

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/213 НА КОМИСИЯТА**от 12 февруари 2018 година****за използването 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 веществото в материали 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 г), д), з), и) и й) от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан (CAS № 0000080-05-7), известно като бисфенол А (наричано по-нататък „ВРА“), се използва в производството на определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни, като например поликарбонатните пластмаси и епоксидните смоли, използвани в лакове и покрития. ВРА може да мигрира в храната от материала или от предмета, с който храната е в контакт. Това води до експозиция на ВРА за потребителите на тези храни.
- (2) Използването на ВРА като мономер за производството на материали и предмети от пластмаси е разрешено с Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾. Предоставянето на разрешение е обвързано със спазването на граница на специфична миграция („ГСМ“) от 0,6 mg ВРА на kg храна (mg/kg), въз основа на предходна оценка от Научния комитет по храните ⁽³⁾. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) преразгледа научната информация и актуализира становището си относно ВРА през 2006 г. ⁽⁴⁾, 2008 г. ⁽⁵⁾, 2010 г. ⁽⁶⁾ и 2011 г. ⁽⁷⁾. Въз основа на принципа на предпазвателните мерки е въведена забрана за употребата му в производството на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета.
- (3) След публикуването на своето научно становище относно ВРА през 2011 г. Органът установи, че неговата оценка на експозицията, която се позовава на становището му от 2006 г., трябва да бъде актуализирана предвид новите данни и че следва също така да се проучи уместността на хранителната експозиция в контекста на други пътища на експозиция. Органът реши да извърши цялостна преоценка на ВРА въз основа на най-съвременните научни доказателства. През 2012 г., в съответствие с член 29, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾, Органът поиска от Експертната група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка (SEF) да предостави научно становище относно рисковете за общественото здраве, свързани с наличието на ВРА в храните.
- (4) На 11 декември 2014 г. Органът прие становище ⁽⁹⁾, след като разгледа наличните данни и научните изследвания, публикувани от 2006 до 2012 г., както и някои изследвания от 2013 г. В посоченото становище Органът установи промени в средното относително телпо на бърбреците при изпитване върху две поколения мишки, определено като критичната крайна точка, и изчисли еталонна доза (долна граница на доверителния интервал) (BMDL₁₀) от 8 960 µg/kg телесно телпо на ден. Той имаше възможност да приложи нови токсикокинетични

⁽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⁾ Становище на Научния комитет по храните за бисфенол А (SCF/CS/PM/3936 окончателен).⁽⁴⁾ The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2006) 428, стр. 1.⁽⁵⁾ The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 759, стр. 1.⁽⁶⁾ The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2010;8(9):1829.⁽⁷⁾ The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011;9(12):2475.⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).⁽⁹⁾ The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(1):3978.

данни, позволяващи специфично за веществото и по-точно екстраполиране на данни от животните спрямо хората, и установи еквивалентна доза при хора (HED) от 609 µg/kg телесно тегло на ден. HED беше използвана като отправна точка за установяване на ориентировъчна стойност на ВРА въз основа на здравни критерии.

- (5) С цел да се установи посочената ориентировъчна стойност въз основа на здравни критерии Органът приложи коефициент на неопределеност от 2,5 за междувидови различия и съответно 10 за вътрешновидови. Той приложи допълнителен коефициент от 6, за да се вземе предвид неопределеността при потенциалните последици за здравето от ВРА за млечната жлеза, половата система, метаболизма, имунната система, както и невроповеденческите ефекти. В резултат на това беше приложен общ коефициент на неопределеност от 150, за да се установи нова приемлива дневна доза (ПДД) от 4 µg/kg телесно тегло на ден. Органът обаче определи ПДД като временна приемлива дневна доза (в-ПДД) в очакване на резултатите от дългосрочно изследване за токсичността на ВРА при гризачи, което се извършва в рамките на националната токсикологична програма/Администрацията по храните и лекарствата (National Toxicology Program/ Food and Drug Administration — NTP/FDA) в Съединените американски щати (САЩ).
- (6) Органът отбеляза, че хранителната експозиция на ВРА е по-ниска от в-ПДД и стигна до заключението, че няма опасения за здравето при оценените нива на експозиция. В становището си, прието на 11 декември 2014 г., Органът също така оцени нехранителните източници на експозиция, наред с хранителните източници на експозиция. Нехранителните източници включват експозиция чрез въздуха, чрез поглъщане на прах и чрез кожата в резултат на контакт с термична хартия и козметични продукти. Експертната група стигна до заключението, че централните оценки за съвкупната експозиция на ВРА чрез хранителни и нехранителни източници по отношение на групите с най-голяма степен на експозиция, между които са кърмачетата, децата и юношите, са под в-ПДД, и че опасенията за здравето във връзка с ВРА са слаби при оценените нива на съвкупна експозиция.
- (7) Вследствие на становището на Органа, публикувано през 2014 г., приложимата понастоящем ГСМ за материалите и предметите от пластмаси следва да бъде актуализирана, за да се вземе предвид новата в-ПДД. Определянето на ГСМ се основава на общоприетото допускане за експозиция, според което 1 kg храна се консумира дневно от човек с телесно тегло от 60 kg, като същевременно цялата експозиция е от материали, предназначени за контакт с храна. Член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1935/2004 постановява, че в конкретните допустими граници за миграция във или върху храните на съставките следва надлежно да са взети предвид други възможни източници на експозиция на такива съставки. Органът отбеляза, че експозицията от нехранителни източници на ВРА може да представлява значителна част от цялостната експозиция за някои групи от населението и че е установено, че освен нехранителните източници важен фактор за експозиция на ВРА са неконсервираните месо и месни продукти за няколко групи от населението. В случай че източници, различни от материалите, предназначени за контакт с храна, може да допринесат значително за общата потенциална експозиция на дадено вещество, не е целесъобразно да се разпределя цялата ПДД за материалите, предназначени за контакт с храна, и следва да се използва по-ниска стойност.
- (8) Като се вземат предвид общоприетите допускания относно използването на коефициенти на разпределение за материалите, предназначени за контакт с храна, включително че общата експозиция не надвишава в-ПДД, и като се има предвид коефициентът на неопределеност от 150 при изчисляването на в-ПДД, както и данните в становището на Органа относно източниците на ВРА, различни от материалите, предназначени за контакт с храна, при определянето на ГСМ за целесъобразен се счита коефициент на разпределение от 20 %. Поради това въз основа на в-ПДД, коефициента на разпределение и допускането за експозиция, по отношение на материалите и предметите от пластмаси следва да се определи ГСМ от 0,05 mg ВРА на kg храна (mg/kg) с цел да се гарантира, че експозицията на ВРА е под в-ПДД и не застрашава здравето на човека.
- (9) Въпреки че установената ГСМ, която взема предвид становището, служи за основа на цялостното управление на рисковете, произтичащи от ВРА от материали, предназначени за контакт с храна, все още са налице елементи на неопределеност, които са посочени в това становище. Във връзка с две нови проучвания за имунотоксичност на ВРА за развиващия се организъм Органът заяви през 2016 г. ⁽¹⁾, че новите доказателства, съдържащи се в тези проучвания, се добавят към индикациите за имунотоксичността на ВРА за развиващия се организъм. Като се вземе предвид машабът на неопределеността, свързана с научни изследвания, и естеството на потенциалните неблагоприятни ефекти, особено върху развиващите се организми, следва да се предприемат допълнителни предпазвателни мерки по отношение на по-уязвимите групи от населението, по-специално кърмачетата и малките деца, при които ефектите върху развиващите се организми могат да бъдат необратими и да продължат цял живот.
- (10) Принципът на предпазвателните мерки, посочен в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 разрешава приемането на временни мерки въз основа на наличната имаща отношение информация, в очакване на свързаните с продължаващата неопределеност резултати, в допълнение към допълнителната оценка на риска и прегледа на мярката в разумен срок.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(10):4580.

- (11) Комисията е оправомощена да предприема превантивни мерки по отношение на употребата на ВРА въз основа на принципа на предпазвателните мерки, който се прилага в ситуация, в която има неопределеност, свързана с научни изследвания, дори ако рискът още не е напълно доказан, особено за здравето на човека. За тази цел ВРА не следва да бъде използван за производство на поликарбонатни чаши за пиене или шишета, предназначени за кърмачета или малки деца, отговарящи на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (12) Освен използването му в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, ВРА се използва широко в епоксидни смоли за лакове и покрития, по-специално за нанасяне върху вътрешната страна на консервни кутии за хранителни продукти. Макар че специфичните мерки, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, са приети по отношение на ВРА в материали и предмети от пластмаси, такива мерки не са приети на равнището на Съюза по отношение на ВРА в лакове и покрития. Поради това, в съответствие с член 6 от посочения регламент, държавите членки имаха възможност да запазят или да приемат национални разпоредби по отношение на ВРА в лакове и покрития, при условие че тези мерки са в съответствие с правилата, формулирани в Договорите.
- (13) С оглед на въвеждането, от страна на държавите членки, на различаващи се национални мерки, приложими по отношение на използването на ВРА в материали, предназначени за контакт с храни, и свързаните с това технически и практически пречки, докладвани от промишлеността, и отчитайки дела на хранителната експозиция на ВРА чрез консервираните храни, констатиран в становището на Органа от 2014 г., както и широкото използване на ВРА в епоксидните смоли за лаковете и покритията, нанасяни върху консервни кутии за хранителни продукти, е целесъобразно също така да се установи ГСМ за ВРА, използвано в лакове и покрития.
- (14) Същото допускане относно експозицията на ВРА от материали и предмети от пластмаси се отнася за лаковете и покритията. С цел да се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар и да се осигури високо равнище на защита на човешкото здраве ГСМ, установена за ВРА, съдържащо се в материали и предмети от пластмаси, следва да се прилага и за лаковете и покритията, нанасяни върху материали и предмети, когато за производството на въпросните лакове или покрития е използвано ВРА. Тъй като ВРА може да бъде използвано в опаковки за храни, съдържащи храни за кърмачета и малки деца, ВРА не следва да мигрира от лаковете и покритията, нанесени върху материали и предмети, специално предназначени да влизат в контакт с храни, предназначени за кърмачета и малки деца — отговарящи на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 — а именно храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа, детски храни, храни за специални медицински цели, разработени за да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, или напитки на млечна основа и подобни продукти, специално предназначени за малки деца.
- (15) Във връзка с налагането на ограничения по отношение на лаковете и покритията е необходимо също да се определят правила за проверка на спазването на ограниченията. По-специално, следва да се установят правила за изпитване на миграцията, както и правила за изразяване на резултатите от това изпитване. Поради това е целесъобразно да бъдат установени правила за проверка на съответствието с ограниченията по отношение на лаковете и покритията, нанасяни върху материали и предмети, когато за производството на въпросните лакове и покрития е използвано ВРА.
- (16) С Регламент (ЕС) № 10/2011 се установява всеобхватна рамка за проверка на съответствието на материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, с определени ограничения, включително правила за изразяване на резултатите от изпитвания на миграцията. Тъй като лаковете и покритията, нанасяни върху материалите и предметите, нямат специфични характеристики, които да налагат установяването на различни или по-специфични разпоредби, е целесъобразно да се разшири приложното поле на правилата, определени в Регламент (ЕС) № 10/2011, по отношение на проверката на съответствието с установените ограничения за лаковете и покритията, нанасяни върху материали и изделия.
- (17) В член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 се предвижда материалите и предметите, обхванати от специфичните мерки, да бъдат придружени от писмена декларация за съответствие, в която е посочено, че те отговарят на правилата, приложими към тях. В хода на производството на лакиран или имащ покритие материал или предмет отговорните стопански субекти следва да документират съответствието с приложимите правила в декларацията за съответствие, която се предоставя на разположение на техните клиенти. С цел да се гарантира, че декларацията съдържа достатъчно информация, позволяваща извършване на проверка на съответствието, е целесъобразно да се определи информацията, която трябва да бъде включена в декларацията. Освен това компетентните органи следва да могат да проверяват спазването на приложимите правила. Ето защо от стопанските субекти следва да се изисква да предоставят на компетентните органи подходящи удостоверяващи документи в подкрепа на декларацията за съответствие.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целопневния хранителен прием за регулиране на телесното тяло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

- (18) С цел на стопанските субекти да се предостави достатъчна възможност да приспособят своите производствени процеси, за да спазват ограниченията и да се намали административната и финансовата тежест, до която може да доведе такова приспособяване, е целесъобразно да се отложи прилагането на настоящия регламент и да се разреши материалите и предметите, които са били законно пуснати на пазара преди датата на прилагане на настоящия регламент, да останат на пазара до изчерпване на складовите наличности.
- (19) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „граница на специфична миграция“ (ГСМ) е максимално разрешеното количество на дадено вещество, отделено от материал или предмет в храна или моделни разтвори;
- 2) „материали и предмети“ са материалите и предметите, които спадат към една от категориите, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;
- 3) „лакове“ или „покрития“ са материали или предмети, съставени от един или повече слой/споеве — който/които не е/са самоносещ(и), произведени с използване на 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан („ВРА“) — нанасян(и) върху материал или предмет с цел придаване на специални свойства или подобряване на техническите му характеристики.

Член 2

1. Миграцията във или върху храните на 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан („ВРА“) (CAS № 0000080-05-7) от лакове или покрития, нанасяни върху материали и предмети, не трябва да надвишава границата на специфична миграция от 0,05 mg на ВРА на kg храна (mg/kg).
2. Чрез дерогация от параграф 1 не се разрешава миграцията на ВРА от лакове или покрития, нанесени върху материали и предмети, специално предназначени да влизат в контакт с храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа, детски храни, храни за специални медицински цели, разработени за да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, или напитки на млечна основа и подобни продукти, специално предназначени за малки деца, съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013.

Член 3

1. С цел проверка на съответствието с член 2 от настоящия регламент се прилагат правилата, предвидени в член 11, параграф 4, член 18, параграфи 1, 2, 3, 6 и 7, в приложение III и в глави 1, 2 и 4 от приложение V към Регламент (ЕС) № 10/2011.
2. Резултатите от изпитването, получени като част от процедурата за проверка, посочена в параграф 1, се изразяват в съответствие с правилата, установени в член 17, параграфи 1—3 от Регламент (ЕС) № 10/2011.

Член 4

1. В съответствие с член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 стопанските субекти гарантират, че лакираните или имащите покритие материали и предмети се придружават от писмена декларация за съответствие, съдържаща информацията, определена в приложение I към настоящия регламент. Декларацията се предоставя на всеки един от етапите на производство, преработка и предлагане на пазара, освен на етапа на продажбите на дребно.
2. Писмената декларация позволява лесно идентифициране на лакираните или имащите покритие материали и предмети, за които се прилага. Тя се подновява с цел да се отразят евентуални промени в нивата на миграция от лака или покритието, нанесен(о) върху материалите и предметите.

3. По искане на национален компетентен орган стопанските субекти предоставят подходящи подкрепящи документи за доказване на съответствие с писмената декларация, посочена в параграф 1. Тези подкрепящи документи се предоставят незабавно и при всички положения не по-късно от 10 дни след получаването на искането. Документите трябва да съдържат условията и резултатите от изпитването, изчисленията, включително моделиране, други анализи, както и доказателства за безопасността или обосновка за удостоверяване на съответствието.

Член 5

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

Член 6

Лакираните или имащите покритие материали и предмети и материалите и предметите от пластмаси, които са били законно пуснати на пазара преди 6 септември 2018 г., могат да останат на пазара до изчерпване на складовите наличности.

Член 7

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

Той се прилага от 6 септември 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 12 февруари 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Писмената декларация по член 4 съдържа следната информация:

- 1) наименованието и адресът на стопанския субект, който издава декларацията за съответствие;
 - 2) наименованието и адресът на стопанския субект, който произвежда или внася имащия покритие материал или предмет;
 - 3) наименованието на лакирания или имащия покритие материал или предмет;
 - 4) датата на декларацията;
 - 5) потвърждение, че лакът или покритието, нанесен(о) върху материала или предмета, съответства на ограниченията, установени в член 2 от настоящия регламент, и на изискванията, посочени в членове 3, 15 и 17 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;
 - 6) спецификации за употребата на имащия покритие материал или предмет, като например:
 - а) вида или видовете храна, с които материалът или предметът е предназначен да бъде в контакт;
 - б) продължителността и температурата на третиране и съхранение при контакт с храната;
 - в) най-голямото отношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема, за което е било проверено съответствието съгласно член 17 и 18 от Регламент (ЕС) № 10/2011, или равностойна информация.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 вписването за вещество № 151 се заменя със следното:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-бис(4-хидроксифенил) пропан	не	да	не	0,05		Да не се използва за производство на поликарбонатни шишета ⁽¹⁾ за хранене на кърмачета ⁽²⁾ .
	13607								Да не се използва за производство на поликарбонатни чаши за пиене или шишета, които поради свойството устойчивост към разливане са предназначени за кърмачета ⁽³⁾ и малки деца ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Това ограничение се прилага от 1 май 2011 г. по отношение на производството и от 1 юни 2011 г. по отношение на пускането на пазара и вноса в Съюза.

⁽²⁾ Съгласно определението за кърмаче в член 2, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

⁽³⁾ Съгласно определението за кърмаче в член 2, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 609/2013.

⁽⁴⁾ Съгласно определението за малки деца в член 2, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 609/2013.“