

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/752 НА КОМИСИЯТА**от 28 април 2017 година****за изменение и поправка на Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾ („Регламента“) се определят специфични правила относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- (2) След последното изменение на Регламента Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува допълнителни доклади относно конкретни вещества, които могат да се използват в материалите, предназначени за контакт с храни, както и относно разрешената употреба на вещества, които вече са разрешени. Освен това бяха установени някои грешки и неясноти в текста. Регламентът следва да бъде изменен и коригиран, за да се гарантира, че отразява най-новите заключения на Органа, и за да се премахнат съмненията относно правилното му прилагане.
- (3) Разрешаването на няколко вещества в таблица 1 от приложение I към Регламента съдържа препратка към бележка 1 от таблица 3 от същото приложение. Поради това проверката на съответствието се извършва чрез остатъчното съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП), до момента, когато ще има аналитичен метод за определяне на специфичната миграция. Тъй като са налице подходящи методи за изпитване на миграцията и са определени граници на специфична миграция, възможността да се проверява съответствието чрез остатъчното съдържание следва да се заличи от текста за веществата с номера 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 и 779 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни.
- (4) Органът прие положително научно становище ⁽³⁾ за употребата на веществото диетиллов [[3,5-бис(1,1-диметил)-4-хидроксифенил]метил]фосфонат с CAS № 976-56-7 и № 1007 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни. Органът заключи, че веществото не поражда риск за безопасността на потребителите, ако се използва до 0,2 тегл. % въз основа на теглото на крайния полимер в процеса на полимеризация за производство на поли(етилен терефталат) (PET), предназначен за контакт с всички видове храни при всякакви условия на контакта по отношение на време и температура. Поради тази причина това вещество следва да се добави в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че трябва да се използва само в процеса на полимеризация за производство на PET и до 0,2 тегл. %. Тъй като Органът посочи, че веществото се използва в процеса на полимеризация и става част от полимерната структура на крайния полимер, то следва да се включи като изходно вещество.
- (5) Органът прие положително научно становище ⁽⁴⁾ за употребата на веществото (метакрилова киселина, етил акрилат, n-бутил акрилат, метил метакрилат и бутадиев), което е съполимер в наноформа, с № 1016 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни. Органът заключи, че веществото не поражда риск за безопасността на потребителите, ако се употребява като добавка до 10 тегл. % в непластифициран PVC или до 15 тегл. % в непластифицирана PLA, използвана в контакт с всички видове храни при стайна или по-ниска температура за дългосрочно съхранение. Поради това тази добавка следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тези спецификации следва да се спазват.
- (6) Органът прие положително научно становище ⁽⁵⁾ за употребата на добавката монтморилонитова глина, модифицирана с диметилдиалкил(C16-C18)амониев хлорид, с № 1030 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни. Органът заключи, че употребата на сместа не поражда риск за безопасността на потребителите,

⁽¹⁾ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(7):4536.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4008.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4285.

ако веществото се използва до 12 тегл. % в полиолефини, предназначени за сухи храни, за които в приложение III към Регламент (ЕС) № 10/2011 е определен моделен разтвор E, и се използва при стайна или по-ниска температура и ако миграцията на веществата 1-хлорохексадекан и 1-хлорооктадекан, които могат да присъстват като примеси или продукти от разпада, не надхвърля 0,05 mg/kg храна. Органът заключи, че частиците могат да образуват пластинки, които да са в едно измерение в нанообхвата, но не се очаква миграцията на такива пластинки, ако те са ориентирани успоредно на филмираната повърхност и когато са изцяло включени в полимера. Поради това тази добавка следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тези спецификации следва да се спазват.

- (7) Органът прие положително научно становище ⁽¹⁾ за употребата на добавката α -токоферил ацетат, с № 1055 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни, CAS № 7695-91-2 и 58-95-7. Органът заключи, че употребата на веществото като антиоксидант в полиолефини не поражда риск за безопасността на потребителите. Органът заключи, че веществото се хидролизира на α -токоферил и оцетна киселина, които са разрешени добавки в храните съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. По тази причина има опасност да се надвишат ограниченията, установени с Регламент (ЕО) № 1333/2008 и приложими към тези два продукта от хидролизата. Поради това тази добавка следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че може да се използва само като антиоксидант в полиолефини, и следва да се добави бележка, че ограниченията по Регламент (ЕО) № 1333/2008 трябва да се спазват.
- (8) Органът прие положително научно становище ⁽³⁾ за употребата на добавката смлени люспи от слънчогледово семе, с № 1060 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни. Органът заключи, че употребата на веществото не поражда риск за безопасността, ако се използва като добавка в пластмаси, предназначени за контакт със сухи храни, ако се употребяват при стайна или по-ниска температура. Люспите следва да са получени от слънчогледово семе, което е подходящо за консумация от човека, и пластмасите, които съдържат тази добавка, следва да преминат обработка при температури, не по-високи от 240 °C. Поради това тази добавка следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че може да се използва само в контакт с храни, за които в таблица 2 от приложение III е определен моделен разтвор E, и ако е получена от слънчогледово семе, подходящо за консумация от човека, и ако съответните пластмаси, съдържащи добавката, не преминават обработка при температури, по-високи от 240 °C.
- (9) Органът прие положително научно становище ⁽⁴⁾ за употребата на дефинираната смес с № 1062 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни, съставена от 97 % тетраетил ортосиликат (TEOS) с CAS № 78-10-4 и 3 % хексаметилдисилазан (HMDS) с CAS № 999-97-3. Органът заключи, че сместа не поражда риск за безопасността, ако се използва до 0,12 тегл. % като изходно вещество при рециклиране на PET. Поради това сместа следва да се добави като изходно вещество в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че може да се използва само при рециклиране на PET и до 0,12 тегл. %.
- (10) Органът прие становище за опасностите за общественото здраве поради наличието на никел в храни и питейна вода ⁽⁵⁾. В становището е определена приемлива дневна доза от 2,8 $\mu\text{g Ni}$ на kg телесно тегло на ден и е указано, че средната хронична експозиция чрез храната на Ni е над приемливата дневна доза, особено за младите хора. Поради това е целесъобразно да се приложи коефициент на разпределение 10 % към определената по обичайния начин граница на миграция. Следователно е уместно да се приложи граница на миграция 0,02 mg/kg храна към миграцията на никел от материалите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Ето защо тази граница следва да се добави към спецификацията на миграцията на метали в приложение II към Регламента.
- (11) В точка 4 от приложение III към Регламента са определени комбинации от моделни разтвори, представителни за различните видове храни, които следва да се използват за изпитването на общата миграция. Текстът на точка 4 не е достатъчно ясен и поради това следва да се внесат разяснения.
- (12) В точка 8, подточка iii) от приложение IV към Регламента е установено, че в декларацията за съответствие, издадена от стопанския субект, може да се посочва отношението на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема, използвано с цел да се установи съответствието на материала или предмета. Въпреки това за стопанския субект, който получава материала или предмета, не е винаги ясно дали това отношение е също така най-голямото отношение, при което са спазени разпоредбите на членове 17 и 18 от Регламента. В други случаи посочването на отношение на повърхността към обема може да няма значение, за да се разбере дали може да се допусне съответствието с изискванията при пропорциите на крайния материал или предмет. В тези случаи ще е необходима равностойна информация, като минимален обем на опаковката при капачките и приспособленията за затваряне. Поради това в точка 8, подточка iii) от приложение IV към Регламента следва да се внесат разяснения, като се посочи най-голямото отношение на повърхността към обема, за което е било установено съответствие съгласно членове 17 и 18, или равностойна информация.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(3):4412.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4002.

- (13) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да се измени съответно.
- (14) С цел намаляване на административната тежест и осигуряване на достатъчно време на стопанските субекти да приведат практиките си в съответствие с настоящия регламент следва да се предвидят преходни мерки.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I, II, III и IV към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Материалите и предметите от пластмаси, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011 преди да влезе в сила настоящият регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 19 май 2018 г. и могат да останат на пазара до изчерпване на стоковите наличности.

Член 3

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

Точка 2 от приложението се прилага от 19 май 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 28 април 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) приложение I се изменя, както следва:

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

i) в колона 11 по отношение на текста за веществата с номера 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 и 779 на веществото от материала, предназначен за контакт с храни, позоваването на бележка „(1)“ се заличава,

ii) добавя се следният текст по реда на номерата на веществото от материала, предназначен за контакт с храни:

| | | | | | | | | | |
|-------|----------------------|--|----|----|----|--|--|--|-------|
| „1007 | 976-56-7 | диетиллов [[3,5-бис(1,1-диметил)-4-хидроксибензил]метил]фосфонат | не | да | не | | | Да се използва само до 0,2 тегл. % въз основа на теглото на крайния полимер в процеса на полимеризация за производство на поли(етилен терефталат) (PET).“ | |
| „1016 | | (метакрилова киселина, етил акрилат, n-бутил акрилат, метил метакрилат и бутадиев) съполимер в наночестота | да | не | не | | | Да се използва само до: а) 10 тегл. % в непластифициран PVC; б) 15 тегл. % в непластифицирана PLA. Крайният материал трябва да се използва при стайна или по-ниска температура.“ | |
| „1030 | | Монтморилонитова глина, модифицирана с диметилдиалкил(С16-С18)амониев хлорид | да | не | не | | | Да се използва само до 12 тегл. % в полиолефини в контакт със сухи храни, за които в таблица 2 от приложение III е определен моделен разтвор Е, и да се използва при стайна или по-ниска температура. Сумата от специфичната миграция на 1-хлорохексадекан и 1-хлорооктадекан не трябва да надхвърля 0,05 mg/kg храна. Могат да се съдържат пластинки в наночестота само в едно измерение, по-тънко от 100 nm. Тези пластинки трябва да са ориентирани успоредно на полимерната повърхност и трябва да са изцяло включени в полимера.“ | |
| „1055 | 7695-91-2 58-95-7 | α-токоферил ацетат | да | не | не | | | Да се използва само като антиоксидант в полиолефини. | (24)“ |
| „1060 | | Смлени люспи от слънчогледово семе | да | не | не | | | Да се използват само при стайна или по-ниска температура в контакт с храни, за които в таблица 2 от приложение III е определен моделен разтвор Е. Люспите трябва да се получат от слънчогледово семе, което е подходящо за консумация от човека. Температурата при обработката на пластмасите, които съдържат добавката, не трябва да надхвърля 240 °C.“ | |

| | | | | | | | | |
|-------|--|---|----|----|----|--|--|--|
| „1062 | | Смес, съставена от 97 % тетраетил ортосиликат (TEOS) с CAS № 78-10-4 и 3 % хексаметилдисилазан (HMDS) с CAS № 999-97-3. | не | да | не | | | Да се използва само за производство на рециклиран PET и до 0,12 тегл. %.“; |
|-------|--|---|----|----|----|--|--|--|

б) в точка 3, в таблица 3 се добавя следният текст:

| | |
|-------|---|
| „(24) | Веществото или продуктите от неговата хидролиза са разрешени добавки в храните и трябва да се провери съответствието с член 11, параграф 3.“; |
|-------|---|

2) в точка 1 от приложение II се добавя следният ред след „Манган“:

„Никел = 0,02 mg/kg храна или моделен разтвор“;

3) в приложение III точка 4 се заменя със следното:

„4. Определяне на моделен разтвор за изпитването на общата миграция

За изпитванията за доказване на съответствието с границата на обща миграция моделните разтвори трябва да се избират, както е установено в таблица 3:

Таблица 3

Определяне на моделен разтвор за доказване на съответствието с границата на обща миграция

| Обхванати храни | Моделни разтвори, в които се извършва изпитване |
|--|---|
| Всички видове храни | 1) Дестилирана вода или вода с еквивалентно качество или моделен разтвор А 2) Моделен разтвор В и 3) Моделен разтвор D2 |
| Всички видове храни с изключение на киселинните храни | 1) дестилирана вода или вода с еквивалентно качество или моделен разтвор А и 2) Моделен разтвор D2 |
| Всички водни и алкохолни храни и млечни продукти | Моделен разтвор D1 |
| Всички водни, киселинни и алкохолни храни и млечни продукти | 1) Моделен разтвор D1 и 2) Моделен разтвор В |
| Всички водни и алкохолни храни с алкохолно съдържание до 20 % | Моделен разтвор С |
| Всички водни, киселинни и алкохолни храни с алкохолно съдържание до 20 % | 1) Моделен разтвор С и 2) Моделен разтвор В“; |

4) в приложение IV, точка 8 подточка iii) се заменя със следното:

„iii) най-голямото отношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема, за което е било проверено съответствието съгласно член 17 или 18, или равностойна информация;“.
