РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/174 НА КОМИСИЯТА

от 5 февруари 2015 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) и д), 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 („списък на Съюза“), които може да се използват при производството на материали и предмети от пластмаси.

(2) През 1991 г. Научният комитет по храните (НКХ) направи оценка на винената киселина (вещество за материал, предназначен за контакт с храни (МКХ) № 161) ([3]). НКХ се произнесе с положително становище само за естествената форма на винената киселина (L-(+)- винена киселина). Той изрично изключва формата DL на винената киселина. От оценката на НКХ следва, че само L-(+)- винена киселина не застрашава здравето на човека, като това не е доказано за останалите форми на посоченото вещество. Ето защо наименованието на веществото, включено в таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011, следва ясно да показва, че то се отнася единствено за L-(+)- винена киселина. Поради това наименованието на вещество за МКХ № 161 следва да бъде съответно изменено.

(3) Европейският орган за безопасност на храните (Органът) прие становище за повторна оценка на допустимата дневна доза (ДДД) фенол ([4]). Фенолът (МКХ № 241) е включен като изходно вещество в таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011. По отношение на това вещество се прилага общата граница на специфична миграция (ГСМ) от 60 mg/kg, определена в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 10/2011. В повторната оценка на фенола Органът намали ДДД от 1,5 mg/kg телесно тегло на ден (тт/ден) на 0,5 mg/kg тт/ден. Органът отбеляза, че експозицията от всички източници надвишава ДДД, докато експозицията от материалите, предназначени за контакт с храни, е вероятно да бъде от порядъка на ДДД. Освен ДДД следва да се използва и коефициент на разпределение от 10 % за експозицията от материалите, предназначени за контакт с храни, за да се постигне намаляване в достатъчна степен на експозицията на фенол. При определянето на границата на миграция се взема предвид общоприетото допускане за експозиция, че човек с 60 kg телесно тегло консумира 1 kg храна дневно. Поради това, въз основа на ДДД, на коефициента на разпределение и на допускането за експозиция, следва да се определи ГСМ от 3 mg/kg за фенол, за да се гарантира, че той не застрашава здравето на човека.

(4) През 2000 г. НКХ направи оценка на 1,4-бутандиол (МКХ № 344) ([5]). НКХ стигна до заключението, че за посоченото вещество следва да бъде определена ГСМ от 0,05 mg/kg. В графа 8 на таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 погрешно е отбелязано, че миграцията на веществото не трябва да се установява, поради което това следва да се коригира.

(5) НКХ предложи да се определи остатъчното съдържание на веществото 1,4-бутандиол формал (МКХ № 344) в материала вместо да се проверява съответствието с ГСМ, тъй като липсваше подходящ метод за определяне на вещество в храна или моделен разтвор. Вече има подходящи методи за определяне на веществото в храната или моделния разтвор. Поради това проверката на съответствието чрез определяне на остатъчното съдържание следва

([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]) Доклад на Научния комитет по храните, 25-ти брой, EUR 13416, 1991 г.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(4):3189.
([5]) Становище на Научния комитет по храните относно 11-ия допълнителен списък от мономери и добавки за материалите, предназначени за контакт с храни (SCF/CS/PM/GEN/M8313, ноември 2000 г.).

да бъде заменена с изпитване на миграцията. При контакт с храни или моделни разтвори 1,4-бутандиол формал може да се хидролизира и да образува 1,4-бутандиол (МКХ № 254) и формалдехид (МКХ № 98). Следователно не бива да се надвишават общите граници на специфична миграция, установени за посочените вещества. В резултат на това 1,4-бутандиол формал следва да бъде добавен към групови ограничения 15 и 30. Тъй като хидролизата се наблюдава само в някои случаи, в таблица 3 следва да се добавят правилата, които указват кога е необходима проверка на съответствието с тези групови ограничения.

(6) Органът прие положително научно становище ([1]) за възможното разширяване на употребата на изходното вещество 1,4:3,6-дианхидросорбитол (МКХ № 364) като съмономер при производството на полиестери, ако се използва при нива до 40 mol % от диол компонента в комбинация с етиленгликол и/или 1,4-бис(хидроксиметил) циклохексан, и ако полиестерите, получени при употребата на 1,4:3,6-дианхидросорбитол заедно с 1,4-бис (хидроксиметил)циклохексан, не се използват в контакт с храни, съдържащи над 15 % алкохол. Разширяването на употребата на веществото така, че да обхване новите спецификации, не застрашава здравето на човека, ако са спазени посочените условия. Поради това разрешението на вещество за МКХ № 364 следва да бъде изменено, за да се включат допълнителните уточнения.

(7) Органът прие положително научно становище ([2]) за възможното разширяване на употребата на веществото каолин (МКХ № 410), за да бъдат включени и частици в наноформа с дебелина под 100 nm, чието количествено съдържание в етилвинилните алкохолни съполимери (EVOH) не надвишава 12 %. Разширяването на употребата на веществото така, че да обхване новата спецификация, не застрашава здравето на човека, ако са спазени посочените условия. Поради това разрешението на вещество за МКХ № 410 следва да бъде изменено, така че да включва спецификацията и ограничението на размера на частиците.

(8) Списъкът на Съюза съдържа вещество, определено като „активен въглен“ (МКХ № 713, CAS № 64365-11-3). На пазара обаче се използва и друго вещество, определено като „активен въглен“ (CAS № 7440-44-0). На практика става дума за едно и също вещество с две различни, но взаимозаменяеми и синонимни наименования. Във връзка с това следва да се поясни, че вещество за МКХ № 713 обхваща веществото под наименованието „активен въглен“ и се прилага и за двата CAS номера. Поради това разрешението на вещество за МКХ № 713 следва да бъде изменено, като се добави CAS номерът за активен въглен.

(9) Въз основата на нови токсикологични данни Органът прие положително научно становище ([3]), което позволява увеличаване на границата на миграция за добавката 1,3,5-трис (2,2-диметилпропанамидо)бензен (МКХ № 784) до 5 mg/kg храна. Поради това разрешението на вещество за МКХ № 784 следва да бъде съответно изменено.

(10) Ограничението, което е определено за полиетиленгликол (ЕО = 1–50) етери на първични алкохоли (C_8-C_{22}), линейни и разклонени (МКХ № 799), се отнася за критериите за чистота за етиленов оксид, определени в Директива 2008/84/ЕО на Комисията ([4]). Тази директива е отменена с Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([5]), в който се определят критериите за чистота на някои добавки в храни, като се посочва максималното съдържание на етиленов оксид в тези добавки. Това максимално съдържание следва също така да се прилага за веществата за МКХ № 799.

(11) Групата на веществата „киселини, мастни (C_8-C_{22}), естери с пентаеритритол“ (МКХ № 880) е включена в списъка в таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 под CAS № 85116-93-4. Този CAS номер се отнася само за подгрупата на МКХ под № 880 и следователно не е целесъобразен. За групата на МКХ под № 880 не е зададен CAS номер. Следователно включването на веществото за МКХ № 880 в таблица 1 от приложение I следва да бъде изменено, като CAS номерът бъде заличен.

(12) Органът прие положително научно становище ([6]) за възможното разширяване на употребата на веществото 2,2,4,4-тетраметилциклобутан-1,3-диол (МКХ № 881) така, че да обхване и предмети за еднократна употреба. Съгласно становището веществото не поражда опасения във връзка с безопасността при предметите за еднократна употреба, ако се използва като съмономер при производството на полиестери в нива до 35 mol % от диол компонента, в контакт с всички видове храни, различни от спиртни напитки и храни с високо съдържание на мазнини, за имитиране на миграция с моделен разтвор D2 (растително масло) за дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура и за горещо пълнене. В своята оценка Органът взе предвид само изпитвания на миграцията с 10 % етанол и 3 % оцетна киселина като основа за цялостната оценка. Поради това разширяването на употребата не следва да включва храни със съдържание на алкохол над 10 %. Следователно, ако разрешената употреба на посоченото вещество бъде съответно разширена така, че да обхване новите спецификации, тя няма да представлява опасност за здравето на човека. Поради това разрешението на веществото за МКХ № 881 следва да бъде съответно изменено.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(6):3244.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(4):3637.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(7):3306.
([4]) Директива 2008/84/ЕО на Комисията от 27 август 2008 г. за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите (ОВ L 253, 20.9.2008 г., стр. 1).
([5]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(10):3388.

(13) Органът прие научно становище ([1]) за употребата на три нови вещества в наноформа: (бутадиен, стирен, метил метакрилат, бутил акрилат) съполимер, кръстосано свързан с дивинилбензен (МКХ № 859), (бутадиен, етил акрилат, метил метакрилат, стирен) съполимер, който не е кръстосано свързан (МКХ № 998), и (бутадиен, етил акрилат, метил метакрилат, стирен) съполимер, кръстосано свързан с 1,3-бутандиол диметакрилат (МКХ № 1043). Органът няма опасения относно безопасността, в случай че тези вещества се използват при максимален комбиниран тегловен процент от 10 % w/w от непластифициран поливинилхлорид в контакт с всички видове храни при стайна или по-ниска температура, включително дългосрочно съхранение, и когато се използват самостоятелно или в комбинация като добавки, както и когато диаметърът на частиците е по-голям от 20 nm, като при най-малко 95 % от броя им той надхвърля 40 nm. Поради това, когато е в съответствие с посочените спецификации, употребата на посочените вещества не представлява опасност за здравето на човека и те следва съответно да се вмъкнат в таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011.

(14) Органът прие положително научно становище ([2]) за употребата на новото спомагателно вещество при производството на полимери 2H-перфлуоро-[(5,8,11,14-тетраметил)-тетраетиленгликол етил пропил етер] (МКХ № 903). То следва да се използва само като спомагателно вещество при производството на полимери в процеса на полимеризацията на флуорирани полимери. По време на този процес следва да се прилагат условията за синтероване или преработка, изложени в становището. Поради това, когато е в съответствие с посочените спецификации, употребата на посоченото вещество не представлява опасност за здравето на човека и то следва да се вмъкне в таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011.

(15) Органът прие положително научно становище ([3]) за употребата на новата добавка восък от съполимер на етилен и винилацетат (МКХ № 969), при условие че веществото се използва като добавка в размер до 2 % w/w в материали и предмети от полиолефин, като миграцията на нискомолекулни олигомерни фракции е под 1 000 Da и не надвишава 5 mg/kg храна. Поради това, когато е в съответствие с посочените спецификации, употребата на посоченото вещество не представлява опасност за здравето на човека и то следва да се вмъкне в таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011.

(16) Органът прие положително научно становище ([4]) относно използването на новата добавка полиглицерол (МКХ № 1017). Съгласно становището веществото не поражда опасения във връзка с безопасността, ако то се използва като пластификатор при максимално ниво на употреба от 6,5 % w/w в смесите от полимери на алифатно-ароматни полиестери. Тъй като в становището се посочва, че веществото е естествено получен продукт от хидролизата на разрешена добавка в храните (E475) с разрешени нива на употреба до 10 g/kg храна, може да се заключи, че веществото не представлява заплаха за безопасността, когато миграцията е над общата граница на специфична миграция, посочена в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 10/2011. Органът стигна до това заключение, като взе предвид също така обстоятелството, че веществото няма да се разгради по време на преработката му в пластмасови материали. Поради това неговата употреба няма да застраши здравето на човека, ако е спазена общата граница на специфична миграция и е избегнато разграждането на веществото по време на преработката. Поради това тази добавка следва да се добави към таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 с допълнителна спецификация, чиято цел да бъде да се възпрепятства разграждането на добавката по време на преработката.

(17) Сместа полиетиленгликол (ЕО = 2-6) моноалкил (C_{16}-C_{18}) етер (МКХ № 725) е подгрупа на сместа „полиетиленгликол (ЕО = 1-50) етери на първични алкохоли, линейни и разклонени (C_8-C_{22})“ (МКХ № 799.) ГСМ и другите ограничения за МКХ № 799 са въз основа на по-нови научни оценки ([5]). Вписването за МКХ № 725 е обхванато от вписването за МКХ № 799 и поради това следва да се заличи от таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011.

(18) С цел да се ограничи административната тежест за стопанските субекти, материалите и предметите от пластмаси, които са пуснати на пазара законосъобразно въз основа на установените с Регламент (ЕС) № 10/2011 изисквания преди влизането в сила на настоящия регламент, но които не отговарят на изискванията на настоящия регламент, следва да могат да се предлагат на пазара до 26 февруари 2016 г. Следва да се създаде възможност те 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,

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(4):3635.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012; 10(12):2978.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(2):3555.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013; 11(10):3389.
([5]) Оценката на МКХ 725 бе направена от НКХ, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. Оценката на МКХ 799 бе направена от ЕОБХ, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2008 698-699.

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 отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 10/2011, приложими преди 26 февруари 2015 г., може да бъдат пускани на пазара до 26 февруари 2016 г. Те може да останат на пазара след посочената дата 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 февруари 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

(1) Таблица 1 се изменя, както следва:

а) вписванията за вещества за МКХ под № 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 и 881 се заменят със следното:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-винена киселина	да	не	не				
241	22960	0000108-95-2	фенол	не	да	не	3			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-бутандиол формал	не	да	не	0,05	15 30		(21)
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-дианхидросорбитол	не	да	не	5		Да се използва само като: а) съполимер в поли(етилен-съ-изосорбид терефталат); б) съмономер при нива от до 40 mole % от диол компонента в комбинация с етилен гликол и/или 1,4-бис (хидроксиметил)циклохексан за производството на полиестери. Полиестерите, при чието производство е използван дианхидросорбитол заедно с 1,4-бис(хидроксиметил) циклохексан, не се използват в контакт с храни, съдържащи повече от 15 % алкохол.	
410	62720	0001332-58-7	каолин	да	не	не			Частиците може да бъдат с дебелина под 100 nm само ако количественото им съдържание във вътрешния слой от многослойна структура, който е от етилвинилни алкохолни съполимери (EVOH), не надвишава 12 % w/w, като в тази структура слоят в пряк контакт с храните представлява функционална бариера, предотвратяваща миграцията на частиците в храната.	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	активен въглен	да	не	не			Да се използва само в PET при максимум 10 mg/kg полимер. Прилагат се същите критерии за чистота като за растителен въглен (E 153), установени с Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията (*), с изключение на съдържанието на пепел, което може да бъде до 10 % (w/w)	
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-трис (2,2-диметилпропанамидо) бензен	да	не	не	5			
799	77708		полиетиленгликол (EO = 1-50) етери на първични алкохоли (C_8-C_{22}), линейни и разклонени	да	не	не	1,8		В съответствие с максималното съдържание на етилен оксид, както е посочено в критериите за чистота за добавките в храните в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията.	
880	31348		киселини, мастни (C_8-C_{22}), естери с пентаеритриол	да	не	не				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-тетраметилциклобутан-1,3-диол	не	да	не	5		Само за: а) предмети за многократна употреба за дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура и за горещо пълнене; б) предмети и материали за еднократна употреба като съмономер в нива до 35 mol % от диол компонента на полиестеритеи ако тези материали и предмети са за дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура на видове храни със съдържание на алкохол до 10 % и за които по таблица 2 от приложение III не се определя моделен разтвор D2. Позволяват се условия за горещо пълнене за материали и предмети за еднократна употреба.	

(*) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).“

б) Вмъкват се следните вписвания по пореден номер на веществото от материала, предназначен за контакт с храни:

„859			(бутадиен, етил акрилат, метил метакрилат, стирен) съполимер, кръстосано свързан с дивинилбензен, в наноформа	да	не	не			Да се използва само като частици от непластифициран PVC до 10 % w/w в контакт с всички видове храни при стайна или по-ниска температура, включително за дългосрочно съхранение. Когато се използва заедно с веществото с № 998 и/или веществото с № 1043, ограничението от 10 % w/w се прилага за сумата на тези вещества. Диаметърът на частиците трябва да бъде > 20 nm, като при най-малко 95 % от броя им той е > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-перфлуоро-[(5,8,11,14-тетраметил)-тетраетиленгликол етил пропил етер]	да	не	не			Да се използва само като спомагателно вещество при производството на полимери в полимеризацията на флуорните полимери, предназначени за: а) материали и предмети за многократна и еднократна употреба, когато са подложени на синтероване или преработка (несинтеровани) при температура 360 °C или повече в продължение най-малко на 10 минути или при по-висока температура в продължение на еквивалентни по-кратки периоди; б) материали и предмети за многократна употреба, когато са подложени на преработка (несинтеровани) при температура от 300 °C до 360 °C в продължение най-малко на 10 минути.	
969		24937-78-8	восък от съполимер на етилен и винилацетат	да	не	не			Да се използва само като полимерна добавка до 2 % w/w в полиолефини. Миграцията на нискомолекулни олигомерни фракции под 1 000 Da не трябва да надвишава 5 mg/kg храна.	
998			(бутадиен, етил акрилат, метил метакрилат, стирен) съполимер, който не е кръстосано свързан, в наноформа	да	не	не			Да се използва само като частици от непластифициран PVC до 10 % w/w в контакт с всички видове храни при стайна или по-ниска температура, включително за дългосрочно съхранение.	

									Когато се използва заедно с веществото с МКХ № 859 и/или веществото с МКХ № 1043, ограничението от 10 % w/w се прилага за сумата на тези вещества. Диаметърът на частиците трябва да бъде > 20 nm, като при най-малко 95 % от броя им той е > 40 nm.	
1017		25618-55-7	полиглицерол	да	не	не			Да бъде преработва при условия, които предотвратяват разлагането на веществото и при максимална температура от 275 °C.	
1043			(бутадиен, етил акрилат, метил метакрилат, стирен) съполимер, кръстосано свързан с 1,3-бутандиол диметакрилат, в наноформа	да	не	не			Да се използва само като частици от непластифициран PVC до 10 % w/w в контакт с всички видове храни при стайна или по-ниска температура, включително за дългосрочно съхранение. Когато се използва заедно с веществото с МКХ № 859 и/или веществото с МКХ № 998, ограничението от 10 % w/w се прилага за сумата на тези вещества. Диаметърът на частиците трябва да бъде > 20 nm, като при най-малко 95 % от броя той е > 40 nm.“	

в) Вписването относно вещество за МКХ № 725 се заличава.

(2) В таблица 2 вписванията относно груповите ограничения № 15 и 30 се заменят със следното:

„15	98 196 344	15	изразено като формалдехид
30	254 344 672	5	изразено като 1,4-бутандиол“

(3) В таблица 3 се добавя следното вписване:

„(21)	При реакция с храни или моделни разтвори проверката на съответствието включва проверка, че граничните стойности на миграция за продуктите на хидролизата, формалдехид и 1,4-бутандиол не са превишени.“