

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/79 НА КОМИСИЯТА**от 18 януари 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) С Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾ („Регламента“) 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 положително научно становище ⁽³⁾ за употребата на веществото омрежен с дивинилбензен или 1,3-бутандиолдиметакрилат съполимер на бутадиена, стирена, метиловия метакрилат и бутиловия акрилат (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 856 и CAS № 25101-28-4). Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността за потребителя, ако се използва като полимерна добавка до 40 % тегловно в изделия за многократна употреба от смеси от съполимер на стирен и акрилонитрил (SAN)/поли(метилов метакрилат) (PMMA), предназначени за контакт с храни на водна основа или кисели храни и/или храни с ниско алкохолно съдържание (< 20 %) при стайна температура в продължение на по-малко от един ден, както и със сухи храни при стайна температура за производна продължителност на контакта, включително за дългосрочно съхранение. Обхватът на настоящото разрешение на това вещество следва да бъде разширен, за да включи посочения вид употреба, при положение че тези спецификации се спазват.
- (4) Органът прие положително научно становище ⁽⁴⁾ за употребата на мономера 2,4,4'-трифлуоробензофенон (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 1061 и CAS № 80512-44-3). Органът стигна до заключението, че посоченото вещество не поражда опасения във връзка с безопасността за потребителя, ако се използва като съмономер до 0,3 % тегловно на базата на крайния материал при производството на пластмаси от поли(етер етер кетон). Поради това посоченият мономер следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тази спецификация следва да се спазва.
- (5) Органът прие положително научно становище ⁽⁵⁾ за употребата на мономера 2,3,3,4,4,5,5-хептафлуоро-1-пентен (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 1063 и CAS № 1547-26-8). Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността за потребителя, ако се използва като съмономер заедно с тетрафлуороетиленови и/или етиленови съмомери за производството на флуоросъполимери, които са предназначени само да бъдат прилагани като добавки за облекчаване на преработката на полимери до 0,2 % тегловно от материала, предназначен за контакт с храни. За това приложение нискомолекулната масова част под 1 500 Da във флуоросъполимера не следва да надвишава 30 mg/kg. Посоченият мономер 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 ⁽⁶⁾ за употребата на веществото волфрамов оксид (WO_n, (n = 2,72–2,90)) (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 1064 и CAS № 39318-18-8). Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността за потребителя, ако добавката се използва като агент за повторно нагряване в полиетилен терефталат (PET). Органът счита, че

⁽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), 2016; 14(11):4637.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(7):4532.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(10):4582.⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(1):4661.

поради неразтворимостта на веществото се очаква ниска миграция за всеки предвидим вид употреба като добавка за повторно нагряване в PET. Поради това не е необходимо да се прави проверка на границата на миграция. За други технически функции или за употреба в други полимери Органът стигна до заключението, че миграцията не следва да надвишава 0,05 mg/kg (изразена като волфрам). Посоченото вещество 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 сместа от C₁₄-C₁₈ алканамиди, с метилови разклонения и линейни, получени от мастни киселини (вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 1065 и CAS № 85711-28-0). Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността за потребителя, ако се използва при производството на полиолефинови изделия, предназначени за контакт с всички видове храни с изключение на мазни храни (съгласно определението чрез моделен разтвор D2) и когато миграцията от него не надвишава 5 mg/kg храна. Поради това посочената смес следва да се включи в списъка на Съюза на разрешените вещества с ограничението, че тези спецификации следва да се спазват.
- (8) Поради това приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (9) 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 8 февруари 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 18 януари 2018 година.

За *Котисията*
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2):4724.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

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

а) вписването относно вещество от материал, предназначен за контакт с храни, № 856 се заменя със следното:

„856	40563	25101-28-4	омрежен с дивинилбензен или 1,3-бутандиолдиметакрилат съполимер на бутадиена, стирена, метиловия метакрилат и бутиловия акрилат	да	не	не		Да се използва само във: — твърд поли(винилхлорид) (PVC) в максимално количество от 12 % при стайна или по-ниска температура, или — до 40 % тегловно в изделия за многократна употреба от смеси от съполимер на стирен и акрилонитрил (SAN)/поли(метилов метакрилат) (PMMA), предназначени за контакт с храни на водна основа или кисели храни и/или храни с ниско алкохолно съдържание (< 20 %) при стайна температура в продължение на по-малко от един ден, както и със сухи храни при стайна температура за произволна продължителност на контакта, включително за дългосрочно съхранение.“
------	-------	------------	---	----	----	----	--	---

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

„1061	80512-44-3	2,4,4'-трифлуоробензофенон	не	да	не		Да се използва само като съномер при производството на пластмаси от поли(етер етер кетон) до 0,3 % тегловно от крайния материал.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-хептафлуоро-1-пентен	не	да	не		Да се използва само заедно с тетрафлуороетиленови и/или етиленови съмономерни за производството на флуоросъполимери, които да бъдат прилагани като добавки за облекчаване на преработката на полимери до 0,2 % тегловно от материала, предназначен за контакт с храни, и когато нискомолекулната масова част под 1 500 Да във флуоросъполимера не надвишава 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	волфрамов оксид	да	не	не	0,05	Стехиометрия: WO_n , $n = (25) 2,72-2,90$

1065	85711-28-0	смес от C ₁₄ —C ₁₈ алканамиди, с метилови разклонения и линейни, получени от мастни киселини	да	не	не	5	Да се използва само при производството на полиолефинови изделия, които не влизат в контакт с храна, за които в таблица 2 от приложение III е определен моделен разтвор D2.	(26)“
------	------------	--	----	----	----	---	--	-------

2) в точка 3 в таблица 3 се добавят следните вписвания:

„(25)	Когато се използва като агент за повторно нагряване в полиетилен терефталат (PET), не се изисква проверка на съответствието с границите на специфична миграция; във всички останали случаи съответствието с границите на специфична миграция се проверява в съответствие с член 18; границите на специфична миграция се изразяват като mg волфрам/kg храна.
(26)	Миграцията на стеарамид, включен в таблица 1 под номер 306 като вещество от материал, предназначен за контакт с храна, за което не се прилагат граници на специфична миграция, се изключва от проверката на съответствието на миграцията на сместа с границата на специфична миграция, установена за сместа.“