

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/752 RENDELETE**(2017. április 28.)****az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról és helyesbítéséről****(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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a), c), d), e), h), i) és j) pontjára, valamint 11. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság 10/2011/EU rendelete ⁽²⁾ (a továbbiakban: rendelet) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában konkrét szabályokat állapít meg.
- (2) A rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) további jelentéseket tett közzé olyan sajátos anyagokról, amelyek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban felhasználhatók, továbbá a már engedélyezett anyagok engedélyezett felhasználási módjairól. Emellett szövegezési hibákat és nem egyértelmű megfogalmazásokat is találtak. Azt biztosítandó, hogy a rendelet a hatóság legfrissebb megállapításait tükrözze, valamint a helyes alkalmazást övező kétségek megszüntetése érdekében a rendeletet módosítani, illetve javítani kell.
- (3) A rendelet I. melléklete 1. táblázatában található több anyag engedélye a szóban forgó melléklet 3. táblázata (1) megjegyzésére hivatkozik. A megfelelés ellenőrzése – analitikai módszer rendelkezésre állásáig – a maradéktartalom és az élelmiszerekkel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik. Mivel megfelelő kioldódásvizsgálati módszerek elérhetők és a specifikus kioldódási határérték meghatározásra került, a rendeletben a 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662, és a 779 számú, élelmiszerekkel érintkező anyagokra (FCM) vonatkozó bejegyzésekből a megfelelés maradványtartalom révén történő ellenőrzésének lehetőségét el kell hagyni.
- (4) A Hatóság kedvező tudományos véleményt ⁽³⁾ fogadott el a 976-56-7 CAS-számú és 1007-es FCM-számú dietil [[3,5-bisz(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]foszfónát anyag felhasználásáról. A Hatóság megállapította, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra, amennyiben az összes élelmiszertípussal, bármilyen érintkezési idővel vagy hőmérsékleten érintkező poli(etilén-tereftalát) (PET) gyártásához használt polimerizációs folyamat során a végső polimertömeg alapján legfeljebb 0,2 tömegszázalékban használják fel. Ezért az anyagot fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy csak a PET-gyártáshoz használt polimerizációs folyamat során és legfeljebb 0,2 tömegszázalékban alkalmazzák. Mivel a Hatóság jelezte, hogy az anyagot felhasználják a polimerizációs folyamatban, ahol a végső polimer gerincét alkotó polimerek részévé válik, ezért azt kiindulási anyagként kell feltüntetni.
- (5) A Hatóság kedvező tudományos véleményt ⁽⁴⁾ fogadott el az 1016-os FCM-számú (metakrilsav, etil-akrilát, n-butil-akrilát, metil-metakrilát, butadién) nanotechnológiai kopolimer anyag felhasználásáról. A hatóság megállapította, hogy az anyag, amennyiben adalékanyagként használják fel olyan nem lágyított PVC-ben legfeljebb 10, vagy nem lágyított PLA-ban legfeljebb 15 tömegszázalékban, amely hosszú távú tárolás céljából valamennyi élelmiszertípussal érintkezik szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten, nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra. Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy ezek az előírások teljesülnek.
- (6) A Hatóság kedvező tudományos véleményt ⁽⁵⁾ fogadott el az 1030-as FCM-számú, dimetildialkil(C16-C18) ammónium-kloriddal módosított montmorillonit agyag adalékanyag felhasználásáról. A Hatóság megállapította, hogy a keverék használata nem ad okot a biztonságossággal kapcsolatos aggályokra, amennyiben az anyagot

⁽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⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4536.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4008.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4285.

legfeljebb 12 tömegszázalékban használják szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten használt poliolefinekben, amelyeket olyan száraz élelmiszerekhez szántak, melyekhez a 10/2011/EU rendelet III. mellékletében az „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendelték, és amennyiben az 1-klórhexadékan és 1-klóroktadékan anyagok kioldódása – ami szennyeződések vagy bomlástermékek formájában lehet jelen – nem több, mint 0,05 mg/kg élelmiszer. A Hatóság megjegyezte, hogy a részecskék lemezkéket formálhatnak, melyek egy mérete a nanotartományba eshet, de az ilyen lemezkék kioldódása nem várható, amennyiben ezek a fólia felületével párhuzamosan helyezkednek el, és teljesen beágyazódnak a polimerbe. Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy ezek az előírások teljesülnek.

- (7) A Hatóság kedvező tudományos véleményt ⁽¹⁾ fogadott el az 1055-ös FCM-számú és 7695-91-2-es és 58-95-7-es CAS-számú α -tokoferol acetát adalékanyag felhasználásáról. A Hatóság megállapította, hogy az anyag antioxidánsként poliolefinekben történő használata nem ad okot a biztonságossággal kapcsolatos aggályokra. A Hatóság megjegyezte, hogy az anyag α -tokoferollá és ecetsavvá hidrolizálódik, melyek közül mindkettő az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete ⁽²⁾ által engedélyezett élelmiszer-adalék. Következésképpen fennáll az 1333/2008/EK rendeletben meghatározott, e két hidrolízistémékre alkalmazandó korlátozások túllépésének kockázata. Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy csak poliolefinekben használható fel antioxidánsként, továbbá azon megjegyzéssel, hogy az 1333/2008/EK rendeletben meghatározott korlátozásoknak teljesülniük kell.
- (8) A Hatóság kedvező tudományos véleményt ⁽³⁾ fogadott el az 1060-as FCM-számú, őrlött napraforgómaghéj adalékanyagáról. A Hatóság megállapította, hogy az anyag használata nem ad okot a biztonságossággal kapcsolatos aggályokra, amennyiben száraz élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten használt műanyagban adalékanyagként használják fel. A maghéjakat emberi fogyasztásra alkalmas napraforgómagokról kell begyűjteni, az adalékanyagot tartalmazó műanyagot pedig legfeljebb 240 °C-os feldolgozási hőmérsékletnek szabad alávetni. Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy csak olyan élelmiszerekkel érintkezhet, melyekhez a III. melléklet 2. táblázatában az „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendelték, és csak amennyiben emberi fogyasztásra alkalmas napraforgómagokból származik, az adalékanyagot tartalmazó kapott műanyagot pedig legfeljebb 240 °C-os feldolgozási hőmérsékletnek vetik alá.
- (9) A Hatóság kedvező tudományos véleményt ⁽⁴⁾ fogadott el az 1062-es számú meghatározott keverékről, mely 97 %-ban a 78-10-4 CAS-számú tetraetil-ortoszilikátból (TEOS), 3 %-ban pedig a 999-97-3 CAS-számú hexametil-diszilazánból (HMDS) áll. A Hatóság megállapította, hogy a keverék nem ad okot a biztonságossággal kapcsolatos aggályokra, amennyiben a PET újrahasznosítása során legfeljebb 0,12 tömegszázalékban használják kiindulási anyagként. A keveréket ezért kiindulási anyagként fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy kizárólag PET újrahasznosítása során, legfeljebb 0,12 tömegszázalékban használják fel.
- (10) A Hatóság véleményt fogadott el az élelmiszerekben és az ivóvízben előforduló nikkellel összefüggő közegészségügyi kockázatokról ⁽⁵⁾. A vélemény a Ni esetén a tolerálható napi bevitel (TDI) szintjét napi 2,8 μg /testtömegkilogramm/napban határozza meg, és azt jelzi, hogy a nikkellek való átlagos krónikus étrendi kitettség meghaladja a TDI-t, különösen a fiatal népesség tekintetében. Következésképpen a hagyományosan derivált kioldódási határérték esetében 10 %-os allokációs tényezőt kell alkalmazni. Ezért az élelmiszerekkel érintkező műanyagokból történő nikkelkioldódás esetében alkalmazandó kioldódási határérték 0,02 mg/kilogramm élelmiszer. Ezt a határértéket ezért hozzá kell adni a rendelet II. mellékletében a féмкиoldódásra vonatkozó előíráshoz.
- (11) A rendelet III. mellékletének 4. pontja különböző élelmiszertípusoknak megfelelő élelmiszer-utánzó modellanyagok kombinációit jelöli ki, melyeket az összkkioldódás vizsgálatához kell használni. A 4. pont szövege nem kellően egyértelmű, ezért azt pontosítani kell.
- (12) A rendelet IV. melléklete 8. pontjának iii. alpontja úgy rendelkezik, hogy a vállalkozó által kiadott megfelelőségi nyilatkozattal meghatározható az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő felszín és a térfogat aránya az anyag vagy tárgy megfelelőségének megállapításához. Nem mindig egyértelmű azonban az anyagot vagy tárgyat átvevő vállalkozó számára, hogy ez az arány egyben a rendelet 17. és 18. cikkének megfelelő legmagasabb arány-e. Más esetekben a felszín és a térfogat arányának meghatározása nem járul hozzá annak megértéséhez, hogy a végső anyag vagy tárgy arányai esetében a megfelelés feltételezhető-e. Ezekben az esetekben egyenértékű információkra volna szükség, úgymint fedelek és záróelemek esetén a minimum csomagolási térfogat. A rendelet IV. melléklete 8. pontjának iii. alpontját ezért úgy kell egyértelműsíteni, hogy a 17. és 18. cikkével összhangban megállapított megfelelés szerint a felszín és térfogat legmagasabb arányára vagy egyenértékű információkra vonatkozzon.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(3):4412.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4002.

- (13) Az 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az igazgatási terhek csökkentése és annak biztosítása érdekében, hogy a gazdasági szereplők megfelelő időt kapjanak gyakorlataiknak a rendelet követelményeihez igazítására, átmeneti intézkedésekről kell rendelkezni.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 10/2011/EU rendelet I., II., III. és IV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépése előtt a 10/2011/EU rendeletnek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2018. május 19-ig forgalomba hozhatók és a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak.

3. cikk

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

A melléklet 2. pontját 2019. május 19-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2017. április 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. pontban található 1. táblázat a következőképpen módosul:

i. a 11. oszlopban a 142-es, 168-as, 202-es, 387-es, 462-es, 467-es, 481-es, 502-es, 662-es és a 779-es FCM-számú anyagokra vonatkozó bejegyzések tekintetében az „(1)” megjegyzésre való hivatkozást el kell hagyni;

ii. a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki, az FCM-számok sorrendjében:

„1007	976-56-7	dietil[[3,5-bisz(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]foszfonát	nem	igen	nem			Kizárólag poli(etilén-tereftalát) (PET) gyártásához használt polimerizációs folyamat során, a végső polimertömeg alapján legfeljebb 0,2 tömegszázalékban használható”.	
„1016		(metakrilsav etilakrilát, n-butilakrilát, metilmetakrilát, butadién) nanotechnológiai kopolimer	igen	nem	nem			Kizárólag legfeljebb az alábbi arányban használható: a) 10 tömegszázalékban nem lágyított PVC-ben; b) 15 tömegszázalékban nem lágyított PLA-ban. A végső anyag szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten használható”.	
„1030		dimetildialkil (C16-C18)ammónium-kloriddal módosított montmorillonit agyag	igen	nem	nem			Kizárólag legfeljebb 12 tömegszázalékban használható olyan száraz élelmiszerekkel érintkező poliolefinekben, melyekhez a III. melléklet 2. táblázatában az „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendelték. Az 1-klórhexadekan és 1-klóroktadekan összes specifikus kioldódása nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer értéket. Tartalmazhat nanotechnológiai lemezeket, melyeknek csak egy mérete vékonyabb 100 nm-nél. Az ilyen lemezeknek a polimerfelülettel párhuzamosan kell elhelyezkedniük, teljesen beágyazódva a polimerbe”.	
„1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferol acetát	igen	nem	nem			Kizárólag poliolefinekben használható, antioxidánsként.	(24)”
„1060		őrölt napraforgó-maghéj	igen	nem	nem			Kizárólag szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten használható olyan élelmiszerekkel érintkezve, melyekhez a III. melléklet 2. táblázatában az „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendelték. A maghéjakat emberi fogyasztásra alkalmas napraforgómagokról kell begyűjteni. Az adalékanyagot tartalmazó műanyagot legfeljebb 240 °C-os feldolgozási hőmérsékletnek szabad alávetni”.	

„1062		97 %-ban a 78-10-4 CAS-számú tetraetil-ortoszilikáttól (TEOS), 3 %-ban a 999-97-3 CAS-számú hexametildiszilazánból (HMDS) álló keverék	nem	igen	nem			Kizárólag újrahasznosított PET előállítása során, legfeljebb 0,12 tömegszázalékban használható”.
-------	--	--	-----	------	-----	--	--	--

b) a 3. táblázat 3. pontja a következő bejegyzéssel egészül ki:

„(24)	Az anyag és hidrolízistermékei engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok, és a 11. cikk (3) bekezdésével való megfelelést ellenőrizni kell”;
-------	---

2. A II. melléklet 1. pontja a következő sorral egészül ki a Mangán után:

„Nikkel = 0,02 mg az élelmiszer vagy az élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.”;

3. A III. melléklet 4. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. Az összkiodódás vizsgálatára kijelölt élelmiszer-utánzó modellanyagok

Az összkiodódási határértéknek való megfelelés vizsgálatához élelmiszer-utánzó modellanyagokat a 3. táblázatban meghatározottak szerint kell választani.

3. táblázat

Az összkiodódási határértéknek való megfelelés vizsgálatához kijelölt élelmiszer-utánzó modellanyagok

Érintett ételek	A vizsgálathoz használandó élelmiszer-utánzó modellanyag
minden ételtípus	1. desztillált víz vagy ugyanolyan minőségű víz vagy „A” élelmiszer-utánzó modellanyag; 2. „B” élelmiszer-utánzó modellanyag; és 3. „D2” élelmiszer-utánzó modellanyag.
minden típusú élelmiszer, kivéve savas élelmiszerek	1. desztillált víz vagy ugyanolyan minőségű víz vagy „A” élelmiszer-utánzó modellanyag; és 2. „D2” élelmiszer-utánzó modellanyag.
minden vizes és alkoholos élelmiszer és tejtermék	„D1” élelmiszer-utánzó modellanyag
minden vizes, savas és alkoholos élelmiszer és tejtermék	1. „D1” élelmiszer-utánzó modellanyag; és 2. „B” élelmiszer-utánzó modellanyag.
minden vizes élelmiszer és alkoholos élelmiszer legfeljebb 20 %-os alkoholtartalommal	„C” élelmiszer-utánzó modellanyag
minden vizes és savas élelmiszer és alkoholos élelmiszer legfeljebb 20 %-os alkoholtartalommal	1. „C” élelmiszer-utánzó modellanyag; és 2. „B” élelmiszer-utánzó modellanyag”.

4. A IV. melléklet 8. pontja iii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„iii. a 17. és 18. cikkkel összhangban megállapított megfelelés alapján az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő felszín és a térfogat legmagasabb aránya, vagy ezzel egyenértékű információ.”.
