

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/213 RENDELETE

(2018. február 12.)

a biszfenol-A-nak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő lakkokban és bevonatokban való felhasználásáról, valamint a 10/2011/EU rendeletnek a szóban forgó anyagnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való használata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének d), e), h) i) és j) pontjára, valamint 5. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán (CAS-szám: 0000080-05-7) anyagot, közismert nevén a biszfenol-A-t (BPA) élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok vagy tárgyak gyártásánál – például a lakkokban vagy bevonatokban felhasznált polikarbonát műanyagban és epoxigyantában – alkalmazzák. A BPA bekerülhet az élelmiszerbe abból az anyagból vagy tárgyból, amellyel az élelmiszer érintkezésbe kerül, így az adott élelmiszert fogyasztók BPA-expozíciónak vannak kitéve.
- (2) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ engedélyezi a BPA monomerként történő felhasználását műanyagok és műanyag tárgyak előállítása során. Az élelmiszerügyi tudományos bizottság korábbi értékelése ⁽³⁾ alapján az engedélyt 1 kg élelmiszerben 0,6 mg (mg/kg) BPA specifikus kioldódási határérték mellett adták meg. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: „Hatóság”) a tudományos információk felülvizsgálatát követően 2006-ban ⁽⁴⁾, 2008-ban ⁽⁵⁾, 2010-ben ⁽⁶⁾, majd 2011-ben ⁽⁷⁾ aktualizálta a BPA-ra vonatkozó véleményét. Az elővigyázatosság elvét követve a BPA-t tilos csecsemőknek szánt polikarbonát cumisüvegek gyártásához felhasználni.
- (3) A Hatóság a BPA-ról megfogalmazott tudományos véleményének 2011-es közzétételét követően megjegyezte, hogy a 2006-os véleményén alapuló expozíciós értékelését az új adatoknak megfelelően aktualizálni kell, továbbá meg kell vizsgálni az étrendi expozíció jelentőségét az egyéb expozíciós utakkal összefüggésben. A Hatóság úgy határozott, hogy a legújabb tudományos eredményekre támaszkodva elvégzi a BPA teljeskörű újraértékelését. A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ 29. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a Hatóság 2012-ben felkérte az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, enzimek, aromaanyagok és technológiai segédanyagok tudományos testületét, hogy készítsen tudományos szakvéleményt az élelmiszerben előforduló BPA közegészségügyi kockázatairól.
- (4) A Hatóság a rendelkezésre álló adatok, a 2006 és 2012 között publikált tudományos tanulmányok és néhány 2013-ban hozzáférhető tudományos tanulmány felülvizsgálatát követően 2014. december 11-én véleményt ⁽⁹⁾ fogadott el. Véleményében a Hatóság egy egereken végzett kétgenerációs tanulmányban kritikus végpontként meghatározta a vesék átlagos relatív súlyában bekövetkezett változásokat és 8 960 µg/testtömegkilogramm/nap

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final) (Az élelmiszerügyi tudományos bizottság véleménye a biszfenol-A-ról).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2006) 428, 1.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2008) 759, 1.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2010;8(9):1829.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2011;9(12):2475.

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽⁹⁾ The EFSA Journal 2015;13(1):3978.

benchmark dózist (alsó megbízhatósági határ) (BMD_{10}) állapított meg. Az új toxikokinetikai adatok alkalmazásának köszönhetően lehetőség nyílt az adatok állatokról emberekre való pontosabb anyagspecifikus extrapolálására, és a Hatóság a humán ekvivalens dózist $609 \mu\text{g}/\text{testtömegkilogramm}/\text{napban}$ határozta meg. A BPA-ra vonatkozó egészség szempontú irányérték meghatározásához a humán ekvivalens dózis szolgált referenciapontként.

- (5) Az egészség szempontú irányérték meghatározásához a Hatóság a fajok közötti különbségek esetében 2,5-ös, a fajon belüli különbségek esetében pedig 10-es bizonytalansági tényezővel számolt. Ezen kívül egy 6-os tényezőt is alkalmazott a BPA-nak az emlőmirigyekre, a reprodukciós, az anyagcsere-, a viselkedésneurológiai és az immunrendszerre gyakorolt esetleges egészségügyi hatása tekintetében való bizonytalanságok tekintetbe vétele érdekében. A fentieket figyelembe véve – 150-es bizonytalansági tényező alkalmazása mellett – a tolerálható napi bevitel $4 \mu\text{g}/\text{testtömegkilogramm}/\text{napban}$ lett meghatározva. Azonban a tolerálható napi bevitelt a Hatóság ideiglenesnek minősítette egészen addig, amíg meg nem születnek az Egyesült Államokban (National Toxicology Program/Food and Drug Administration– NTP/FDA) folyó, a BPA-nak a rágszálókra gyakorolt várható hatását kutató hosszú távú toxikológiai vizsgálat eredményei.
- (6) A Hatóság megállapította, hogy a BPA étrendi expozíciója az ideiglenes tolerálható napi beviteli érték alatt marad, és arra a következtetésre jutott, hogy a becsült expozíciós szintek mellett nem állapítható meg egészségügyi kockázat. A Hatóság 2014. december 11-én elfogadott véleményében megbecsülte mind az étrendi, mind a nem étrendi forrásokból származó expozíciót. A nem étrendi források közé tartozik a levegőn, a hőérzékeny papírról vagy kozmetikumokról a bőrön keresztül, illetve a por szervezetbe jutása révén történő expozíció. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, enzimek, aromaanyagok és technológiai segédanyagok tudományos testülete megállapította, hogy a legveszélyeztetettebb csoportok – csecsemők, kisgyermek és serdülők – esetében a BPA étrendi és nem étrendi forrásokból származó halmozott expozíciójának becsült középértéke az ideiglenes tolerálható napi beviteli érték alatt marad, és a BPA tekintetében az egészségügyi kockázat a becsült halmozott expozíciós szintek mellett alacsonynak értékelhető.
- (7) A Hatóság által 2014-ben közzétett vélemény értelmében a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó jelenlegi specifikus kioldódási határértéket az új ideiglenes tolerálható napi bevitel figyelembevételével frissíteni kell. A specifikus kioldódási határérték meghatározásakor az expozíciónál azt a bevett feltételezést vették figyelembe, hogy egy 60 kg testtömegű személy naponta 1 kg élelmiszert fogyaszt el, továbbá, hogy az expozíció kizárólag az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származik. Az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében bizonyos összetevőknek vagy összetevőcsoportoknak az élelmiszerekre vagy élelmiszerekre történő kioldódására vonatkozó specifikus határértékeknek kellő mértékben figyelembe kell venniük az élelmiszerek ilyen összetevőknek való expozíciójának egyéb lehetséges forrásait. A hatóság megállapította, hogy a nem étrendi forrásokból származó BPA-expozíció akár jelentős részét is képezheti a lakosság egyes csoportjait érintő általános BPA-expozíciónak és hogy e nem étrendi források mellett a nem konzervhús és a húspari termékek számítanak a legjelentősebb BPA-expozíciós forrásnak a lakosság több csoportja esetében is. Azokban az esetekben, amikor az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoktól eltérő források jelentősen hozzájárulhatnak az anyagnak való általános potenciális expozícióhoz, nem helyénvaló a tolerálható napi bevitel teljes értékét az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok viszonylatában meghatározni, és egy alacsonyabb értéket kell megállapítani.
- (8) Figyelembe véve az allokációs tényezők alkalmazására vonatkozó bevett feltételezéseket – például, hogy az általános expozíció nem haladja meg az ideiglenes tolerálható napi bevitelt, az ideiglenes tolerálható napi bevitel kiszámításakor alkalmazott 150-es bizonytalansági tényezőt vagy a Hatóságnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoktól eltérő forrásokból származó BPA-ra vonatkozó véleményében szereplő adatokat – a specifikus kioldódási határérték meghatározásához 20 %-os allokációs tényezőt indokolt alkalmazni. Az ideiglenes tolerálható napi bevitel, az allokációs tényező és az expozíciós becslés alapján ezért a műanyagok és műanyag tárgyak esetében – annak biztosítására, hogy a BPA-nak való expozíció ne haladja meg az ideiglenes tolerálható napi bevitel értékét és ne jelentsen veszélyt az emberi egészségre nézve – a specifikus kioldódási határértéket 1 kg élelmiszerben $0,05 \text{ mg}$ (mg/kg) BPA értékben kell megállapítani.
- (9) Bár a vélemény figyelembevételével megállapított specifikus kioldódási határérték az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban előforduló BPA jelentette kockázatok általános kezelésének alapját képezi, a véleményben feltárt bizonytalanság továbbra is tapasztalható. A BPA fejlődési immunotoxicitásáról szóló két új tanulmány tekintetében a Hatóság 2016-ban ⁽¹⁾ megállapította, hogy az említett tanulmányokban bemutatott új bizonyítékok tovább erősítik a BPA fejlődési immunotoxicitásának indikációit. Figyelembe véve a tudományos bizonytalanság mértékét és a lehetséges káros hatások, különösen a fejlődésre gyakorolt hatások jellegét, további óvintézkedésekre van szükség a lakosság veszélyeztetettebb csoportjai, különösen a csecsemők és kisgyermek tekintetében, mivel a BPA visszafordíthatatlan, egész életre szóló hatást gyakorolhat a fejlődésükre.
- (10) A 178/2002/EK rendelet 7. cikkében említett elővigyázatosság elve szerint engedélyezett az ideiglenes intézkedések elfogadása a rendelkezésre álló lényeges információk alapján, a továbbra is fennálló bizonytalanságokkal kapcsolatos eredmények, a további kockázateértékelés, valamint az adott intézkedés észszerű határidőn belüli felülvizsgálata függvényében.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy megelőző intézkedéseket tegyen a BPA felhasználása tekintetében az elővigyázatosság elve alapján, amely olyan helyzetben alkalmazandó, amikor tudományos bizonytalanság áll fenn, még abban az esetben is, ha a kockázatot, – nevezetesen az emberi egészséget veszélyeztető kockázatot – még nem bizonyították teljeskörűen. Ennek érdekében a BPA-t tilos csecsemők és kisgyermekek részére szánt polikarbonát ivópoharak és cumisüvegek előállítására felhasználni a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ meghatározottak értelmében.
- (12) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználása mellett a BPA-t gyakorta alkalmazzák – különösen élelmiszertartó konzervdobozok belsejében – lakkhoz vagy bevonathoz használt epoxigyantában. Miközben az 1935/2004/EK rendelet 5. cikkében a műanyagokban és műanyag tárgyokban előforduló BPA tekintetében külön intézkedések kerültek meghatározásra, a lakkokban és bevonatokban lévő BPA vonatkozásában nem léteznek uniós szinten ilyen intézkedések. Következésképpen az említett rendelet 6. cikkével összhangban a tagállamok nemzeti intézkedéseket tarthatnak fenn vagy fogadhatnak el a lakkokban és bevonatokban előforduló BPA tekintetében, feltéve, hogy azok összhangban vannak a Szerződés rendelkezéseivel.
- (13) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban előforduló BPA-ra vonatkozó eltérő tagállami intézkedések bevezetése, valamint az ágazat által jelzett, ebből adódó technikai és gyakorlati terhek fényében, továbbá tekintettel a Hatóság 2014-es véleményében meghatározott, a konzerv élelmiszerekből származó étrendi BPA-expozícióra, illetve a konzervdobozokon a lakkhoz vagy bevonathoz használt epoxigyantában a BPA bőséges alkalmazására, a lakkok és bevonatok tekintetében is helyénvaló a BPA vonatkozásában korlátozásokat megállapítani.
- (14) A műanyagokból és műanyag tárgyakból származó BPA-expozícióval kapcsolatban alkalmazott feltevés érvényes a lakkokra és bevonatokra is. A belső piac hatékony működése és az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a műanyagokból és műanyag tárgyakból származó BPA tekintetében megállapított specifikus kioldódási határértéket kell alkalmazni az anyagokon és tárgyakon alkalmazott olyan lakkok és bevonatok esetében, amelyek BPA-t tartalmaznak. Mivel BPA használható csecsemők és kisgyermekek részére készült élelmiszerek tartalmazó élelmiszer csomagolóanyagokban, nem oldódhat ki a 609/2013/EU rendelet szerinti, kifejezetten csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerekkel – nevezetesen anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekkel, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekkel és bébitelekkel, speciális gyógyászati célra szánt, a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló élelmiszerekkel, vagy kifejezetten kisgyermekeknek szánt tejalapú italokkal és hasonló termékekkel – érintkezésbe kerülő anyagokon vagy tárgyakon alkalmazott lakkokból és bevonatokból.
- (15) A lakkokra és bevonatokra vonatkozó korlátozások mellett meg kell határozni továbbá a korlátozások betartásának ellenőrzésére vonatkozó szabályokat. Különösen a kioldódásra vonatkozó vizsgálatra, valamint a vizsgálati eredmények megadására vonatkozó szabályok megállapítása szükséges. Ezért helyénvaló szabályokat megállapítani az anyagokon és tárgyakon alkalmazott, BPA-t tartalmazó lakkok és bevonatok vonatkozásában megállapított korlátozásoknak való megfelelés ellenőrzésére.
- (16) A 10/2011/EU rendelet átfogó keretet biztosít annak ellenőrzésére, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok megfelelnek-e a meghatározott korlátozásoknak, beleértve a kioldódásra vonatkozó vizsgálatok eredményeinek megadására vonatkozó szabályokat. Mivel az anyagokon és tárgyakon alkalmazott lakkok és bevonatok nem rendelkeznek olyan egyedi tulajdonságokkal, amelyek eltérő vagy részletesebb intézkedések megállapítását indokolnák, ezért helyénvaló a 10/2011/EU rendeletben meghatározott szabályok alkalmazását kiterjeszteni annak ellenőrzésére, hogy az anyagokon és tárgyakon alkalmazott lakkok és bevonatok megfelelnek-e a korlátozásoknak.
- (17) Az 1935/2004/EK rendelet 16. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a külön intézkedések hatálya alá tartozó anyagokhoz és tárgyakhoz írásbeli megfeleléségi nyilatkozatot kell csatolni, amely igazolja, hogy azok megfelelnek a rájuk vonatkozó szabályoknak. A lakkal vagy bevonattal borított anyag vagy tárgy előállításakor a felelős vállalkozónak a fogyasztók számára hozzáférhető megfeleléségi nyilatkozatban dokumentálniuk kell a vonatkozó szabályok betartását. Meg kell határozni, hogy milyen információknak kell szerepelniük a nyilatkozatban annak érdekében, hogy a nyilatkozat elegendő információt tartalmazzon a megfelelés ellenőrzéséhez. Továbbá lehetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára az alkalmazandó szabályoknak való megfelelés ellenőrzését. A vállalkozóknak tehát az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani a megfeleléségi nyilatkozatot igazoló megfelelő dokumentációt.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

- (18) Annak érdekében, hogy a vállalkozóknak megfelelő idejük legyen gyártási folyamataiknak a korlátozásokhoz való igazítására, továbbá a kiigazításokból adódó adminisztratív és pénzügyi terhek csökkentése érdekében helyénvaló a jelen rendelet alkalmazását elhalasztani és az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt jogszerűen forgalomba hozott anyagok és tárgyak forgalmazását a készletek kimerüléséig engedélyezni.
- (19) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet alkalmazásában:

1. „specifikus kioldódási határérték”: (SKH) az anyagból vagy tárgyból az élelmiszerbe vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagba kerülő meghatározott anyag maximális megengedett mennyisége;
2. „anyagok és tárgyak”: az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kategóriák egyikébe tartozó anyagok és tárgyak;
3. „lakkok, illetve bevonatok”: 2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán (BPA) felhasználásával előállított, egy vagy több nem önhordó rétegből álló anyagok vagy tárgyak, amelyeket azért alkalmaznak egy anyag vagy tárgy felületén, hogy azok különleges tulajdonságokkal rendelkezzenek vagy javítsák technikai jellemzőit.

2. cikk

(1) A 2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propánnak (BPA) (CAS-szám: 0000080-05-7) az anyagokon vagy tárgyakon alkalmazott lakkokból vagy bevonatokból élelmiszerekbe vagy azok felületére való kioldódása nem haladhatja meg 1 kg élelmiszerben a 0,05 mg (mg/kg) BPA értéket.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, nem megengedett a BPA kioldódása a 609/2013/EU rendelet szerinti, kifejezetten csecsemők és kisgyermekek számára készült anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekkel, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekkel és bébitelekkel, speciális gyógyászati célra szánt, a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló élelmiszerekkel, vagy kifejezetten kisgyermekeknek szánt tejalapú italokkal és hasonló termékekkel érintkezésbe kerülő anyagokon és tárgyakon alkalmazott lakkokból és bevonatokból.

3. cikk

(1) Az e rendelet 2. cikkének való megfelelés ellenőrzésére a 10/2011/EU rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében, 18. cikkének (1), (2), (3), (6) és (7) bekezdésében, III. mellékletében, valamint V. mellékletének 1., 2. és 4. fejezetében meghatározott szabályok alkalmazandók.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott ellenőrzési eljárás részeként nyert vizsgálati eredményeket a 10/2011/EU rendelet 17. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott szabályok szerint kell megadni.

4. cikk

(1) Az 1935/2004/EK rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében a vállalkozóknak a lakkal, illetve bevonattal borított anyagokat vagy tárgyakat az e rendelet I. mellékletében meghatározott információkat tartalmazó írásbeli nyilatkozattal kell ellátniuk. A nyilatkozatnak az előállítás, feldolgozás és – a kiskereskedelmi szintet kivéve – a forgalmazás bármelyik szakaszában rendelkezésre kell állnia.

(2) Az írásbeli nyilatkozat lehetővé teszi azoknak a lakkal és bevonattal borított anyagoknak vagy tárgyaknak a könnyű azonosítását, amelyekre vonatkozik. A nyilatkozatot az anyagokon és tárgyakon alkalmazott lakkra vagy bevonatra vonatkozó kioldódási határértékben való bármilyen változás esetén meg kell újítani.

(3) A vállalkozóknak – az illetékes nemzeti hatóságok kérésére – az (1) bekezdésben említett írásbeli nyilatkozatnak való megfelelés bizonyítása érdekében a hatóságok rendelkezésére kell bocsátani a megfelelő igazoló dokumentációt. Az igazoló dokumentumokat azonnali hatállyal, de legkésőbb a kérés beérkezését követő 10 napon belül el kell juttatni a hatóságoknak. A dokumentáció tartalmazza a vizsgálatok, számítások, így a modellezések, és más elemzések körülményeit és eredményeit, valamint bizonyítékot a biztonságosságról, illetve a megfelelést bemutató indokolást.

5. cikk

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

6. cikk

A 2018. szeptember 6. előtt jogszerűen forgalomba hozott, lakkkal és bevonattal borított anyagok vagy tárgyak a készlet kimerüléséig forgalmazhatók.

7. cikk

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

Ez a rendelet 2018. szeptember 6-tól alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. február 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 4. cikkben említett írásbeli nyilatkozatnak a következőket kell tartalmaznia:

1. a megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó neve és címe;
 2. a bevonattal ellátott anyagot vagy tárgyat gyártó vagy importáló vállalkozó neve és címe;
 3. a lakkal vagy bevonattal ellátott anyag vagy tárgy neve;
 4. a nyilatkozat dátuma;
 5. annak megerősítése, hogy az adott anyagon vagy tárgyon alkalmazott lakk vagy bevonat megfelel az e rendelet 2. cikkében meghatározott korlátozásoknak és az 1935/2004/EK rendelet 3., 15. és 17. cikkében meghatározott követelményeknek;
 6. a bevonattal ellátott anyag vagy tárgy használati előírásai, mint például:
 - a) azok az élelmiszer típusok, amelyekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe fognak kerülni;
 - b) az élelmiszerrel együtt történő kezelés és tárolás ideje és hőmérséklete;
 - c) a 10/2011/EU rendelet 17. és 18. cikkével összhangban megállapított megfelelés alapján az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő felszín és a térfogat legmagasabb aránya, vagy ezzel egyenértékű információ.
-

II. MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatában a 151. sz. anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán	nem	igen	nem	0,05		Csecsemőknek ⁽¹⁾ szánt polikarbonát cumisüveg ⁽²⁾ gyártására nem használható. Nem használható olyan polikarbonát ivópoharak és cumisüvegek előállítására, amelyeket kiömlésbiztos tulajdonságaik miatt csecsemők ⁽³⁾ és kisgyermek ⁽⁴⁾ részére szánnak.
	13607								

⁽¹⁾ A csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EGK, az 1999/21/EGK, a 2006/125/EGK és a 2006/141/EGK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott csecsemők (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽²⁾ Ez a korlátozás a gyártás tekintetében 2011. május 1-jétől, a forgalomba hozatal és az Unióba való behozatal tekintetében pedig 2011. június 1-jétől alkalmazandó.

⁽³⁾ A 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott csecsemők.

⁽⁴⁾ A 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott kisgyermek.