

32004L0019

L 71/8

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2004.3.10.

**A BIZOTTSÁG 2004/19/EK IRÁNYELVE
(2004. március 1.)**

**az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló
2002/72/EK irányelv módosításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/109/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾, és különösen annak 3. cikkére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 2002/72/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ meghatározza az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó szabályokat.
- (2) A 2002/72/EK irányelv meghatározza azon monomerek és egyéb kiindulási anyagok listáját, amelyek műanyagok és műanyag tárgyak gyártásánál felhasználhatók. A legújabb tájékoztatás alapján egyes, nemzeti szinten ideiglenesen elismert monomereket, valamint új monomereket kell felvenni az említett irányelvben szereplő engedélyezett anyagok közösségi listájára.
- (3) A 2002/72/EK irányelv tartalmaz egy nem kimerítő listát is azon adalékanyagokról, amelyek műanyagok és műanyag tárgyak gyártásánál felhasználhatók. Ezt a listát úgy kell módosítani, hogy az az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által értékelt egyéb adalékanyagokat is magában foglalja.
- (4) Egyes anyagok esetében a közösségi szinten már megállapított korlátozásokat a rendelkezésre álló új információk alapján módosítani kell.
- (5) Az adalékanyagok jelenlegi listája annyiban nem teljes, hogy nem tartalmazza az egy vagy több tagállamban jelenleg elfogadott valamennyi anyagot. Ezen anyagokat továbbra is nemzeti jogszabályokkal kell szabályozni mindaddig, amíg határozat születik a közösségi listára történő felvételükről.

- (6) Az adalékanyagok jelenlegi listájának pozitív listává kell válnia ahhoz, hogy össze lehessen hangolni ezen adalékanyagoknak a Közösségben történő felhasználását. Azon adalékanyagoknál, amelyeket egy vagy több tagállamban már forgalomba hoztak, elegendő időt kell hagyni a szükséges adatoknak a Hatósághoz való benyújtásához, hogy az elvégezhesse azok biztonságosságának értékelését. Ezért az adatok benyújtásának határidejét 2006. december 31-ig kell megállapítani.
- (7) Amennyiben az adatok megfelelnek a Hatóság követelményeinek, lehetővé kell tenni az említett adalékanyagok nemzeti joggal összhangban történő felhasználásának folytatását addig, amíg értékelésük be nem fejeződik. Amennyiben az adatok nem felelnek meg a Hatóság követelményeinek vagy 2006. december 31. után nyújtják be azokat, az említett adalékanyagok nem vehetők fel az első pozitív listára.
- (8) Legkésőbb 2007. december 31-ig meg kell állapítani azt a határidőt, ameddig az adalékanyagok listájának pozitív listává kell válnia, mivel nem ismeretes azon adalékanyagok száma, amelyekre vonatkozóan a Hatóság által előírt adatokat átadják. A határidő rögzítésekor figyelembe kell venni azt, hogy mennyi idő szükséges ahhoz, hogy a Hatóság valamennyi, időben átadott kérelmet értékelhessen.
- (9) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártására felhasznált anyagok egy részét közvetlenül is hozzáadják élelmiszerekhez. Ezen anyagok a műanyagokból, illetve műanyag tárgykból nem kerülhetnek át az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely meghaladja az élelmiszerekre vonatkozó megfelelő jogszabályokban, illetve – amennyiben alacsonyabb korlátozást határoz meg – az ezen irányelvben megállapított határértékeket. Ezen anyagok semmiképpen sem kerülhetnek át műanyagokból, illetve műanyag tárgykból az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely révén az élelmiszer késztermékben technológiai funkciót látnának el. Azon műanyagok és műanyag tárgyak felhasználóit, amelyek révén ezen anyagok élelmiszerekbe kerülhetnek, megfelelően tájékoztatni kell, hogy elegendő tehessenek más megfelelő, élelmiszerekkel kapcsolatos jogszabályoknak.
- (10) A tagállamoknak fenn kell tartaniuk azon jogukat, hogy megállapíthassák az élelmiszerekkel ténylegesen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban aktív összetevőként felhasznált anyagokra vonatkozó szabályokat addig, amíg közösségi rendelkezések elfogadására sor nem kerül.
- (11) A 2002/72/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 38. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított irányelv (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.).

⁽²⁾ HL L 220., 2002.8.15., 18. o. A 2004/1/EK irányelvvel (HL L 7., 2004.1.13., 45. o.) módosított irányelv.

(12) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2002/72/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk (1) és (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Csak a II. melléklet A. címében felsorolt monomerek és egyéb kiindulási anyagok használhatók fel műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához, figyelemmel az abban megállapított korlátozásokra is.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a II. melléklet B. címében felsorolt monomerek és egyéb kiindulási anyagok legkésőbb 2004. december 31-ig továbbra is felhasználhatók, mindaddig, amíg az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (továbbiakban: a Hatóság) nem értékeli azokat.”

2. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

(1) Azon adalékanyagok listáját, amelyek műanyagok és műanyag tárgyak előállítására felhasználhatók, a felhasználásukra vonatkozó korlátozásokkal és/vagy előírásokkal együtt a III. melléklet tartalmazza.

Az adalékanyagok említett listáját nem teljes listának kell tekinteni mindaddig, amíg a Bizottság a 4a. cikkel összhangban úgy nem határoz, hogy az az engedélyezett adalékanyagok közösségi pozitív listájává váljék, az összes többi kizárásával.

A Bizottság legkésőbb 2007. december 31-ig megállapítja azt az időpontot, amikor az említett lista pozitív listává válik.

(2) A III. melléklet B. címében felsorolt adalékanyagoknál a 82/711/EGK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében, és a 85/572/EGK irányelv 1. cikkében meghatározott »D« élelmiszer-utánzó modellanyagban, illetve a helyettesítő vizsgálatok vizsgálati közegeiben megállapított speciális kioldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzését 2006. július 1-jétől kell alkalmazni.

(3) A III. melléklet A. és B. címében szereplő listák még nem tartalmazzák a következő adalékanyagokat:

- a) olyan adalékanyagok, amelyeket csak az alábbiak előállítására használnak fel:
- gyantából, illetve polimerizált termékekből nyert folyékony állapotú, por vagy diszperziós formájú felületkezelők, például lakkok, kencék, festékek,

- epoxigyanták,
- ragasztók és promoterek,
- nyomdafestékek;

b) színezékek;

c) oldószerek.”

3. Az irányelv a következő 4a. és 4b. cikkel egészül ki:

„4a. cikk

(1) A 4. cikk (1) bekezdésében említett anyagok listájára bármikor fel lehet venni új adalékanyagot, miután annak biztonságosságát a Hatóság értékelte.

(2) A tagállamok előírják, hogy azon személyeknek, akik egy vagy több tagállamban már forgalomba hozott új adalékanyagot kívánnak felvetetni a 4. cikk (1) bekezdésében említett listára, legkésőbb 2006. december 31-ig be kell nyújtaniuk az adalékanyag biztonságosságának a Hatóság által történő értékeléséhez szükséges adatokat.

A szükséges adatok benyújtásához a kérelmezőnek figyelembe kell vennie az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban felhasználható anyag engedélyezését megelőző biztonsági értékelés iránti kérelem benyújtására vonatkozó iránymutatását.

(3) Amennyiben a (2) bekezdésben említett adatok vizsgálata során a Hatóság kiegészítő információkat igényel, az adalékanyag továbbra is felhasználható a nemzeti jogszabályok szerint mindaddig, amíg a Hatóság véleményt nem mond, feltéve, hogy az információkat a Hatóság által meghatározott határidőn belül nyújtották be.

(4) A Bizottság legkésőbb 2007. december 31-ig meghatározza azon adalékanyagok ideiglenes listáját, amelyek 2007. december 31. után továbbra is felhasználhatók a nemzeti jogszabályok szerint addig, amíg a Hatóság nem értékeli azokat.

(5) Valamely adalékanyagok az ideiglenes listára történő felvétele az alábbi feltételekhez kötött:

- a) az adalékanyagot egy vagy több tagállamban legkésőbb 2006. december 31-ig engedélyezték;
- b) az adott adalékanyagra vonatkozó, a (2) bekezdésben említett adatokat a Hatóság követelményeivel összhangban, legkésőbb 2006. december 31-ig benyújtották.

4b. cikk

A 89/109/EGK irányelv 4. cikkének sérelme nélkül a tagállamok 2006. december 31. után nem engedélyezhetik a 4. cikk (1) bekezdésében említett azon adalékanyagokat, amelyeket az élelmiszerügyi tudományos bizottság vagy a Hatóság egyáltalán nem értékelt.”

4. A szöveg a következő 5a. cikkel egészül ki:

„5a. cikk

(5) A 4. cikkben említett azon adalékanyagok, amelyek a 89/107/EGK tanácsi irányelv (*) által élelmiszer-adalékanyagként vagy a 88/388/EGK tanácsi irányelv (**) által ízesítőként engedélyezettek, nem kerülhetnek át:

- a) az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely az élelmiszer-késztermékben technológiai funkciót tölt be;
- b) azon élelmiszerekbe, amelyek felhasználása élelmiszer-adalékanyagként vagy ízesítőként olyan mennyiségben engedélyezett, amely meghaladja a 89/107/EGK irányelvben, illetve a 88/388/EGK irányelvben vagy – amennyiben alacsonyabb – az ezen irányelvben meghatározott korlátozásokat;
- c) azon élelmiszerekbe, amelyek élelmiszer-adalékanyagként vagy ízesítőként való felhasználása nem engedélyezett olyan mennyiségben, amely meghaladja az ezen irányelv 4. cikkében megállapított korlátozásokat.

(2) A kiskereskedelmi fázisoktól eltérő értékesítési fázisoknál az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő és az (1) bekezdésben említett adalékanyagokat tartalmazó műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett információkat tartalmazó írásbeli nyilatkozatot kell csatolni.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában említett anyagokat élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő aktív műanyagok és műanyag tárgyak aktív összetevőjeként használják fel, akkor azokra a közösségi rendelkezések elfogadásáig a nemzeti előírások vonatkozhatnak.

(*) HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

(**) HL L 184., 1988.7.15., 61. o.”

5. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

A II. és a III. mellékletben megállapított listán szereplő speciális kioldódási határértékeket mg/kg-ban kell kifejezni. E határértékeket azonban mg/dm²-ben kell kifejezni a következő esetekben:

- a) 500 ml-nél kisebb vagy 10 l-nél nagyobb térfogatú tárolóedények, tárolóedényhez hasonló tárgyak vagy megtölthető tárgyak esetén;
- b) lap, film vagy egyéb anyagok vagy tárgyak esetén, amelyek nem tölthetők meg, vagy amelyeknél gyakorlatilag lehetetlen felbecsülni az ilyen anyag vagy tárgy felületének nagysága és a vele érintkezésbe kerülő élelmiszer-mennyiség közötti viszonyt.

Ezekben az esetekben a II. és a III. mellékletben megállapított, mg/kg-ban kifejezett határértékeket a mg/dm²-ben történő kifejezéshez 6-tal, mint egyezményes átváltási aránnyal kell osztani.”

6. A 8. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A speciális kioldódási határértékek betartásának az (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzése nem kötelező akkor, ha a mért összkiválasztási értékből az következik, hogy az adott bekezdésben említett speciális kioldódási határértékeket nem lépték túl.”

7. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A kiskereskedelmi fázisoktól eltérő értékesítési fázisokban az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz olyan írásbeli nyilatkozatot kell csatolni, amely:

- a) összhangban van a 89/109/EGK irányelv 6. cikkének (5) bekezdésével;
- b) az ilyen anyagok és tárgyak felhasználói számára elegendő információt nyújt az élelmiszerben korlátozottan használható anyagok tapasztalati adatok vagy elméleti számítás alapján megállapított speciális kioldódási szintjéről és adott esetben a 95/31/EK (*), 95/45/EK (**) és 2002/82/EK (***) bizottsági irányelvvel összhangban álló tisztasági követelményekről, hogy eleget tudjanak tenni az alkalmazandó közösségi rendelkezéseknek, illetve ezek hiányában az élelmiszerekre alkalmazandó nemzeti rendelkezéseknek.

(*) HL L 178., 1995.7.28., 1. o.

(**) HL L 226., 1995.9.22., 1. o.

(***) HL L 292., 2002.10.28., 1. o.”

b) a (2) bekezdést el kell hagyni.

8. A II–VI. melléklet ezen irányelv I–V. mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2005. szeptember 1-jéig elfogadják és kihirdetik azon rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Az említett rendelkezéseket úgy kell alkalmazni, hogy:

- a) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő és az ezen irányelvnek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak kereskedelmét és felhasználását 2005. szeptember 1-jétől engedélyezzék;
- b) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő és ezen irányelvnek meg nem felelő műanyagok és műanyag tárgyak gyártását és Közösségbe történő behozatalát 2006. március 1-jétől megtiltsák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2004. március 1-jén.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv II. melléklete a következőképpen módosul:

1. a 8. pontban az MM meghatározásának helyébe a következő szöveg lép:

„MM = a »maradékanyag« maximális engedélyezett mennyisége a műanyagban vagy a műanyagból készült tárgyban. Ezen irányelv alkalmazásában a műanyagban vagy műanyag tárgyban lévő anyag mennyiségét validált vizsgálati módszerrel kell meghatározni. Amennyiben ilyen módszer jelenleg nem létezik, a validált módszer kifejlesztéséig alkalmazható az előírt határértéknél kielégítő teljesítmény-jellemzőkkel rendelkező vizsgálati módszer;”;

2. az A. cím alatt található táblázat – a megfelelő számsorrend szerint – a következő monomerekkel és egyéb kiindulási anyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bisz(2-hidroxietoxi)benzol	SKH = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenil-karbonát	SKH = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciklohexén	SKH = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakrilsav, etilénlikol-diészter	SKH = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oxálsav	SKH(E) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-Feniléndioxi)diécetsav	MMF = 0,05 mg/6 dm ² ”

3. az A. cím alatt található táblázatban felsorolt következő monomereknél és egyéb kiindulási anyagoknál a „Megnevezés”, illetve „CAS-szám”, illetve „Korlátozások és/vagy előírások” oszlop tartalmának helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	Akrilsav, 2-hidroxipropil-észter	MMF = 0,05 mg/6 dm ² az akrilsav, 2-hidroxipropil-észter és az akrilsav, 2-hidroxizopropil-észter összmenyiségére vonatkozóan, az V. mellékletben megállapított előírások szerint.
13480	000080-05-7	2,2-bisz(4-hiroxifenil)-propán	SKH(E) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Ciklohexil-izocianát	MM(E) = 1 mg/kg a végtermékben (ICE-ben kifejezve) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-Hidroxifenil)-acetamid	SKH = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-pentén	SKH = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	(35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexán és (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexán keveréke	MMF = 5 mg/6 dm ²
22332	–	(40 % m/m) 2,2,4-trimetil-hexán-1,6-diizocianát és (60 % m/m) 2,4,4-trimetil-hexán-1,6-diizocianát keveréke	MM(E) = 1 mg/kg (ICE-ben kifejezve) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Természetes fenyőgyanta”	

4. a B. cím alatt lévő táblázatból a következő monomereket és egyéb kiindulási anyagokat el kell hagyni és azokkal – megfelelő számsorrend szerint – ki kell egészíteni az A. cím alatt szereplő táblázatot:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Telítetlen (C ₁₈) zsírsavak dimerjei, desztillálva	MMF(E) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	Telítetlen zsírsavak (C ₁₈) dimerjei, desztillálás nélkül	MMF(E) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	Hidrogénezett telítetlen (C ₁₈) zsírsavak dimerjei, desztillálva	MMF(E) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	Hidrogénezett telítetlen (C ₁₈) zsírsavak dimerjei, desztillálás nélkül	MMF(E) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
14800	003724-65-0	Krotonsav	MMF(E) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciklohexilmetán	SKH = 0,05 mg/kg ⁽³²⁾ . Csak poliamidokban használható fel.
17110	016219-75-3	5-Etilidéndiciklo[2,2,1]hept-2-én	MMF = 0,05 mg/6 dm ² . A felület/élelmiszermennyiség arányának 2 dm ² /kg-nál kisebbnek kell lennie
18700	000629-11-8	1,6-hexándiol	SKH = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metakrilsav, szulfopropil-észter	MMF = 0,05 mg/6 dm ²ⁿ

5. Az A. cím alatt található táblázatból a következő monomereket és egyéb kiindulási anyagokat el kell hagyni:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexán	MMF = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexán	MMF = 5 mg/6 dm ²ⁿ

II. MELLÉKLET

A III. melléklet a következőképpen módosul:

1. az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. Ez a melléklet a következő anyagok listáját tartalmazza:

- olyan anyagok, amelyeket azért alkalmaznak a műanyagokban, hogy a kívánt műszaki célt elérjék a késztermékben, ideértve a »polimeradalékokatt« is. Ezek rendeltetészerűen a késztermékekben maradnak;
- olyan anyagok, amelyek megfelelő közeget biztosítanak a polimerizációhoz.

E melléklet alkalmazásában az a) és a b) pontban említett anyagok a továbbiakban: adalékanyagok.

E melléklet alkalmazásában a polimeradalékok olyan polimerek és/vagy prepolimerek és/vagy oligomerek, amelyeket meghatározott műszaki cél elérése érdekében adhatnak a műanyagokhoz, azonban más polimerek nélkül nem használhatók a késztermékek és tárgyak fő szerkezeti alkotórészeiként. Ide tartoznak azon anyagok is, amelyeket a polimerizációs folyamathoz használt közeghez adhatnak.

A lista nem tartalmazza az alábbiakat:

- a polimerek képződését közvetlenül befolyásoló anyagok;
- színezékek;
- oldószerke;

2. az A. cím a következőképpen módosul:

a) a táblázatba – a megfelelő számsorrend szerint – be kell illeszteni a következő adalékanyagokat:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Aminok, bisz(hidrogénezett tallolaj-alkil), oxidálva	MM = Csak a következő alkalmazási területekre: a) poliolefinekben 0,1 % m/m koncentrációban, de LDPE-ben nem, ha olyan élelmiszerekkel kerül érintkezésbe, amelyekre a 85/572/EGK irányelv 3-nál kisebb redukciós tényezőt határoz meg; b) PET-ben 0,25 % m/m koncentrációban, ha a műanyag nem olyan élelmiszerekkel érintkezik, amelyekre a 85/572/EGK irányelv a D-modellanyagot ír elő
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SKH = 0,05 mg/kg. Csak vízhez és italokhoz szánt PET-hez használható fel
39680	000080-05-7	2,2-bisz(4-hiroxifenil)-propán	SKH(E) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Ricinusolaj	
45600	003724-65-0	Krotonsav	MMF(E) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenil-akrilsav, etilészter	SKH = 0,05 mg/kg
46700	–	5,7-di-terc-butyl-3-(3,4- és 2,3-dimetil-fenil)-3H-benzofurán-2-on, a) 5,7-di-terc-butyl-3-(3,4-dimetil-fenil)-3H-benzofurán-2-on (80–100 % m/m) és b) 5,7-di-terc-butyl-3-(2,3-dimetil-fenil)-3H-benzofurán-2-on (0–20 % m/m) tartalommal	SKH = 5 mg/kg

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etil-fenol	MMF = 4,8 mg/6 dm ²
56535	–	Glicerín, észterei nonánsavval	
59280	000100-97-0	Hexametilén-tetramin	SKH(E) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (formaldehidben kifejezve)
68078	027253-31-2	Neodekán-sav, kobaltsó	SKH(E) = 0,05 mg/kg (neodekán-savban kifejezve) és SKH(E) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (kobaltban kifejezve). Nem alkalmazható olyan élelmiszerekkel érintkező polimerekben, amelyekre a 85/572/EGK irányelv a D-modellanyagot határozza meg.
69920	000144-62-7	Oxálsav	SKH(E) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	–	Adipinsav propán-1,2-diollal és/vagy bután-1,3-diollal és/vagy bután-1,4-diollal és/vagy polipropilén-glikollal alkotott poliészterei, a láncok végén ecetsavval vagy C ₁₂ -C ₁₈ zsírsavakkal vagy n-oktanollal és/vagy n-dekanollal lezárva	SKH = 30 mg/kg
85601	–	Természetes szilikátok (azbeszt kivételével)	
95000	028931-67-1	Trimetilol-propán - trimetakrilát-metil-metakrilát kopolimer	

b) a következő adalékanyagoknál a táblázat „Korlátozások és/vagy előírások” oszlopa tartalmának helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-krezol-diciklopentadién-izobutilén kopolimer	SKH = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Poletilén-glikol (EO = 2-6) monoalkil-(C ₁₆ -C ₁₈)éter	SKH = 0,05 mg/kg és az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően

c) a táblázatból a következő adalékanyagokat el kell hagyni:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	–	Glicerín, észterei nonánsavval	
67170	–	5,7-di-(terc-butil)-3-(3,4-dimetil-fenil)-benzofurán-2(3H)-on (80–100 % m/m) és az 5,7-di-(terc-butil)-3-(2,3-dimetil-fenil)benzofurán-2(3H)-on (0–20 % m/m) keveréke	SML = 5 mg/kg
76865	–	Adipinsav propán-1,2-diollal és/vagy bután-1,3-diollal és/vagy bután-1,4-diollal és/vagy polipropilén-glikollal alkotott poliészterei, a láncok végén ecetsavval vagy C ₁₀ -C ₁₈ zsírsavakkal vagy n-oktanollal és/vagy n-dekanollal lezárva	SKH = 30 mg/kg
85600	–	Természetes szilikátok	

3. a B. cím a következőképpen módosul:

a) a táblázatba – a megfelelő számsorrend szerint – be kell illeszteni a következő adalékanyagokat:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Alumínium-hidroxibisz[2,2'-metilénbisz(4,6-di-terc-butilfenil)-foszfát	SKH = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzooesav, lítiumsó	SKH(E) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (lítiumban kifejezve)
40720	025013-16-5	terc-butil-4-hidroxianizol (= BHA)	SKH = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-krezol (= BHT)	SKH = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehid	SKH(E) = 15 mg/kg ²²
55200	001166-52-5	Galluszsav, dodecil-észter	SKH(E) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Galluszsav, oktil-észter	SKH(E) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Galluszsav, propil-észter	SKH(E) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Mirisztinsav, lítiumsó	SKH(E) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (lítiumban kifejezve)
71935	007601-89-0	Perklórsav, nátriumsó monohidrát	SKH = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Policiklopentadién, hidrogénezett	SKH = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Nátrium-biszulfít	SKH(E) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (kéndioxidban kifejezve)
86920	007632-00-0	Nátrium-nitrit	SKH = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Nátrium-szulfít	SKH(E) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (kéndioxidban kifejezve)
87120	007772-98-7	Nátrium-tioszulfát	SKH(E) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (kéndioxidban kifejezve)
94400	036443-68-2	Trietilén-glikol-bisz[3-(terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)-propionát]	SKH = 9 mg/kg ⁷

b) a táblázatból a következő adalékanyagokat el kell hagyni:

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etil-fenol	MMF = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Neodekánsav, kobaltsó	SKH(E) = 0,05 mg/kg (neodekánsavban kifejezve) és SKH(E) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (kobaltban kifejezve). Nem alkalmazható olyan élelmiszerrel érintkező polimerekben, amelyekre a 85/572/EGK irányelv a D-modellanyagot határozza meg
95000	028931-67-1	Trimetilol-propán trimetakrilát-metil-metakrilát kopolimer ⁷	

III. MELLÉKLET

A IV. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„IV. MELLÉKLET

BAKTERIÁLIS FERMENTÁCIÓVAL ELŐÁLLÍTOTT TERMÉKEK

Hivatkozási szám	CAS szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hidroxi-butánsav-3-hidroxi-pentánsav kopolimer	Az V. mellékletben meghatározott előírásoknak megfelelően

IV. MELLÉKLET

Az V. mellékletben, a B. részben szereplő korábbi előírások helyébe a 16690 és a 18888 hivatkozási számmal a következők lépnek, továbbá a 11530 és a 77895 hivatkozási szám új előírásokkal egészül ki

Hivatkozási szám	EGYÉB ELŐÍRÁSOK
„11530	Akrilsav, 2-hidroxipropil-észter. Legfeljebb 25 % (m/m) akrilsav, 2-hidroxiizopropil-észtert (CAS szám 002918-23-2) tartalmazhat
16690	Divinilbenzol Legfeljebb 45 % (m/m) etilvinilbenzolt tartalmazhat
18888	3-hidroxi-butánsav 3-hidroxi-pentánsav kopolimer
	Meghatározás
	A kopolimereket <i>Alcaligenes eutrophus</i> ellenőrzött fermentációjával állítják elő, amelyhez szénforrásként glükóz és propánsav keverékét alkalmazzák. Az alkalmazott organizmus genetikailag nem módosított és egyetlen vad típusú organizmusból származik, az <i>Alcaligenes eutrophus</i> HI6 NCIMB 10442 törzséből. Az organizmus mestertörzseit liofilizálva ampullákban tárolják. Az almestertörzseket/munkatörzseket a mestertörzsekből állítják elő, és folyékony nitrogénben tárolják; ebből készülnek a fermentorhoz használt inokulumok. A fermentorból vett mintákat naponta vizsgálják mikroszkóp alatt, valamint különböző típusú agarokon és különböző hőmérsékleteken tenyésztett telepük esetleges morfológiai változásai szempontjából. A kopolimereket hőkezelt baktériumokból különítik el a többi sejtalkotó ellenőrzött feltárásával és az azt követő mosással és szárítással. Az ilyen kopolimereket általában olvasztással nyert, formulázott, az általános és egyedi előírásokat kielégítő adaléknanyagokat, pl. oltóanyagokat, lágyítókat, töltőanyagokat, stabilizátorokat és pigmenteket is tartalmazó granulátumként hozzák forgalomba
	Kémiai név
	Poli(3-D-hidroxi-butanoát-ko-3-D-hidroxi-pentanoát)
	CAS szám
	080181-31-3
	Szerkezeti képlet
	$\begin{array}{ccccccc} & & & & & & \text{CH}_3 \\ & & & & & & \\ & & & & & & \text{CH}_2 & \text{O} \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_n \end{array}$
	ahol $n/(m + n)$ nagyobb mint 0 és kevesebb vagy egyenlő 0,25
	Átlagos molekulatömeg
	Legalább 150 000 Dalton (gélkromatográfias mérésel)
	Teszt
	Legalább 98 % poli(3-D-hidroxi-butanoát-ko-3-D-hidroxi-pentanoát), amelyet hidrolízis után 3-D-hidroxi-butánsav és 3-D-hidroxi-pentánsav keverékeként határoznak meg
	Megnevezés
	Izolálás után fehér-törtfehér színű por
	Jellemzők
	Azonosító vizsgálatok:
	Oldékonyság
	Oldható klórozott szénhidrogénekben, például kloroformban vagy diklórmetánban, de gyakorlatilag oldhatatlan etanolban, alifás alkánokban és vízben
	Korlátozás
	MMF a krotionsav esetében 0,05 mg/6 dm ²
	Tisztaság
	A nyersanyag granulálása előtt a kopolimer porok előírt összetétele:
	– nitrogén
	Legfeljebb 2 500 mg/kg műanyag
	– cink
	Legfeljebb 100 mg/kg műanyag
	– réz
	Legfeljebb 5 mg/kg műanyag
	– ólom
	Legfeljebb 2 mg/kg műanyag
	– arzén
	Legfeljebb 1 mg/kg műanyag
	– króm
	Legfeljebb 1 mg/kg műanyag

Hivatkozási szám	EGYÉB ELŐÍRÁSOK
77895	Polietilénlikol(E0 = 2-6)-monoalkil(C ₁₆ -C ₁₈)-éter E keverék összetétele a következő: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="443 322 1310 356">– polietilénlikol(E0 = 2-6)-monoalkil(C₁₆-C₁₈)-éter (kb. 28 %)<li data-bbox="443 360 1310 394">– zsíralkoholok (C₁₆-C₁₈) (kb. 48 %)<li data-bbox="443 398 1310 432">– etilénlikol-monoalkil(C₁₆-C₁₈)-éter (kb. 24 %)

V. MELLÉKLET

A VI. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„VI. MELLÉKLET

A »KORLÁTOZÁSOK ÉS/VAGY ELŐÍRÁSOK« OSZLOPHOZ TARTOZÓ MEGJEGYZÉSEK

- ⁽¹⁾ Figyelmeztetés: fennáll annak a veszélye, hogy az SKH-t túllépi a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagokban.
- ⁽²⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 10060 és 23920 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽³⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 15760, 16990, 47680, 53650 és 89440 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽⁴⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 19540, 19960 és 64800 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽⁵⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 14200, 14230 és 41840 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽⁶⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 66560 és 66580 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽⁷⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 és 92030 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽⁸⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 és 95725 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽⁹⁾ Figyelmeztetés: fennáll a veszély, hogy az anyag kioldódása rontja a vele érintkező élelmiszer érzékszervi tulajdonságait és így a késztermék nem felel meg a 89/109/EGK irányelv 2. cikke második franciabekezdésének.
- ⁽¹⁰⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 és 73120 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹¹⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 45200, 64320, 81680 és 86800 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének (jődöntően kifejezett) összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹²⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 36720, 36800, 36840 és 92000 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹³⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 39090 és 39120 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹⁴⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 44960, 68078, 82020 és 89170 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹⁵⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360, és 61600 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹⁶⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 49600, 67520 és 83599 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹⁷⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 és 51120 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹⁸⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 67600, 67680 és 67760 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽¹⁹⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 60400, 60480 és 61440 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽²⁰⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 66400 és 66480 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- ⁽²¹⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 93120 és 93280 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.

- (²²) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 17260, 18670, 54880 és 59280 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²³) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 13620, 36840, 40320 és 87040 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²⁴) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 13720 és 40580 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²⁵) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 16650 és 51570 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²⁶) Ebben az esetben az MM(E) azt jelenti, hogy a 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 és 25270 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok maradékmennyiségének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²⁷) Ebben az esetben az MMF(E) azt jelenti, hogy a 10599/90A, 10599/91, 10599/92A és 10599/93 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok maradékmennyiségének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²⁸) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 13480 és 39680 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (²⁹) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 22775 és 69920 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (³⁰) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 86480, 86960 és 87120 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (³¹) Zsírral érintkező műanyagok esetén a megfelelőségi vizsgálathoz D-modell oldószerként telített zsír élelmiszer-modellanyagot célszerű használni.
- (³²) Zsírral érintkező műanyagok esetén a megfelelőségi vizsgálathoz izooktánt célszerű használni a (nem stabil) D-modell oldószer helyett.
- (³³) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 14800 és 45600 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok maradékmennyiségének összege nem haladhatja meg a korlátozást.
- (³⁴) Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy az 55200, 55280 és 55360 hivatkozási szám alatt szereplő anyagok kioldódási határértékének összege nem haladhatja meg a korlátozást.”
-