямо или равно на 5% об.:				
	Вина, спиртни напитки и ликьори		X(*)	X(**)	
01.03.	Други: неденатуриран етилов алкохол		X(*)	X(**)	
02	Зърнени продукти, зърнени храни, сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия				

02.01.	Нишесте			
02.02.	Зърнени храни, непреработени, бухнати, на люспи (вкл. пуканки, корнфлейкс и подобни)			
02.03.	Зърнено брашно и царевично брашно			
02.04.	Макарони, спагети и други подобни			
02.05.	Сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия, сухи:			
	А. С маслено покритие			X/5
	Б. Други			
02.06.	Сладкиши, бисквити, кексове и други подобни изделия, свежи:			
	А. С маслено покритие			X/5
	Б. Други	X		
03	Шоколад, захар и захарни изделия, сладкарски изделия			
	Сладкарски изделия			
03.01.	Шоколади, покрити с шоколад продукти, заместители на шоколада и покрити с тях продукти			X/5
03.02.	Сладкарски изделия			
	А. Твърди:			
	1. С маслено покритие			X/5
	2. Други			
	Б. Меки:			
	1. С маслено покритие			X/3
	2. Сиропирани	X		
03.03.	Захар и захарни изделия:			
	А. Твърди			
	Б. Мед и подобни на него	X		
	В. Меласа и захарен сироп	X		
04	Плодове, зеленчуци и храни от тях			
04.01.	Цели плодове, пресни или замразени			
04.02.	Преработени плодове:			
	А. Изсушени плодове, цели или под формата на брашно или прах			
	Б. Плодове под формата на парчета или пюре или паста	X(a)	X(a)	
	В. Плодови консерви (конфитюри, мармалади, сладка и други подобни - с цели плодове или на парчета, под формата на брашно или прах, или консервирани в течна среда - компоти)			
	1. Във водна среда	X(a)	X(a)	
	2. В маслена среда	X(a)	X(a)	X
	3. В алкохолна среда (i 5% об.)		X(*)	X
04.03.	Ядки (фъстъци, кестени, бадеми, лешници, орехи, борови ядки и др.)			
	А. Белени, изсушени			
	Б. Белени и печени			X/5(***)
	В. Под формата на паста или крем	X		X/3(***)
04.04.	Цели зеленчуци, пресни или замразени			
04.05.	Преработени зеленчуци:			
	А. Изсушени зеленчуци, цели или под формата на брашно или прах			
	Б. Зеленчуци, нарязани или под формата на пюре	X(a)	X(a)	
	В. Зеленчукови консерви			
	1. Във водна среда	X(a)	X(a)	
	2. В маслена среда	X(a)	X(a)	X
	3. В алкохолна среда (i 5% об.)		X(*)	X
05	Мазнини и масла			
05.01.	Животински мазнини и растителни масла, натурални или преработени (вкл. какаово масло, свинска мас, втвърдено масло)			X
05.02.	Маргарин, масло и други мазнини, направени от водни емулсии в масло			X/2
06	Продукти от животински произход и яйца			
06.01.	Риба:			
	А. Прясна, замразена, осолена, пушена	X		X/3(***)
	Б. Под формата на паста	X		X/3(***)
06.02.	Ракообразни и мекотели (вкл. миди, стриди, охлюви), които не са естествено защитени с черупките си	X		
06.03.	Месо от всички видове (вкл. птиче и дивеч)			

	А. Прясно, замразено, солено и пушено	X			X/4
	Б. Под пастообразна или кремообразна форма	X			X/4
06.04.	Преработени месни продукти (шунка, салам, бекон и др.)	X			X/4
06.05.	Консервирани и частично консервирани меса и риби:				
	А. Във водна среда	X(a)	X(a)		
	Б. В маслена среда	X(a)	X(a)		X
06.06.	Яйца без черупка				
	А. На прах или сухи				
	Б. Други	X			
06.07.	Яйчни жълтъци:				
	А. Течни	X			
	Б. На прах или замразени				
06.08.	Изсушен яйчен белтък				
07	Млечни продукти				
07.01.	Мляко:				
	А. Пълномаслено				X(6)
	Б. Частично изсушено				X(6)
1	2	3	4	5	6
	В. Обезмаслено или частично обезмаслено				X(6)
	Г. Сухо				
07.02.	Ферментирало мляко, като кисело мляко, суроватка и подобни продукти		X		X(6)
07.03.	Сметана и подквасена сметана		X(a)		X(6)
07.04.	Сирена:				
	А. Пълномаслени с неядивна обвивка				
	Б. Всякакви други	X(a)	X(a)		X/3(***)
07.05.	Сирице				
	А. В течна или полутечна форма	X(a)	X(a)		
	Б. На прах или сухо				
08	Други продукти				
08.01.	Оцет		X		
08.02.	Пържени или печени храни:				
	А. Пържени картофи, чипс и подобни				X/5
	Б. От животински произход				X/4
08.03.	Полуфабрикати за супи, бульони в течна, твърда или прахообразна форма (екстракти, концентрати); хомогенизирани съставни хранителни заготовки, готови ястия:				
	А. На прах или сушени:				
	1. Покрити с мазнина				X/5
	2. Други				
	Б. Течни или пастообразни:				
	1. Покрити с мазнина	X(a)	X(a)		X/3
	2. Други	X(a)	X(a)		
08.04.	Мая и набухватели:				
	А. В пастообразна форма	X(a)	X(a)		
	Б. Сушени				
08.05.	Сол				
08.06.	Подправъчни сосове				
	А. Без мазнини	X(a)	X(a)		
	Б. Майонези, майонезни сосове и кремове за салати и други маслени емулсии във вода	X(a)	X(a)		X/3
	В. Сосове, съдържащи вода и масло, които са разслоени на два отделни слоя	X(a)	X(a)		X
08.07.	Горчица (без горчица на прах под № 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(***)
08.08.	Сандвичи, препечен хляб и подобни, съдържащи всякакъв вид хранителни продукти				
	А. С маслено покритие				X/5
	Б. Други				
08.09.	Сладоледи	X			
08.10.	Сушени храни:				
	А. С маслено покритие				X/5
	Б. Други				
08.11.	Замразени или дълбоко замразени храни				

08.12.	Концентрирани екстракти с алкохолно съдържание 1 5% об.	X(*)	X
08.13.	Какао:		
	А. Какао на прах		X/5(***)
	Б. Какаова паста		X/3(***)
08.14.	Кафе, печено или непечено, без кофеин или разтворимо, заместители на кафето, гранулирани или на прах		
08.15.	Течни екстракти от кафе	X	
08.16.	Ароматни билки или други билки: лайка, слез, мента, чай, цвят липа и др.		
08.17.	Подправки и овкусители в естествено състояние: канела, карамфил, горчица на прах, пипер, ванилия, шафран и други		

Забележка на редакцията: виж таблицата в PDF-а на броя

- (*) Този тест следва да се извършва само в случаи, когато рН е равно или по-малко от 4,5.
(**) Този тест може да се прави при течности или напитки с алкохолно съдържание над 15 % об. с водни разтвори на етанол с еквивалентно алкохолно съдържание.
(***) Ако може да се покаже чрез подходящ тест, че няма "маслен контакт" с пластмасата, тестът с моделен разтвор D може да се пропусне.

Част V

Условия за провеждане на анализи за миграция (време и температура)

- Анализите за миграция се провеждат при условията за време и температура, посочени в колона 2 на табл. 5, които съответстват на най-тежките предвидими условия на контакт за изпитвания материал или предмет, които са посочени в колона 1 на същата таблица, както и на указанието върху етикета за максимална температура при употреба.
- Когато изследваният материал или предмет е предназначен за контакт с храни, който съответства на две или повече комбинации за време и температура от посочените в табл. 5, анализът за миграция се провежда, като пробата от материала или предмета последователно се изследва при всички най-тежки предвидими условия, без да се сменя порцията използван моделен разтвор.
- Най-тежките предвидими условия на контакт се определят на базата на научните познания и опит.
- При анализ за специфична миграция на летливи вещества изпитванията с моделни разтвори се провеждат по начин, който отчита загубата на летливите вещества, която може да настъпи при най-тежките предвидими условия на употреба на материала или предмета.
- Когато няма информация върху етикета или в инструкцията за времето и температурата на употреба, в зависимост от типа на храната/храните анализите за миграция се извършват с моделни разтвори А и/или В и/или С за 4 часа при 100°C или за 4 часа при понижаващи се температури и/или с моделен разтвор D еднократно за 2 часа при 175°C.
- Когато върху етикета или в инструкцията за употреба са посочени изрично условията за време и температура на употреба, анализът за миграция се извършва при време и температура, избрани от табл. 5.
- Когато върху етикета или в инструкцията за употреба на материала или предмета има указания за ползване при стайна или по-ниска температура или материалът или предметът по своята природа е ясно предназначен за употреба при такива температури, анализът за миграция се извършва при 40°C за 10 дни.
- За материали или предмети, предназначени за употреба в микровълнови фурни, анализите за миграция се провеждат в микровълнови или обикновени фурни при подходящо избрано време и температура от табл. 5.
- Когато при провеждане на анализ за миграция при условия на изпитване, подбрани от табл. 5, изпитваният материал или предмет претърпи физични или други промени, които при най-тежките предвидими условия на употреба не настъпват, анализът се извършва при най-тежките предвидими условия, които не предизвикват такива промени.
- Когато материалът или предметът е предназначен за употреба за периоди, по-малки от 15 мин, при температури между 70°C и 100°C и това е изрично посочено върху етикета или в инструкцията за употреба, се провежда еднократен анализ за миграция за 2 часа при 70°C. Когато същият материал или предмет е предназначен и за съхранение на храни при стайна температура, посоченият анализ се замества с анализ за 10 дни при 40°C. Тези анализи се провеждат поотделно, като за всеки се взема нова проба от материала или предмета.
- Когато условията за провеждане на анализа за миграция са извън тези, посочени в табл. 5, като контакт при температура над 175°C или време за контакт под 5 мин, могат да се прилагат други условия на изпитване, при условие че подбраните време и температура отразяват в най-голяма степен най-тежките предвидими условия на употреба за изпитвания материал или предмет.

Таблица 5

Най-тежки условия на контакт при нормална употреба	Условия за провеждане на тест за миграция
Време на контакт (t)	Времетраене на теста
t I 5 мин.	съгласно условията на т. 10
5 мин. < t I 0,5 часа	0,5 часа
0,5 часа < t I 1 час	1 час
1 час < t I 2 часа	2 часа
2 часа < t I 4 часа	4 часа
4 часа < t I 24 часа	24 часа
t > 24 часа	10 дни
Температура на контакт (Т)	Температура на теста
T I 5°C	5°C
5 °C < T I 20°C	20°C
20°C < T I 40°C	40 °C
40°C < T I 70°C	70°C
70°C < T I 100°C	100°C или понижаваща се температура
100 °C < T I 121°C	121°C (*)
121 °C < T I 130°C	130°C (*)
130°C < T I 150 °C	150°C (*)
T > 150°C	175°C (*)

Забележка.

(*) Тази температура се прилага при използване на моделен разтвор D. При използване на моделни разтвори А, В и С се избира температура 100°C или понижаваща се температура при четирикратно удължаване на времето на анализа, което е избрано съгласно изискванията, посочени в т. 1.

Част VI

Заместващи маслени тестове за определяне на обща и специфична миграция

1. Когато по технически причини, свързани с метода за анализ, използването на моделните разтвори, посочени в т. 4, 5 и 6 на част II на това приложение, е невъзможно, те се заместват с моделните среди, посочени в табл. 6, и анализът за миграция се провежда при условия на изпитване, съответстващи на тези за моделен разтвор D.

1.1. В табл. 6 са посочени някои от най-важните стандартни условия за провеждане на анализи за миграция и съответстващите им условия за провеждане на заместващите тестове. Когато заместващият анализ трябва да се проведе при условия, които не са включени в таблицата, при избора им се вземат предвид дадените примери, както и придобитият практически опит за вида на изпитвания полимер.

1.2. Всеки анализ се провежда с нова проба от изпитвания материал или предмет. По отношение на заместващите моделни среди се прилагат всички правила за моделен разтвор D, посочени в части II - V на това приложение. Факторите на редукция, посочени в табл. 4 на част III, се използват, когато това се налага. Общата и специфичната миграция се определят на основание получения най-висок резултат от всички проведени анализи със заместващите моделни среди.

1.3. Ако се установи, че при провеждането на заместващите анализи в пробата от изпитвания материал или предмет настъпят физически и други промени, които не се случват и при най-тежките предвидими условия на употребата му, полученият резултат от анализа не се приема и се избира следващият най-висок резултат.

2. Без да е в противоречие на посоченото в т. 1, се допуска да не се проведат един или два от заместващите анализа, посочени в табл. 6, когато тези анализи на базата на научни данни и опит се считат за неподходящи за прилагане върху изпитваната проба от материала или предмета.

Таблица 6

Условия за провеждане на заместващи анализи

Условия за провеждане на тест с мод. разтвор D	Условия за провеждане на тест с изооктан	Условия за провеждане на тест с етанол 95%	Условия за провеждане на тест с МРРО (*)
10 дена при 5 °C	0,5 ден при 5 °C	10 дена при 5 °C	-
10 дена при 20 °C	1 ден при 20 °C	10 дена при 20 °C	-
10 дена при 40 °C	2 дена при 20 °C	10 дена при 40 °C	-
2 часа при 70 °C	0,5 часа при 40 °C	2 часа при 60 °C	-
0,5 часа при 100 °C	0,5 часа при 60 °C (**)	2,5 часа при 60 °C	0,5 часа при 100 °C
1 час при 100 °C	1 час при 60 °C (**)	3 часа при 60 °C (**)	1 час при 100 °C
2 часа при 100 °C	1,5 часа при 60 °C (**)	3,5 часа при 60 °C (**)	2 часа при 100 °C
0,5 часа при 121 °C	1,5 часа при 60 °C (**)	3,5 часа при 60 °C (**)	0,5 часа при 121 °C
1 час при 121 °C	2 часа при 60 °C (**)	4 часа при 60 °C (**)	1 час при 121 °C
2 часа при 121 °C	2,5 часа при 60 °C (**)	4,5 часа при 60 °C (**)	2 часа при 121 °C
0,5 часа при 130 °C	2 часа при 60 °C (**)	4 часа при 60 °C (**)	0,5 часа при 130 °C
1 час при 130 °C	2,5 часа при 60 °C (**)	4,5 часа при 60 °C (**)	1 час при 130 °C
2 часа при 150 °C	3 часа при 60 °C (**)	5 часа при 60 °C (**)	2 часа при 150 °C
2 часа при 175 °C	4 часа при 60 °C (**)	6 часа при 60 °C (**)	2 часа при 175 °C

(*) МРРО е модифициран полифениленов оксид.

(**) Летливи моделни среди се използват при максимална температура 60 °C. Заместващи анализи се извършват, когато се счита, че материалът или предметът ще издържи условията на провеждане на този анализ. В противен случай се провежда анализ за миграция с използване на моделен разтвор D. Изпитваната проба материал се потапя в маслиново масло при подходящи условия на изпитване. Ако настъпи промяна във физическите качества на пробата, като деформиране, стапяне, се приема, че материалът или предметът е неподходящ за употреба при тази температура. Когато физическите качества не се променят, се извършват заместващите анализи, като за всеки анализ се взема нова проба от изпитвания материал или предмет.

Част VII

Алтернативни маслени анализи за определяне на обща и специфична миграция

1. Резултатите от алтернативните анализи се използват за определяне на общата и специфичната миграция само при условие, че са изпълнени следните две условия:

а) при съпоставяне стойностите на резултатите от извършен алтернативен анализ са равни или по-големи от тези на резултатите от проведен анализ с моделен разтвор D;

б) след прилагане на съответните фактори на редукция съгласно табл. 4 крайните резултати от алтернативните анализи за миграция да не превишават установените граници за миграция.

2. Когато едното или и двете условия по т. 1 не са изпълнени, се провежда анализ за миграция с моделен разтвор D.

3. Допуска се сравнителен анализ с моделен разтвор D да не бъде проведен, когато има убедителни научноекспериментални данни, че стойностите, получени при алтернативния анализ, са равни или по-високи от тези, получени при анализа за миграция с моделен разтвор D, но без да са в противоречие с посоченото в т. 1, буква "а".

4. Прилагат се следните алтернативни анализи:

4.1. Алтернативни анализи с използване на летливи моделни среди. При тези анализи се използват летливи моделни среди, като изооктан или етанол 95 % или други летливи разтворители или смеси от разтворители. Те трябва да се извършват при условия на контакт, така че условието по т. 1, буква "а" да е изпълнено.

4.2. Екстракционни анализи. Тези анализи се провеждат с моделни среди с висока екстракционна способност и много тежки условия на изпитване. Те се провеждат само когато има убедителни научноекспериментални данни, че стойностите на резултати, получени от извършването им, са еднакви или по-високи от тези, получени при анализ с моделен разтвор D.

Приложение № 10 към чл. 23, ал. 1

Част I

Метод за определяне на винилхлорид в материали и предмети от поливинилхлорид, предназначени за контакт с храни

1. Област на приложение - методът е предназначен за определяне количеството на винилхлорида в материали и предмети от поливинилхлорид, предназначени за контакт с храни.

2. Принцип на метода - определянето на количеството на винилхлорид в материала/предмета се извършва с газов хроматограф с хед спейс техника на разтвор или суспензия на пробата в N, N-диметилацетамид (DMA).

3. Реагенти:

3.1. Винилхлорид (VC) с чистота над 99,5 % об.

3.2. DMA без нечистотания, с време на задържане, близко до това на винилхлорида или на веществата, използвани за вътрешен стандарт.

3.3. Диетил етер или цис-2-бутен в DMA като вътрешен стандартен разтвор. Тези вътрешни стандарти не трябва да съдържат никакви нечистотания, с време на задържане, като това на винилхлорида, при същите условия на изпитване.

4. Оборудване:

4.1. Газов хроматограф с автоматичен хед спейс или с възможност за използване на ръчен хед спейс.

4.2. Пламъчно-йонизационен детектор или други детектори по т. 7.

4.3. Газова хроматографска колона, подходяща за разделяне на пиковите на въздуха, винилхлорида и вътрешните стандарти, ако са използвани. Комбинираната система от техниката по т. 4.2 и 4.3 трябва да позволява сигналът, получен с разтвор, съдържащ 0,02 mg винилхлорид на литър DMA или 0,02 mg винилхлорид на килограм DMA, да бъде равен на поне 5 пъти околния шум.

4.4. Стъкленици и флакони с прегради от силиконов или бутилов каучук.

Забележка. За да не възниква вакуум в стъклениците и флаконите при работа с ръчен хед спейс, когато не са херметизирани, се препоръчва те да са с голям обем.

4.5. Микроспринцовки.

4.6. Газови спринцовки за ръчен хед спейс.

4.7. Аналитична везна с чувствителност до 0,1 mg.

4.8. Обикновена лабораторна техника.

5. Процедура:

Внимание! Винилхлоридът е извънредно опасно вещество. С него трябва да се работи само в помещения с добре вентилирана камина. Вземат се всички предпазни мерки, за да няма загуби на VC и ДМА. Когато за вземане на проби се ползва ръчен хед спейс, трябва да се работи с вътрешен стандарт (по т. 3.3). Когато се употребява вътрешен стандарт, същият разтвор трябва да се използва за цялата процедура.

5.1. Приготвяне на концентриран стандарт на винилхлорид с концентрация около 2000 mg/kg

Претегля се мерителна колба с точност до 0,1 mg. След това се запълва с ДМА с обем 50 ml и отново се претегля. Бавно се добавя около 0,1 g VC в течна или газообразна форма (може да се извърши и чрез барботиране, при условие че използваното оборудване може да предотврати загуба на ДМА). Претегля се отново с точност до 0,1 mg. Изчаква се около 2 часа за достигане на изравняване на концентрацията. Полученият стандарт се съхранява в хладилник.

5.2. Приготвяне на разреден стандарт на винилхлорид

Взема се претеглено количество от концентрирания стандарт на VC по т. 5.1 и се разрежда с ДМА или с вътрешен стандарт по т. 3.3 до известен обем или тегло. Концентрацията на получения разреден стандарт се изразява в mg/l или в mg/kg.

5.3. Подготвяне на калибрационна крива:

а) кривата се състои най-малко от 7 чифта точки;

б) повторимостта на отговорите трябва да бъде по-ниска от 0,02 mg винилхлорид на kg или l ДМА;

в) кривата трябва да бъде изчислена по метода на най-малките квадрати, т. е. регресионната линия трябва да се изчисли чрез използване на следното уравнение:

Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя

където:

y е височината или площта на пика при всяко отделно определяне;

x - съответната концентрация от регресионната линия;

n - броят на направените определения, n i 14;

г) зависимостта трябва да бъде линейна, т. е. стандартното отклонение (s) на разликите между измерените отговори (y_i) и съответната стойност на отговорите, изчислено от регресионната линия (z_i), разделена на средната стойност (ȳ) на всички измерени отговори, не трябва да бъде по-голяма от 0,07.

Това трябва да бъде изчислено от:

Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя

където:

y_i е всеки индивидуално измерен отговор;

z_i - съответната стойност на отговора (y_i) от изчислената регресионна линия n i 14.

Приготвят се две серии от поне 7 флакона. Във всеки флакон се добавя определено количество от разредения стандарт на VC и ДМА или вътрешен стандарт на ДМА, така че да се получи концентрация на VC в двойния (крайния) разтвор около 0; 0,05; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150 и 0,200 и т. н. mg/l или mg/kg ДМА и всички флакони да съдържат еднакво количество ДМА, което да бъде използвано в процедурата по т. 5.5. Флаконите се затварят и работата продължава съгласно т. 5.6. Построява се координатна система, в която по ординатата се нанася площта или височината на пиковете на VC в двойните (крайните) разтвори или отклонението на тези площи или височини към тези от съответните вътрешни стандарти. По абсцисата се нанасят стойностите на концентрациите на VC в двойните (крайните) разтвори.

5.4. Валидиране на подготовката на стандартните разтвори, получени по т. 5.1 и 5.2.

Процедурата по т. 5.1 и 5.2 се повтаря, за да се получи нов разреден стандарт с концентрация на VC 0,1 mg/l или 0,1 mg/kg ДМА или вътрешен стандартен разтвор. Средната стойност на две хроматографски определения на този разтвор не трябва да се различава с повече от 5% от съответната точка на калибрационната крива. Когато тази разлика е по-голяма от 5%, се изхвърлят всички разтвори, получени по т. 5.1, 5.2, 5.3 и 5.4, и процедурата се повтаря отначало.

5.5. Подготовка на пробите

Приготвят се два флакона. Претеглет във всеки флакон не по-малко от 200 mg с точност до 0,1 mg от пробата, получена от един изследван материал или предмет. Материалът трябва да е нарязан на малки късове. В двата флакона трябва да има еднакво количество материал. Флаконите се затварят веднага. Към всеки флакон за всеки грам от материала се добавят 10 ml или 10 g ДМА или 10 ml или 10 g вътрешен стандарт по т. 3.3. Флаконите се затварят и работата продължава съгласно т. 5.6.

5.6. Газ-хроматографско определяне

5.6.1. Флаконите се разклащат така, че течността да не влиза в контакт с преградата до получаване на възможно най-хомогенен разтвор или суспензия.

5.6.2. Затворените плътни флакони се темперират на водна баня в продължение на два часа при 60 ° ± 1 ° C, за да се изравни концентрацията. Ако е необходимо, флаконите отново се разклащат.

5.6.3. Взема се проба от хед спейса на флакона. При работа с ръчен хед спейс е необходимо да се осигури предварително подгриване на газовата спринцовка до същата температура за гарантиране на повторимост на резултатите. Измерват се площите или височините на пиковете на VC и на вътрешния стандарт, ако е използван.

5.6.4. От колоната по т. 4.3 по подходящ начин се премахва излишъкът от ДМА, колкото е възможно по-скоро след появата на пика му.

6. Изчисляване на резултатите

6.1. Чрез интерполация на кривата се намира неизвестната стойност на концентрацията на всеки от двата разтвора на пробата, като се взема предвид вътрешният стандарт, ако такъв е използван. Изчислява се количеството на VC във всяка от двете проби от материала чрез използване на формулата:

Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя

където:

X е концентрацията на VC в пробата, изразена в mg/kg;

C - концентрацията на VC във флакона, съдържащ пробата от материала или предмета, изразена в mg/kg или mg/l;

V - обемът или масата на ДМА във флакона, съдържащ пробата от материала или предмета, изразена в kg или l;

M - количеството на изследвания материал в грамове.

6.2. Крайната стойност за VC, изразена в mg/kg, е средната стойност от две концентрации на VC (mg/kg), определени по т. 6.1, когато критерият за повторимост на резултатите по т. 8 е изпълним.

7. Потвърждаване на количеството на VC

В случаите, когато изчислената по т. 6.2 стойност за съдържание на VC в материали или предмети надвишава максимално допустимото количество, потвърждаването на резултите от анализа на едната или двете проби се извършва по един от следните начини:

- чрез използване на поне една друга колона със стационарна фаза, но с различна полярност; тази процедура трябва да продължи, докато се получи хроматограма без данни за застъпване на пикове на VC и/или вътрешен стандарт със съставните части на пробата от материала или предмета;
- чрез използване на други детектори, например микроелектролитичен детектор на проводимостта;
- чрез използване на мас-спектрометрия; в този случай, ако молекулните йони с маси (m/e) 62 и 64 са в съотношение 3:1, това може да бъде разглеждано с голяма вероятност като доказателство за наличие на VC; в случай на съмнение трябва да бъде проверен целият мас-спектр.

8. Повторимост

Разликата между резултатите от две определяния по т. 6.1, направени паралелно или при бърза последователност на една и съща проба, от един и същи оператор, при едни и същи условия, не трябва да надвишава 0,2 mg VC/kg материал или предмет.

Част II

Метод за определяне на количеството мигрирал винилхлорид от материали или предмети в храни

1. Област на приложение - методът е предназначен за определяне количеството мигрирал винилхлорид в храни.

За определяне на количеството мигрирал винилхлорид в храни чувствителността на метода трябва да бъде 0,01 mg/kg. Определянето трябва да се извършва в храните. В случаи, че това е невъзможно от техническа гледна точка, се използват моделни разтвори.

2. Принцип на метода - определянето на количеството на винилхлорида в храни се извършва с газов хроматограф с хед спейс техника.

3. Реагенти:

3.1. Винилхлорид (VC) с чистота над 99,5 % об.

3.2. N, N-диметилацетамид (DMA) без онечиствания, с време на задържане, като това на винилхлорида или на вътрешните стандарти по т.

3.3, при условията на теста.

3.3. Диетилов етер или цис-2-бутен в DMA като вътрешен стандарт; тези вътрешни стандарти трябва да бъдат без онечиствания, с време на задържане, като това на VC при условията на теста.

3.4. Дестилирана вода или деминерализирана вода с еквивалентна чистота.

4. Оборудване:

Забележка. Апаратура или части от апаратура се описват само ако са специални или са произведени за специално приложение. Използват се и обикновени лабораторни апарати.

4.1. Газов хроматограф с автоматичен хед спейс или с възможност за използване на ръчен хед спейс.

4.2. Пламъчно-йонизационен детектор или други детектори по т. 7.

4.3. Газова хроматографска колона, подходяща за разделяне на пиковете на въздуха, винилхлорида и вътрешните стандарти, ако са използвани. Комбинираната система от техниката по т. 4.2 и 4.3 трябва да позволява сигнала, получен с разтвор, съдържащ 0,005 mg винилхлорид на литър DMA или 0,005 mg винилхлорид на килограм DMA, да бъде равен на поне 5 пъти околния шум.

4.4. Стъкленици и флакони с прегради от силиконов или бутилов каучук.

Забележка. За да не възниква вакуум в стъклениците и флаконите при работа с ръчен хед спейс, когато не са херметизирани, се препоръчва те да са с голям обем.

4.5. Микроспринцовки.

4.6. Газови спринцовки за ръчен хед спейс.

4.7. Аналитична везна с чувствителност до 0,1 mg.

5. Процедура

Внимание! Винилхлоридът е извънредно опасно вещество. С него трябва да се работи само в помещения с добре вентилирана камина.

Вземат се всички предпазни мерки, за да няма загуби на VC и DMA. Когато за вземане на проби се ползва ръчен хед спейс, трябва да се работи с вътрешен стандарт (по т. 3.3). Когато се употребява вътрешен стандарт, същият разтвор трябва да се използва за цялата процедура.

5.1. Приготвяне на стандартен разтвор на винилхлорид (разтвор А):

5.1.1. Приготвяне на концентриран стандартен разтвор на винилхлорид при концентрация около 2000 mg/kg

Претегля се мерителна колба с точност до 0,1 mg. След това се запълва с DMA с обем 50 ml и отново се претегля. Бавно се добавя около 0,1 g VC в течна или газообразна форма (може да се извърши и чрез барботиране, при условие че използваното оборудване може да предотврати загуба на DMA). Претегля се отново с точност до 0,1 mg. Изчакава се около 2 часа за достигане на изравняване на концентрацията. Ако се използва вътрешен стандарт, той се добавя в такова количество, че концентрацията му в концентрирания стандарт на VC да бъде същата както в т. 3.3. Полученият стандарт се съхранява в хладилник.

5.1.2. Приготвяне на разреден (работен) стандарт на винилхлорид

Взема се претеглено количество от концентрирания стандарт на VC по т. 5.1.1 и се разрежда с DMA или с вътрешен стандарт по т. 3.3 до известен обем или тегло. Концентрацията на получения разреден (работен) стандарт се изразява в mg/l или в mg/kg.

5.1.3. Подготвяне на калибрационна крива с разтвор А

Забележка:

а) кривата се състои най-малко от 7 чифта точки;

б) повторимостта на отговорите трябва да бъде по-ниска от 0,002 mg VC /kg или I DMA;

в) кривата трябва да бъде изчислена по метода на най-малките квадрати, т. е. регресионната линия трябва да се изчисли чрез използване на следното уравнение:

Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя

където:

y е височината или площта на пика при всяко отделно определяне;

x - съответната концентрация от регресионната линия;

n - броят на направените определения (n i 14);

г) зависимостта трябва да бъде линейна, т. е. стандартното отклонение s на разликите между измерените отговори y_i и съответната стойност на отговорите, изчислено от регресионната линия z_i, разделена на средната стойност \bar{y} на всички измерени отговори, не трябва да бъде по-голяма от 0,07.

Това трябва да бъде изчислено от:

Забележка на редакцията: виж формулата в PDF-а на броя

където:

y_i е всеки индивидуално измерен отговор;

z_i - съответната стойност на отговора (y_i) от изчислената регресионна линия;

n ≥ 14.

Приготвят се две серии с поне 7 флакона. При изпитване на хомогенни храни не се налага добавянето на дестилирана или деминерализирана вода. Във всеки флакон се добавя такова количество разреден стандартен разтвор на VC (5.1.2) и DMA (3.2) или вътрешен стандартен разтвор на DMA (3.3), че да се получи концентрация на VC на крайните разтвори около 0; 0,005; 0,010; 0,020;

0,030; 0,040; 0,050 и т. н. mg/l или mg/kg ДМА и всеки флакон да съдържа еднакво общо количество разтвор. Количеството на разределения разтвор на VC (5.1.2) трябва да бъде такова, че съотношението между общия обем (μ l) на добавения разтвор на VC и количеството ДМА (g или ml) или вътрешен стандартен разтвор (3.3) не превишава 5. Флаконите се затварят и работата продължава съгласно т. 5.4.2, 5.4.3 и 5.4.5. Построява се координатна система, в която по ординатата се нанася площта или височината на пиковите на VC в двойните (крайните) разтвори или отклонението на тези площи или височини към тези от съответните вътрешни стандарти. По абсцисата се нанасят стойностите на концентрациите на VC в двойните (крайните) разтвори.

5.2. Валидиране на подготовката на стандартния разтвор по т. 5.1

5.2.1. Приготвяне на втори стандартен разтвор на VC (разтвор В)

Процедурата по т. 5.1.1 и 5.1.2 се повтаря за получаване на втори разреден стандартен разтвор с концентрация приблизително равна на 0,02 mg VC/l или 0,02 mg VC/kg ДМА или вътрешен стандартен разтвор. Този разтвор се поставя в два флакона (4.4). Флаконите се затварят плътно, след което се процедира съгласно т. 5.4.2, 5.4.3 и 5.4.5.

5.2.2. Валидиране на разтвор А

Ако средната стойност от две газ-хромато-графски определяния с разтвор В (т. 5.2.1) не се различава с повече от 5 % от съответната точка на отговор от калибрационната крива, получена по т. 5.1.3, разтвор А е валидиран. В случай че разликата е по-голяма от 5 %, се изхвърлят всички разтвори, получени по т. 5.1 и 5.2, и процедурата се повтаря отначало.

5.3. Построяване на допълнителна крива

Забележка:

а) кривата трябва да съдържа най-малко 7 чифта точки;

б) кривата трябва да бъде изчислена по тези точки по метода на най-малките квадрати (5.1.3);

в) кривата трябва да бъде линейна, т. е. стандартното отклонение/отклонения на разликите между измерените отговори y_j и съответните стойности, изчислени от регресионната линия (z_j), разделени на \bar{y} за всички измерени отговори, не трябва да надвишава 0,07 (5.1.3).

5.3.1. Изпитваната проба трябва да бъде представителна за изследваната храна. Предварително храната трябва да бъде смляна или надробена на малки късчета, които да са добре хомогенизирани, преди вземане на пробата.

5.3.2. Процедура

Приготвят се две серии от поне 7 флакона (4.4). Във всеки флакон се поставят по най-малко 5 g от пробата храна по т. 5.3.1. Проверява се дали във всички флакони е поставено еднакво количество. Флаконите се затварят веднага. Към всеки флакон се прибавя за всеки грам от пробата храна по 1 ml дестилирана вода или деминерализирана вода с еднаква чистота или, ако е необходимо, подходящ разтворител. Във всеки флакон се добавя такова количество разреден стандартен разтвор на VC по т. 5.1.2, съдържащ вътрешния стандарт по т. 3.3, ако се сметне за нужно, че да се получи концентрация на VC, добавен във флаконите, 0; 0,005; 0,010; 0,020; 0,030; 0,040, 0,050 и т. н. mg/kg храна. Проверява се дали общото съдържание на ДМА или ДМА, съдържащ вътрешен стандарт по т. 3.3, е еднакво във всеки флакон. Качеството на разределения стандартен разтвор на VC по т. 5.1.2 и добавеният ДМА, когато е използван, трябва да бъде такова, че съотношението между общия обем (μ l) на тези разтвори и количеството (g) на храната във флакона да бъде възможно най-малко, но не повече от 5, и да бъде еднакво във всички флакони. Флаконите се затварят плътно и се продължава процедурата по т. 5.4.

5.4. Газ-хроматографски определяния

5.4.1. Флаконите се разклащат така, че течността да не влиза в контакт с преградата до получаване на възможно най-хомогенен разтвор или суспензия.

5.4.2. Затворените флакони се темперират на водна баня в продължение на два часа при $60 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$, за да се изравнят концентрациите. Ако е необходимо, флаконите се разклащат отново.

5.4.3. Взема се проба от хед спейса на флакона. При работа с ръчен хед спейс е необходимо да се осигури предварително подгриване на газова спринцовка до същата температура за гарантиране на повторимост на резултатите. Измерват се площите или височините на пиковите на VC и на вътрешния стандарт, ако е използван.

5.4.4. Построява се графика, като на ординатата се нанасят площите или височините на VC пикове или отношението между площта (височината) на VC пикове и площта (височината) на пиковите на вътрешния стандарт. По абсцисата се нанасят количествата прибавен VC (mg), отнесени към количествата на пробата от храната за всеки флакон (kg). Измерва се отсечката от абсцисата до точката на пресичане с графиката. Получената стойност представлява концентрацията на VC в пробата храна.

5.4.5. От колоната по т. 4.3 по подходящ начин се премахва излишъкът от ДМА, колкото е възможно по-скоро след появата на пика му.

6. Изчисляване на резултатите

Крайната стойност на VC, преминал от материала или предмета във/върху изпитваната храна, изразена в mg/kg, е средната стойност от две определяния по т. 5.4, при условие че критерият по т. 8 за повторимост е изпълнен.

7. Потвърждаване на количеството на VC

В случаите, когато определена по т. 6 стойност на VC, преминал от материала или предмета в храната, надвишава максимално допустимото количество от 0,01 mg/kg, резултатът се потвърждава по един от следните начини:

а) чрез използване на поне една друга колона със стационарна фаза, но с различна полярност; тази процедура трябва да продължи, докато се получи хроматограма без данни за застъпване на пиковите на VC и/или вътрешен стандарт със съставните части на пробата от храната;

б) чрез използване на други детектори, например микроелектролитичен детектор на проводимостта;

в) чрез използване на мас-спектрометрия; в този случай, ако молекулните йони с маси (m/e) 62 и 64 са в съотношение 3:1, това може да бъде разгледано с голяма вероятност като доказателство за наличие на VC; в случай на съмнение трябва да бъде проверен целият мас-спектър.

8. Повторимост

Разлика между резултатите от две определяния по т. 5.4, направени паралелно или при бърза последователност на една и съща проба, от един и същи оператор, при едни и същи условия, не трябва да надвишава 0,003 mg VC/kg храна.

Приложение № 11 към чл. 25

Информация, която трябва да съдържа декларацията за съответствие

Писмената декларация по чл. 25, ал. 2 съдържа следната информация:

1. името и адреса на предприятието, което произвежда или внася материали или предмети от пластмаси, или вещества, които са предназначени за употреба при производството на тези материали и предмети;

2. наименованието на материалите или предметите от пластмаси или на веществата, които са предназначени за употреба при производството на тези материали и предмети;

3. датата на издаване на декларацията;

4. потвърждаване, че материалите или предметите от пластмаси съответстват на изискванията на наредбата и Регламент (ЕО) № 1935/2004 за материалите и предметите, предназначени за контакт с храна;

5. необходимата информация по отношение на употребяваните вещества, за които има установени в наредбата ограничения и/или спецификации, с цел да позволи на предприятията, които използват материалите и предметите, да осигурят съответствието с тези ограничения;

6. необходимата информация за вещества, за които има ограничения за съдържание в храните, получена от експериментални данни или теоретични изчисления за допустимата им граница на специфична миграция и където е необходимо, критериите за чистота, посочени в Наредба № 21 от 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храна (обн., ДВ, бр. 104 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 61 от 2004 г.), с цел да се даде възможност на потребителя на тези материали или предмети да изпълни съответните нормативни изисквания към храните;

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

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

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

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

8. когато се използва функционална бариера от пластмаса в многослоен материал или предмет от пластмаса, потвърдението, че той съответства на изискванията по чл. 16.

Писмената декларация осигурява лесно идентифициране на материалите, предметите или веществата, за които се издава и се актуализира, когато съществени промени при производството доведат до изменения в миграцията или когато има налични нови научни данни.

Приложение № 12 към чл. 28, ал. 2

Изисквания за представяне на материали и предмети за изпитване

1. Материалите и предметите се представят за изпитване, както следва:

- а) големи съдове с вместимост над 5 l - под формата на репрезентативна проба;
- б) съдове с вместимост под 5 l - в действителни размери;
- в) изходна суровина под формата на гранулат.

2. Количеството на представените проби за изпитване не може да бъде по-малко от:

- а) 10 броя с обща повърхност 0,25 m²;
- б) 2 броя образци по 0,25 m² - за лист, взети от различни места на ролката;
- в) 50 броя - за приспособления за затваряне (капачки, тапи, вентили и др.), уплътнители и други, взети от различни места на партидата;
- г) 15 броя - за дребни предмети (чинийки, чашки, лъжички, детайли и др.);
- д) 3 броя - за предмети с вместимост до 5 l.

5020

Забележка на редакцията: виж този материал в PDF-а на броя