

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/831 НА КОМИСИЯТА**от 5 юни 2018 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) В приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾ се установява списък на Съюза на разрешените вещества, които могат да бъдат използвани в материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- (2) След последното изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува допълнителни научни становища относно конкретни вещества, които могат да се използват в материалите, предназначени за контакт с храни, както и относно позволената употреба на вещества, които вече са разрешени. С цел да се гарантира, че Регламент (ЕС) № 10/2011 отразява най-новите констатации на Органа, посоченият регламент следва да бъде изменен.
- (3) Органът прие становища, с които прави повторна оценка на замърсяването с перхлорат на храни и експозицията на човека на перхлорат чрез храната ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Веществото соли на перхлорната киселина (перхлорат) (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 822) е включено като добавка или спомагателно вещество при производството на полимери в таблица 1 в приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011. За посоченото вещество се прилага граница на специфична миграция (ГСМ) от 0,05 mg/kg въз основа на общоприетото допускане за експозиция чрез храната от материали, предназначени за контакт с храни, според което човек с телесно тегло 60 kg консумира 1 kg храна дневно. В повторните оценки на перхлората Органът определи приемлива дневна доза (ПДД) от 0,3 µg/kg телесно тегло на ден и отбеляза, че краткосрочната и дългосрочната експозиция на групите млади хора на перхлорат от всички хранителни източници са надвишавали ПДД, а краткосрочната и дългосрочната експозиция на възрастните са били на равнището на ПДД. За да се поясни горното, ГСМ следва да бъде изчислена въз основа на ПДД, като следва да се прилага общоприет коефициент на разпределение от 10 % от ПДД от материал, предназначен за контакт с храни. Поради това ГСМ за перхлорат следва да се намали от 0,05 mg/kg на 0,002 mg/kg, за да се гарантира, че миграцията на перхлорат от пластмасов материал, предназначен за контакт с храни, не представлява опасност за здравето на човека.
- (4) Органът прие положително научно становище ⁽⁵⁾ за употребата на веществото смес от 2,4-бис(1,1-диметилпропил)фенилови и 4-(1,1-диметилпропил)фенилови триестери на фосфористата киселина (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 974 и CAS № 939402-02-5). Това вещество е разрешено с граница на миграция от 5 mg/kg храна. Въз основа на нови научни доказателства Органът стигна до заключението, че това вещество не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако границата на специфична миграция се увеличи от 5 на 10 mg/kg храна, когато останалите съществуващи ограничения продължават да се спазват. Поради това границата на миграция на това вещество следва да се увеличи от 5 на 10 mg/kg, при условие че останалите ограничения са запазени.
- (5) Органът прие положително научно становище ⁽⁶⁾ за употребата на мономера диметил естер на 1,2,3,4-тетрахидронафтаден-2,6-дикарбоксилната киселина (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 1066 и CAS № 23985-75-3). Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако се използва като съмономер за производството на полиестерен слой, предназначен за използване като вътрешен слой в многослоен материал от пластмаси, предназначен за контакт с храни, за които в таблица 2 от приложение III от Регламент (ЕС) № 10/2011 са определени моделни разтвори А, В, С и/или D1. Миграцията на сумата от веществото и неговите димери (циклични и с отворена верига) не следва на надвишава 0,05 mg/kg храна. Поради това посоченият мономер следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тези спецификации следва да се спазват.

⁽¹⁾ OBL 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (OBL 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(10):5043.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3869.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(5):4841.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(5):4840.

- (6) Органът прие положително научно становище ⁽¹⁾ за употребата на веществото [3-(2,3-епоксипропоксипропил)триметоксисилан (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 1068 и CAS № 2530-83-8). Органът стигна до заключението, че въпреки че веществото има генотоксичен потенциал, то не поражда опасения във връзка с безопасността поради ниската си експозиция, ако изобщо има такава, когато се използва като компонент от вещества за подобряване на адхезията за третиране на стъклени влакна, вложени в пластмаси с ниска пропускливост, като полиетилен терефталат (PET), поликарбонат (PC), полибутилен терефталат (PBT), термореактивни полиестери и епоксиден бисфенол винилов естер, предназначен за еднократна и многократна употреба за дългосрочно съхраняване при стайна температура, краткотраен многократен контакт при увеличена или висока температура и за всички храни. Тъй като някои от реакционните продукти на веществото, съдържащо епоксидна функционална група, могат също да имат генотоксичен потенциал, не следва да се установяват остатъчни количества от веществото и от всеки реакционен продукт в третираните стъклени влакна при 10 µg/kg за веществото и 60 µg/kg за всеки от реакционните продукти (хидролизирани мономери и цикличен димер, тример и тетрамер, съдържащ епоксидна функционална група).
- (7) Поради това приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Материалите и предметите от пластмаси, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011 в редакцията му преди влизането в сила настоящият регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 26 юни 2019 г. и могат да останат на пазара до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

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

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

Съставено в Брюксел на 5 юни 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(10):5014.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) В точка 1 таблица 1 се изменя, както следва:

а) вписванията за вещества от материали, предназначени за контакт с храни № 822 и 974 се заменят със следното:

„822	71938		Соли на перхлорната киселина	да	не	не	0,002			(4)“
„974	74050	939402-02-5	смес от 2,4-бис(1,1-диметилпропил)фенилови и 4-(1,1- диметилпропил)фенилови триестери на фосфористата киселина	да	не	да	10		ГСМ, изразена като сумата от фосфитните и фосфатните форми на веществото 4-трет-амилфенол и 2,4-ди-трет-амилфенол. Миграцията на 2,4-ди-трет-амилфенол не трябва да превишава 1 mg/kg храна.“	

б) добавят се следните вписвания по пореден номер на веществата от материали, предназначени за контакт с храни:

„1066		23985-75-3	диметиллов естер на 1,2,3,4-тетрахидронафта-лен-2,6-дикарбоксилната киселина	не	да	не	0,05		Да се използва единствено като съмономер в производството на полиестерен слой, който не е в контакт с храна в многослоен материал от пластмаси, който трябва да се използва единствено в контакт с храни, за които в таблица 2 от приложение III са определени моделни разтвори А, В, С и/или D1. Границата на специфична миграция в колона 8 се отнася до сумата от веществото и неговите димери (циклични и отворена верига).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-епоксипропокси)пропил]триметоксисилан	да	не	не			Да се използва единствено като компонент от вещества за подобряване на адхезията за третиране на стъклени влакна, вложени в пластмаси с ниска пропускливост (полиетилен терефталат (PET), поликарбонат (PC), полибутилен терефталат (PBT), терморективни полиестери и епоксиден бисфенол винилестер) в контакт с всички храни. В третираните стъклени влакна не трябва да се установяват остатъчни количества от веществото при 0,01 mg/kg за веществото и 0,06 mg/kg за всеки от реакционните продукти (хидролизирани мономери и цикличен димер, тример и тетрамер, съдържащ епоксидна функционална група).“	