

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1338 RENDELETE**(2019. augusztus 8.)****az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet 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 ⁽¹⁾ irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/04/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a), d), e) és i) pontjára, 11. cikkének (3) bekezdésére, valamint 12. cikkének (3) és (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU ⁽²⁾ bizottsági rendelet I. melléklete megállapít egy uniós jegyzéket azokról az engedélyezett anyagokról, amelyek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyag tárgyak előállításánál használhatók.
- (2) A 10/2011/EU rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) tudományos véleményt tett közzé egy élelmiszerekkel érintkező anyagokban használható anyag engedélyezett felhasználásairól. Annak biztosítása érdekében, hogy a 10/2011/EU rendelet tükrözze a hatóság legutóbbi megállapításait, az említett rendeletet módosítani kell.
- (3) A Bizottság (EU) 2019/37 rendelete ⁽³⁾ a hatóság által kiadott két tudományos vélemény ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ alapján engedélyezte a poli((R)-3-hidroxi-butirát-co-(R)-3-hidroxi-hexanoát) elnevezésű (1059. számú FCM, CAS-szám: 147398-31-0) vegyi anyag önmagában vagy más polimerekkel keverve való használatát olyan száraz, illetve szilárd élelmiszerekkel érintkezésben, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata az „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli. A hatóság elfogadott egy új, kedvező tudományos szakvéleményt ⁽⁶⁾, amely kiterjeszti a szóban forgó anyag önmagában vagy más polimerekkel keverve történő használatának körét az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok gyártása során. Az utóbbi véleményben a hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztó számára, ha azt önmagában vagy más polimerekkel keverve alkalmazzák bármely élelmiszerekkel való, legalább 6 hónapos, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezés esetén (beleértve a forró töltést és a rövid hevítést is), feltéve, hogy az összes 1 000 Da alatti molekulasúllyal rendelkező oligomer kioldódása nem haladja meg az 5,0 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket. A hatóság következtetése a 10/2011/EU rendelet V. melléklete 2. fejezetének 2.1.4. pontjában meghatározottak szerint a hosszú távon (legalább 6 hónap vagy annál hosszabb időszak), legfeljebb szobahőmérsékleten tárolt élelmiszerek esetében a legrosszabb forgatókönyv szerinti kioldódási vizsgálati feltételekre épül. Az említett rendelet V. mellékletének 2. fejezete 2.1.5. pontja rendelkezéseinek megfelelően ezek a legrosszabb forgatókönyv szerinti kioldódási vizsgálati feltételek a 6 hónaposnál rövidebb, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési körülményekre is vonatkoznak. Ezért szintén nem jelent biztonsági kockázatot ennek az anyagnak az önmagában vagy más polimerekkel keverve történő alkalmazása az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok gyártása során 6 hónaposnál rövidebb, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési körülmények esetében, beleértve a forró töltést vagy a rövid hevítést is, feltéve, hogy az 1 000 Da alatti molekulasúllyal rendelkező oligomerek kioldódása nem haladja meg az 5,0 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket. Ezen túlmenően a hatóság a véleményben azt is megerősítette, hogy az 1059. számú FCM anyagra vonatkozó korábbi engedély szerinti, a krotonsav bomlástermékére vonatkozó 0,05 mg/kg élelmiszer-specifikus kioldódási határérték e kiterjesztett használat esetén is alkalmazandó. A 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. pontjának 1. táblázatában az erre az anyagra vonatkozó bejegyzésnek ezért magában kell foglalnia ezen anyagnak minden élelmiszerekkel, minden feltétel melletti felhasználását a táblázat 10. oszlopában.
- (4) A 1059. számú FCM anyag e rendelet szerinti engedélyezése megköveteli, hogy az összes 1 000 Da alatti molekulasúllyal rendelkező oligomer kioldódása ne haladja meg az 5,0 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket. Mivel az oligomerek kioldódási határértékének meghatározására szolgáló analitikai

⁽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⁾ A Bizottság (EU) 2019/37 rendelete (2019. január 10.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról és helyesbítéséről (HL L 9., 2019.1.11., 88. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5551.

módszerek összetettek, e módszerek leírása nem feltétlenül áll az illetékes hatóságok rendelkezésére. Az adott leírás nélkül az illetékes hatóság nem tudja ellenőrizni, hogy az oligomerek anyagból vagy tárgyból történő kioldódása megfelel-e ezen oligomerek kioldódási határértékének. Ezért az ilyen vegyi anyagot tartalmazó anyagokat vagy kész árucikkeket piacra bocsátó vállalkozókat kötelezni kell arra, hogy a 10/2011/EU rendelet 16. cikkében említett igazoló dokumentációba foglalják bele a módszer leírását, valamint, amennyiben a módszer azt megkívánja, egy kalibrációs mintát is.

- (5) A 10/2011/EU rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) 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. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépése előtt a 10/2011/EU rendeletnek megfelelően az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak 2020. augusztus 29-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.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 11/2011/EU rendelet I. melléklete 1. Táblázatában az 1059. számú FCM anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxi-butirát-co-(R)-3-hidroxi-hexanoát)	nem	igen	nem		(35)	Csak önmagában vagy más polimerekkel keverve használható bármely élelmiszer és legfeljebb 6 hónapos és/vagy 6 hónaposnál hosszabb, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési körülmények esetén, beleértve a forró töltést vagy a rövid hevítést is. Az 1 000 Da-nál kisebb molekulasúllyal rendelkező oligomerek kioldódása nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket.	(23)”
-------	--	-------------	---	-----	------	-----	--	------	--	-------