



ИНФОРМАЦИЯ

Регулациите на ЕС относно бисфенол А, други бисфеноли и бисфенолни производни в материали и предмети, предназначени за контакт с храни

Въведение

Химичното вещество 4,4'-изопропилидендифенол (CAS номер 80-05-7), известно като бисфенол А (ВРА), се използва в производството на определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Използва се основно като мономер или изходно вещество при производството на епоксидни смоли, които се използват като основа на лакове и покрития, включително нанасяните върху вътрешните и външните повърхности на метални опаковки за храни, като например консервни кутии, метални кутии и капаци на буркани, както и големи резервоари и съдове, използвани в производството на храни. Поради разнообразните си химични свойства ВРА може да се използва и в печатарски мастила, лепила и други материали, които са част от готови предмети, предназначени за контакт с храни. ВРА може да мигрира в храната от материала или от предмета, с който храната е в контакт, което води до експозиция на ВРА на потребителите.

Първоначално ВРА е бил разрешен като мономер съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011¹, при производството на пластмасови материали и предмети за контакт с храни. Впоследствие, въз основа на научното становище на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) от 2015 г., с Регламент (ЕС) 2018/213² е въведена специфична граница на миграция от 0,05 mg/kg храна. Същият регламент предвижда и забрана за употребата на ВРА в поликарбонатни чаши и шишета за пиене за кърмачета и малки деца, както и ограничения относно миграцията му от лакове и покрития, използвани в материали и предмети, предназначени за контакт с храни за кърмачета и малки деца. Тези мерки са приети въз основа на извършената от Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) научна оценка³, съгласно която е определен временен допустим дневен прием от 4 µg/kg телесно тегло дневно.

През 2016 г. Европейската комисия възлага на EFSA да извърши нова оценка на ВРА с оглед на наличието на нови научни данни и резултати от допълнителни токсикологични

¹ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 година относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, *ОВ L 12, 15.1.2011*, pp. 1–89

² Регламент (ЕС) 2018/213 на Комисията от 12 февруари 2018 г. относно употребата на бисфенол А в лакове и покрития, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на употребата на това вещество в пластмасови материали, предназначени за контакт с храни, *C/2018/0685, ОВ L 41, 14.2.2018 г., стр. 6–12*

³ EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 2015. Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Executive summary. *EFSA Journal* 2015;13 (1):3978, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3978

изследвания. В актуализираното си становище от 2023 г. EFSA⁴ заключава, че ВРА може да предизвика редица неблагоприятни ефекти върху човешкото здраве, като ефектите върху имунната система са водещи при определянето на новия TDI. Органът отбелязва също, че в сходен диапазон на експозиция са установени неблагоприятни ефекти върху метаболизма, репродуктивната система и развитието на организма. В резултат на тази преоценка EFSA определя нов допустим дневен прием от 0,2 ng/kg телесно тегло дневно, което е 20 000 пъти по-ниско от временния допустим дневен прием, определен през 2015 г. Според оценката на EFSA експозицията на ВРА чрез храната надвишава този допустим прием за всички възрастови групи, поради което EFSA приема, че е налице опасение за здравето на населението.

Въз основа на това научно становище Европейската комисия прие Регламент (ЕС) 2024/3190⁵ относно употребата на бисфенол А и други бисфеноли и бисфенолни производни в материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Регламентът има за цел да осигури високо ниво на защита на човешкото здраве чрез значително ограничаване на употребата на ВРА и други структурно сходни вещества в материалите за контакт с храни. През декември 2025 г. Европейската комисия (ЕС) публикува и Насоки относно прилагането на Регламента – C/2025/6721⁶, с цел уеднаквяване на практиката по прилагането му и подпомагане на икономическите оператори и контролните органи при тълкуването на отделните разпоредби.

1. Обхват на регламента

Регламентът установява специфични изисквания относно употребата на бисфенол А, неговите соли, както и други опасни бисфеноли и бисфенолни производни при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни. В обхвата попадат различни групи материали, включително лепила, каучуци, йонообменни смоли, пластмаси, печатарски мастила, силикони, лакове и покрития. Тези материали се използват при изработването на разнообразни изделия като вътрешни покрития на метални консервни кутии, пластмасови бутилки за многократна употреба, охладители за вода, кухненски съдове и промишлено оборудване за производство и съхранение на храни.

Регулаторният режим обхваща и случаите, при които ВРА може да се съдържа в материали и предмети, произведени чрез използване на други бисфеноли или бисфенолни производни. По този начин контролът се разширява, като освен директната употреба на ВРА, включва и възможното му наличие като остатъчно вещество в резултат на използване на структурно сходни химични съединения.

⁴EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids), Lambré C, Barat Baviera JM, Bolognesi C, Chesson A, Cocconcelli PS, Crebelli R, Gott DM, Grob K, Lampi E, Mengelers M, Mortensen A, Rivière G, Silano V (until 21 December 2020†), Steffensen I-L, Tlustos C, Vernis L, Zorn H, Batke M, Bignami M, Corsini E, FitzGerald R, Gundert-Remy U, Halldorsson T, Hart A, Ntzani E, Scanziani E, Schroeder H, Ulbrich B, Waalkens-Berendsen D, Woelfle D, Al Harraq Z, Baert K, Carfi M, Castoldi AF, Croera C and Van Loveren H, 2023. Scientific Opinion on the re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs. EFSA Journal 2023;21(4):6857, 392 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.6857>

⁵ Регламент (ЕС) 2024/3190 на Комисията от 19 декември 2024 година за употребата на бисфенол А (ВРА) и други бисфеноли, както и бисфенолни производни, с хармонизирана класификация за специфични опасни свойства в определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 и за отмяна на Регламент (ЕС) 2018/213, C/2024/8885, *ОВ L*, 2024/3190, 31.12.2024 г., *ELI*: <http://data.europa.eu/eli/req/2024/3190/oj>

⁶ Бележка за насоки относно прилагането на Регламент (ЕС) 2024/3190 на Комисията относно употребата на бисфенол А (ВРА) и други бисфеноли и бисфенолни производни с хармонизирана класификация за специфични опасни свойства в определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни, C/2025/8498, *ОВ C*, C/2025/6721, 17.12.2025 г., *ELI*: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/6721/oj>

Допълнителни разяснения, съдържащи се в Насоките на Европейската комисия относно прилагането на Регламента, уточняват, че извън обхвата остават хартията и картонът, рециклираните материали за контакт с храни, емайлните покрития/емайлът, както и материалите за контакт с храни за домашни любимци. За рециклираните материали е пояснено, че те могат случайно да съдържат минимални количества ВРА или други бисфеноли вследствие на замърсяване във входящите суровини, което не е резултат от целенасочена употреба.

2. Забрана за използване на ВРА при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни



С влизането в сила на Регламента се въвежда забрана за използването на бисфенол А и неговите соли при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, освен в строго ограничени и изрично определени случаи на изключения. Забраната обхваща както влагането на ВРА в производствения процес, така и пускането на пазара на крайни изделия, съдържащи ВРА или произведени с негово участие. Мерките са насочени

към намаляване на експозицията на потребителите и ограничаване на наличието на ВРА в хранителната верига.

3. Ограничени изключения от забраната за употреба на ВРА

По изключение се допуска ограничено използване на бисфенол А (ВРА) в определени приложения, изрично посочени в Приложение II на Регламента. Тези изключения са предвидени за специфични случаи, при които към момента не са налични подходящи технически алтернативи, осигуряващи безопасност и при които може да бъде гарантирано високо равнище на защита на човешкото здраве.

Използването на ВРА в тези случаи е допустимо единствено при спазване на условията, определени в регламента, включително изискванията за контрол и доказване на съответствието. Операторите следва да разполагат с необходимите данни и документация, удостоверяващи, че съответният материал или предмет отговаря на приложимите нормативни изисквания, включително че миграцията на ВРА в храната не се открива чрез подходящи валидирани аналитични методи.

4. Забрана за наличие на ВРА в материали и предмети, произведени с използване на други бисфеноли или бисфенолни производни

Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, които са произведени чрез използване на бисфеноли или бисфенолни производни, различни от ВРА, **не трябва да съдържат остатъчен бисфенол А**. Изискването има за цел да предотврати наличието на ВРА в крайните продукти независимо от неговия произход в производствения процес.

Съответствието с изискването се удостоверява чрез валидирани аналитични методи, позволяващи доказване на липсата на остатъчен ВРА в крайния материал или предмет.

5. Забрана относно използването на опасни бисфеноли, различни от ВРА, или бисфенолни производни

Регламентът разширява обхвата на мерките за защита на здравето и към други бисфеноли и бисфенолни производни, различни от ВРА. Забранено е използването при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, на бисфеноли и бисфенолни производни, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, както и на вещества, идентифицирани като ендокринни разрушители за човешкото здраве съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⁷ относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP). В Насоките на ЕК са посочени примери за бисфеноли и бисфенолни производни, които към момента на приемане на Регламента вече са били класифицирани в съответните класове и категории на опасност. Посочените вещества не представляват изчерпателен списък, тъй като обхватът на ограниченията се определя от действащите хармонизирани класификации по CLP и обхваща всички бисфеноли и бисфенолни производни, които попадат в съответните категории на опасност.

Съгласно член 6 от Регламент (ЕС) 2024/3190 използването на опасни бисфеноли, различни от ВРА, или на бисфенолни производни, попадащи в обхвата на ограниченията, може да бъде разрешено след извършване на оценка на безопасността за съответното приложение. За тази цел заинтересованото лице подава заявление по реда на Регламент (ЕО) № 1935/2004⁸ относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни. Въз основа на представените данни EFSA извършва научна оценка на безопасността, която служи като основание за вземане на решение относно евентуалното разрешаване на съответното приложение.

6. Задължения на икономическите оператори и декларация за съответствие

Икономическите оператори трябва да гарантират, че материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, които все още не са в контакт с храни, както и бисфенолите и бисфенолните производни, използвани като мономери или други изходни вещества при производството на такива материали и предмети, се съпровождат на всички етапи от предлагането на пазара, с изключение на търговията на дребно, от писмена декларация за съответствие, удостоверяваща съответствието с приложимите изисквания.

Декларацията за съответствие съдържа необходимата информация за идентифициране на материала, използваните вещества и потвърждение за съответствие с приложимите ограничения и изисквания.

Тези изисквания се прилагат еднакво за материалите и предметите, произведени в Съюза, както и за тези, внесени от трети страни и пускани на пазара в Съюза.

За доказване на съответствието се осигурява достъп до подходяща придружаваща документация, която се предоставя на компетентните органи при поискване.

⁷ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, *ОВ L 353, 31.12.2008, pp. 1–1355*

⁸ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО, *ОВ L 338, , pp. 4–17*

7. Преходни разпоредби относно предметите за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни

С цел да се осигури плавен преход и да се избегнат прекъсвания във веригата за доставки на храни, регламентът предвижда редица преходни разпоредби. Разрешава се пускането на пазара на крайни изделия за еднократна и многократна употреба, предназначени за контакт с храни, които съответстват на правилата, приложими преди влизането в сила на Регламента, но не отговарят на новите изисквания.

За крайните предмети⁹ за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, използващи лакове и покрития, произведени с ВРА, включително опаковки за консервирани плодове, зеленчуци и преработени рибни продукти, преходният период е определен до 20 юли 2026 г. Освен това изделията, пуснати на пазара в рамките на преходния режим, могат да бъдат пълнени и запечатвани до 12 месеца след изтичането на приложимия преходен период, а получените опаковани храни могат да бъдат предлагани на пазара до изчерпване на количествата.

Крайните предмети за многократна употреба, пуснати за първи път на пазара до 20 юли 2026 г., могат да останат на пазара до 20 юли 2027 г. Когато се използват като професионално оборудване за производство на храни и са пуснати за първи път на пазара до 20 януари 2028 г., те могат да останат на пазара до 20 януари 2029 г.

8. Заключение

Въвеждането на новия регулаторен режим относно употребата на бисфенол А в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, представлява ключова мярка за повишаване на здравната защита на потребителите чрез ограничаване на експозицията на вещество с доказани рискове за човешкото здраве. Регулаторният подход обхваща цялата производствена и дистрибуторска верига, включително използването на заместители и контрол върху остатъчните количества, като по този начин се гарантира по-високо ниво на безопасност и предотвратява преминаването на опасни вещества в храните. Мерките създават по-строга и последователна регулаторна рамка за материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, като същевременно ограничават употребата на вещества с неблагоприятни характеристики и стимулират преминаването към по-безопасни материални и нови технологични решения.



Други информации в областта на храните, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhvf.government.bg/>

Изготвил:

инж. Даниела Новакова, Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

Дата: 01.06.2026 г.

⁹ „Крайни предмети, предназначени за контакт с храни“ означава готови продукти, съставени от един или повече материали за контакт с храни, предназначени за крайна употреба без допълнителна химична, биологична или физическа преработка, с изключение на пълнене с храна и запечатване при опаковки за еднократна употреба.