

Орган на издаване: **Министерство на здравеопазването и Министерство на околната среда и водите**

Държавен вестник: **51/2007**

Обн. **26.06.2007**

Наредба № 3 от 04.06.2007 г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни

**Раздел I
Общи положения**

Чл. 1. С тази наредба се определят специфични изисквания към материалите и предметите, включително активните и интелигентните материали и предмети, различни от пластмаси и предназначени за контакт с храни, наричани по-нататък "материали и предмети".

Чл. 2.

(1) Материалите и предметите, които не отговарят на изискванията на законодателството на Европейските общности и на тази наредба, не се допускат за предлагане в търговската мрежа, за приготвяне, опаковане, транспортиране, съхранение, продажба или сервиране на храни.

(2) Когато партии от материали или предмети се предлагат на пазара, с изключение на етапа на търговия на дребно, те се придружават от писмена декларация на производителя в съответствие с изискванията на Регламент 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директива 80/590/ЕИО и Директива 89/109/ЕИО.

(3) Декларация по ал. 2 трябва да съдържа данни, които да позволяват лесна идентификация на материала или предмета, за който се отнася. Декларацията се актуализира при всяка съществена промяна при производството на материала или предмета, която може да предизвика промени в миграцията на вещества от материала или предмета в храните, с които влиза в контакт.

(4) Декларацията по ал. 2 се издава от производителя или вносителя на материалите и предметите в Европейските общности и съдържа информацията, посочена в приложение № 1.

(5) Производителят или вносителят на материалите и предметите в Европейските общности предоставя при поискване на компетентните органи необходимата документация за доказване на съответствието на материалите и предметите с изискванията на законодателството на Европейските общности и националното законодателство.

(6) Документацията по ал. 5 трябва да съдържа данни за резултати от извършени лабораторни анализи, условията на изпитване, името и адреса на лабораторията, където е извършено изпитването.

**Раздел II
Специфични изисквания към фолио от регенерирана целулоза (целофан)**

Чл. 3.

(1) Специфичните изисквания по този раздел се отнасят към фолио от регенерирана целулоза, което е предназначено за контакт с храни или влиза в контакт с храни, произведено с тази цел, и което:

1. представлява само по себе си краен продукт, или
2. формира част от краен продукт, който съдържа и други материали.

(2) Изискванията по ал. 1 не се отнасят за изкуствени целулозни обвивки. Чл. 4. Фолиото от регенерирана целулоза трябва да е от един от следните видове:

1. фолио от регенерирана целулоза без покритие;
2. фолио от регенерирана целулоза с покритие, получено от целулоза;
3. фолио от регенерирана целулоза с покритие на база пластмаси.

Чл. 5.

(1) За производството на фолио от регенерирана целулоза по [чл. 4](#), т. 1 и 2 се използват само вещества или група от вещества, посочени в колона 1 на таблиците от приложение № 2, като се спазват ограниченията, посочени в колона 2 на таблиците от приложение № 2.

(2) Вещества, които не са посочени в приложение № 2, могат да се използват като оцветители (багрила и пигменти) или като свързващи вещества при производството на фолио от регенерирана целулоза по ал. 1, при условие че при лабораторни изпитвания с

валидирани методи за анализ не се установяват следи от миграция на веществата в храните.

(3) Използваните вещества трябва да са с гарантирано от производителя добро техническо качество по отношение на критериите на чистота, които се посочват в спецификациите на веществата.

Чл. 6.

(1) Фолиото от регенерирана целулоза по [чл. 4](#), т. 3 преди нанасяне на покритието трябва да бъде произведено само от веществата или групата вещества, посочени в колона 1 на таблица 1 от приложение № 2, като се спазват ограниченията, посочени в колона 2 на таблица 1 от приложение № 2.

(2) За производството на покритието по ал. 1 се използват само вещества или група от вещества, посочени в таблиците на приложения № 1 до 5 от Наредба № 1 от 2002 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр. 13 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 55 от 2004 г.; изм., бр. 70 от 2005 г., бр. 59 от 2006 г. и бр. 2 от 2007 г.), като се спазват ограниченията, посочени в тях.

(3) Материалите и предметите, произведени от фолио от регенерирана целулоза по [чл. 4](#), т. 3, трябва да са в съответствие с изискванията по [чл. 7](#), 8, 11 и 12 от Наредба № 1 от 2002 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

Чл. 7. Печатаните повърхности на фолиото от регенерирана целулоза не трябва да влизат в контакт с храната.

Раздел III

Специфични изисквания към предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло

Чл. 8.

(1) Количествата олово и кадмий, преминали от предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло във/върху храните, не трябва да превишават следните граници на миграция:

1. група 1 - предмети (съдове), които не могат да бъдат напълнени, и такива, които могат да бъдат напълнени, с вътрешна дълбочина до 25 mm, измерена от най-ниската точка до хоризонталната равнина, преминаваща през горния ръб - за олово 0,8 mg/dm² и за кадмий 0,07 mg/dm²;

2. група 2 - предмети (съдове), които могат да бъдат напълнени, различни от тези по група 1 - за олово 4,0 mg/l и за кадмий 0,3 mg/l;

3. група 3 - предмети (съдове) за готвене; съдове за опаковане и съхранение на храни с вместимост, по-голяма от 3 литра - за олово 1,5 mg/l и за кадмий 0,1 mg/l.

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

(3) Основното тяло и вътрешната повърхност на капака се изпитват поотделно при еднакви условия. Сумата от получените резултати се отнася или към контактната повърхност на предмета, или към вместимостта му в зависимост от това към коя от групите по ал. 1 попада предметът

Чл. 9. Изпитванията за определяне на количеството олово и/или кадмий, преминали от предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло във/върху храни, се извършват съгласно правилата и метода, посочени в приложение № 3.

Чл. 10.

(1) Предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло, предназначени за контакт с храни, съответстват на изискванията на тази наредба, когато преминалите количества олово и/или кадмий във/върху храните, установени при изпитване за миграция, не надвишават допустимите граници на миграция по [чл. 8](#), ал. 1.

(2) Когато преминалите количества олово и/или кадмий във/върху храните превишават границите на миграция с не повече от 50%, се приема, че предметът съответства на изискванията на тази наредба, ако средноаритметичната стойност на резултатите от изпитването на три допълнителни предмета с еднакви форма, размер, повърхност, декорация и глазура не надвишава границите на миграция и никой от трите единични резултата не надвишава нормите за олово и кадмий с повече от 50%.

Раздел IV

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

Чл. 11. От бибероните и зальгалките, произведени от еластомери или каучук, не трябва да преминават в моделен разтвор, който наподобява слюнка, N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества в количества, които могат да бъдат установени чрез валидирани методи за

изпитване с граница на чувствителност, както следва:

1. 0,01 mg общо за всички преминали N-нитрозамини на килограм еластомери или каучук;
2. 0,1 mg общо за всички преминали N-нитрозиращи вещества на килограм еластомери или каучук.

Чл. 12. Изпитванията за определяне на количеството преминали N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, произведени от еластомери или каучук, във/върху храни се извършват съгласно правилата, посочени в приложение № 4.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Граница на миграция" е максимално допустимото количество на определено нискомолекулно вещество, преминало във/върху храната или моделния разтвор, изразено в милиграма на квадратен дециметър от площта на материала или предмета (mg/dm²) или милиграма на килограм готов материал или предмет (mg/kg).
2. "Миграция" е процес на проникване, преминаване на "остатъчни" нискомолекулни вещества от материалите и предметите към храните, с които са в контакт.
3. "N-нитрозиращи вещества" са вещества, способни да се превръщат в N-нитрозамини.
4. "Предмети от керамика" са изделия, произведени от неорганични смеси с основно съдържание на глина или силикати, към които могат да бъдат добавени малки количества органични материали. Тези изделия първо се оформят до постоянна форма, която се фиксира чрез изпичане. Те могат да бъдат глазирани и/или декорирани и/или емайлирани.
5. "Предмети от стъклокерамика и стъкло" са изделия, произведени от неорганичен, неметален материал, получен чрез пълно стапяне на суровините при висока температура до хомогенна течност, охладена до втвърдяване, без или със частична кристализация.
6. "Фолио от регенерирана целулоза (целофан)" е тънък листов материал, получен от пречиствена целулоза, получена от nereциклирана дървесина или памук. За спазване на технологичните изисквания могат да се добавят подходящи вещества в маса или върху повърхността. Фолиото от регенерирана целулоза може да бъде с покритие от едната или от двете страни.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 93/10/ЕО относно материалите и предметите, изработени от фолио от регенерирана целулоза (целофан), предназначени за контакт с храни, Директива 84/500/ЕО за сближаване на законодателството на държавите членки относно керамичните предмети, предназначени за контакт с храни и се осигурява изпълнението на изискванията на Регламент 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директива 80/590/ЕИО и Директива 89/109/ЕИО и Регламент 1895/2005 за ограничаване употребата на определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

§ 3. За нарушение на изискванията на тази наредба се приемат количествата вещества, установени при анализ за миграция, които надвишават нормите за допустими граници на миграция, определени в тази наредба.

§ 4. Наредбата се издава на основание [чл. 8, ал. 1 от Закона за храните](#) и отменя Наредба № 24 от 2001 г. за материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр. 56 от 2001 г.; изм., бр. 13 от 2002 г., бр. 61 от 2005 г. и бр. 59 от 2006 г.).

Приложение № 1
към [чл. 2](#), ал. 4

Информация, която трябва да съдържа декларацията за съответствие

Декларацията по [чл. 4](#) съдържа следната информация:

- а) име и адрес на фирмата, която произвежда готовия материал или предмет, или на лицето, отговорно за вноса в Европейските общности на готовите материали или предмети;
- б) наименование, вид и предназначение на материала или предмета;
- в) дата на издаване на декларацията;
- г) потвърждение, че материалът или предметът съответства на изисквания на наредбата и Регламент 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директива 80/590/ЕИО и Директива 89/109/ЕИО.

Приложение № 2

към [чл. 5](#), ал. 1

Приложение № 3

към [чл. 9](#)

Основни правила за определяне на специфичната миграция на олово и кадмий от предмети от керамика, стъклокерамика и стъкло в храни

1. Изпитването за определяне на специфичната миграция на олово и кадмий от предметите от керамика, стъклокерамика и стъкло в храни се извършва с моделен разтвор - 4% (v/v) прясно приготвен воден разтвор на оцетна киселина при температура $22 \pm 2^\circ\text{C}$ за $24 \pm 0,5$ h.
2. Когато се определя само специфичната миграция на олово, пробата от изпитвания материал или предмет се покрива с подходящ материал и се оставя в условията на лабораторното осветление.
3. Когато се определя само специфичната миграция на кадмий или кадмий и олово, пробата от изпитвания материал или предмет се покрива така, че изпитваната повърхност да бъде в пълна тъмнина по време на изпитването.
4. Пробите от изпитваните предмети от групи 2 и 3 по [чл. 8](#) се пълнят с 4% (v/v) разтвор на оцетна киселина до граница не повече от 1 mm под точката на преливане (хоризонталната равнина, преминаваща през ръба), като разстоянието се измерва от горния ръб. При предмети с плосък или леко наклонен ръб разстоянието между повърхността на течността и точката на преливане не трябва да бъде по-голямо от 6 mm, измерено по наклонения ръб.
5. Повърхността на пробата от изпитван предмет от група 1 по [чл. 8](#), който не може да бъде напълнен, която не е предназначена да влиза в контакт с храната, трябва да бъде покрита с подходящ защитен слой, устойчив на 4% (v/v) разтвор на оцетна киселина, след което пробата се потапя в съд, напълнен с моделния разтвор така, че повърхността, предназначена за контакт с храната, да бъде напълно покрита от моделния разтвор.
6. Размерът на повърхността на пробата от предмет от група 1 по [чл. 8](#) е равна на свободната повърхност на течността при условията на напълване по т. 4. Повърхността се определя и чрез поставяне на пробата с дъното нагоре върху милиметрова хартия, очертава се контурът ѝ и се изчислява ограничената от контура повърхност.

Метод за определяне на специфичната миграция на олово и/или кадмий

1. Област на приложение

Методът позволява да се определи специфичната миграция на олово и/или кадмий.

2. Принцип

Определянето на специфичната миграция на олово и/или кадмий става чрез инструментален метод за анализ, който отговаря на критериите за оценка, посочени в т. 4.

3. Реагенти

Всички използвани реагенти трябва да бъдат "чисти за анализ", ако не е посочено друго.

Вода - дестилирана или вода със същата чистота.

3.1. 4% (v/v) воден разтвор на оцетна киселина:

В мерителна колба се поставят 40 ml ледена оцетна киселина и се долива вода до 1000 ml.

3.2. Основен разтвор

Приготвя се основен разтвор, който съдържа 1000 mg/l олово и не по-малко от 500 mg/l кадмий съответно в 4% (v/v) разтвор на оцетна киселина, съгласно посоченото по т. 3.1.

4. Критерии за оценка на инструменталния метод за анализ

4.1. Границата на откриване за олово и кадмий трябва да бъде равна или по-ниска от:

- 0,1 mg/l за олово;
- 0,01 mg/l за кадмий.

Границата на откриване се определя като концентрацията на оловото и/или кадмия в 4% (v/v) разтвор на оцетна киселина, съгласно посоченото в т. 3.1, която дава сигнал, равен на два пъти шумовия фон на апарата.

4.2. Границата на количествено определяне на олово и кадмий трябва да бъде равна или по-ниска от:

- 0,2 mg/l за олово;
- 0,02 mg/l за кадмий.

4.3. Аналитичен добив:

Аналитичният добив на олово и кадмий, добавен към 4% (v/v) разтвор на оцетна киселина, както е посочен в т. 3.1, трябва да бъде между 80 - 120% от добавеното количество.

4.4. Специфичност:

Използваният инструментален метод за анализ трябва да бъде без матрични и спектрални интерференции.

5. Метод

5.1. Подготовка на пробата:

Пробата трябва да бъде чиста и свободна от мазнини или други вещества, които могат да повлияят на изпитването. Пробата се измива с разтвор, съдържащ течен миеш препарат, тип домакински, при температура около 40°C. След това първо се изплаква с вода за питейни цели, а след това с дестилирана вода или вода с еквивалентно качество. Пробата се оставя да се изцеди и изсъхне, при което трябва да се избягва всякакво замърсяване. Повърхността, която ще се изпитва, не трябва да се докосва с ръка след почистването и измиването.

5.2. Определяне на олово и/или кадмий:

Така подготвената проба се изпитва при температура $22 \pm 2^\circ\text{C}$ за $24 \pm 0,5$ h. Преди вземане на разтвора за изпитване за определяне на олово и/или кадмий съдържанието на пробата се хомогенизира по подходящ начин, който не допуска загуба на разтвор или нараняване на повърхността, предмет на изпитването. Извършва се изпитване на празна проба на реактива, използван за всяка от сериите определяния.

Определянето на олово и/или кадмий се извършва при подходящи условия.

Приложение № 4

към [чл. 12](#)

Основни правила за определяне количеството N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества, преминали от биберони и зальгалки, произведени от еластомери или каучук

1. Изпитването за определяне на количеството преминали N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества се извършва, като пробите от изпитваните биберони и зальгалки се потапят в моделни разтвори, наподобяващи слюнка, при температура $40 \pm 2^\circ\text{C}$ за 24 часа.
2. За изпитването по т. 1 се използва метод с чувствителност 0,01 mg/kg за N-нитрозамини и 0,1 mg/kg за N-нитрозиращи вещества.
3. Моделният разтвор се приготвя от 4,2 g натриев бикарбонат (NaHCO_3), 0,5 g натриев хлорид (NaCl), 0,2 g калиев карбонат (K_2CO_3) и 30 mg натриев нитрит (NaNO_2), разтворени в 1 литър дестилирана или вода с еквивалентно качество. Моделният разтвор трябва да бъде с $\text{pH} = 9$.
4. Количеството преминали N-нитрозамини се определя чрез екстракция с хроматографски чист дихлорметан (ДХМ) в аликвотна част от моделния разтвор чрез газова хроматография.
5. Количеството преминали N-нитрозиращи вещества се определят в друга аликвотна част от моделния разтвор, като се превръщат в нитрозамини чрез подкиселяване на аликвотната част със солна киселина. След това нитрозамините се екстрахират с ДХМ и се определят с газова хроматография.

Затвори