

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1245 RENDELETE

(2020. szeptember 2.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakkal szembe fordított 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 tárgyakkal, 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a), d), e), h) és i) pontjára, valamint 11. cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság 10/2011/EU rendelete <sup>(2)</sup> (a továbbiakban: rendelet) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában konkrét szabályokat állapít meg. A rendelet I. melléklete létrehozza az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak előállítása során felhasználható anyagok uniós jegyzékét, míg a II. melléklet további korlátozásokat állapít meg a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozóan.
- (2) A rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) további tudományos szakvéleményeket tett közzé bizonyos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban (FCM) felhasználható anyagokról, továbbá a már engedélyezett anyagok felhasználási módjairól. Emellett a rendelet alkalmazásával kapcsolatban bizonyos kétértelműségek is felmerültek. Azt biztosítandó, hogy a rendelet figyelembe vegye a Hatóság legfrissebb megállapításait, valamint a helyes alkalmazást övező kétségek megszüntetése érdekében a rendeletet módosítani és helyesbíteni kell.
- (3) A Hatóság kedvező tudományos véleményt <sup>(3)</sup> fogadott el a tereftálsav izostrukturális sókomplexeinek (generikusan 1,4-benzol-dikarboxilsav, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag (FCM) száma: 785) a következő lantanoidákkal történő felhasználásáról: lantán (La), európium (Eu), gadólium (Gd) és terbium (Tb) önmagában vagy különböző arányban, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok adalékaként alkalmazva. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ezek a sók nem jelentenek biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha azokat olyan polietilén-, polipropilén- vagy polibuténtartalmú műanyagokban és műanyag tárgyakkal használják adalékanyagként, amelyek 100 °C-on legfeljebb 4 órán keresztül érintkeznek valamennyi élelmiszertípussal, vagy szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra szolgálnak. Ez a következtetés azon alapul, hogy amennyiben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagból az élelmiszerbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagba kioldódnak, a lantanoidáknak disszociált ionos formában kell jelen lenniük az élelmiszerben vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagban, és négy lantanion (La, Eu, Gd, Tb) együttes kioldódása önmagában vagy kombinációban nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket.

<sup>(1)</sup> HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakkal szembe fordított 10/2011/EU rendelet módosításáról és helyesbítéséről (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(11)5449

- (4) A Hatóság megjegyezte, hogy tekintettel a tereftálsav izostrukturális lantanoida-sóinak és magának a négy lantanoidának (La, Eu, Gd, Tb) a kémiai jellemzőire, nem szükséges ezeknek az adalékanyagoknak a használatát a kérelmező által a Hatóságnak benyújtott dokumentációban meghatározott három poliolefin műanyag típusra korlátozni. A Hatóság azzal érvelt, hogy várhatóan nem lépnek fel a műanyagokkal (beleértve, de nem kizárólagosan a poliolefineket is) olyan nemkívánatos kölcsönhatások, amelyek nemkívánatos reakció-, illetve átalakulási termékek képződéséhez vagy lehetséges kioldódásához vezetnének. Amennyiben a poliolefinekhez hasonlóan bármely, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagból az élelmiszerbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagba kioldódnának a lantanoidáknak disszociált ionos formában kell jelen lenniük az élelmiszerben vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagban, és a négy lantanoida-ion (La, Eu, Gd, Tb) együttes kioldódása önmagában vagy kombinációban nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket, további korlátozás pedig nem szükséges. Ezért helyénvaló engedélyezni a lantanoidáknak a műanyagok és műanyag tárgyak valamennyi típusában, már engedélyezett anyagok sójaként történő felhasználását, feltéve, hogy e korlátozások teljesülnek.
- (5) A rendelet 6. cikke (3) bekezdésének a) pontja lehetővé teszi bizonyos fémek sóinak, valamint engedélyezett savak, alkoholok és fenolok ammóniumsóinak használatát azon következtetés alapján, hogy ezek a sók az emberi gyomorban disszociálódnak a megfelelő kationoktól, fenoloktól, alkoholoktól és savaktól (\*). Ez a rendelet előírja, hogy a négy lantanoidának disszociált ionos formában is jelen kell lennie. Ezért a műanyagok és műanyag tárgyak valamennyi típusában már engedélyezett savak, alkoholok és fenolok ellenionjaiként való felhasználásuk engedélyezése, valamint az egyszerűsítés érdekében e négy lantanoidát is a 6. cikk (3) bekezdése a) pontjának hatálya alá kell vonni. Ezért helyénvaló e cikk oly módon történő módosítása, hogy az a négy lantanoidát is magában foglalja.
- (6) A rendelet 10. cikke a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó általános korlátozásokat határoz meg, amelyeket a rendelet II. melléklete tartalmaz. E melléklet 1. pontja konkrétan korlátozza bizonyos kémiai elemek műanyagokból és műanyag tárgyakkal élelmiszerekbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokba történő kioldódását. Azok a kémiai elemek, amelyekre ezek a határértékek vonatkoznak, a rendelet II. fejezetének több rendelkezése alapján jelen lehetnek műanyagokban és műanyag tárgyokban. Előfordulhatnak a műanyagban, mert szándékosan használják őket az I. mellékletben szereplő adalékanyagként vagy kiindulási anyagnaként, vagy mert felhasználásuk a 6. cikk szerinti eltérés hatálya alá tartozik, beleértve azt is, ha szennyeződésként vagy más, nem szándékosan hozzáadott anyagnaként vannak jelen a műanyagban. A rendelet II. mellékletének 1. pontjában meghatározott kioldódási határértékek ezért a rendelet 6. cikke (3) bekezdésének a) pontja alapján a műanyagban vagy műanyag tárgyban jelen lévő fémekre is vonatkoznak. Amikor a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjában meghatározott fémjegyzék kiegészül a négy lantanoidával, azok határértékeit a II. melléklet 1. pontjába is fel kell venni.
- (7) A négy lantanoidának a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjába történő felvételével tovább bővül az e rendelkezésben szereplő anyagok listája. Az egyértelműség és a helyes szövegezési gyakorlat érdekében ezeket a listákat nem a rendelet rendelkező részében, hanem egy mellékletben kell meghatározni. Mivel a II. melléklet 1. pontja már alkalmazandó a jelenleg a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjában felsorolt legtöbb fémre, ez a pont annak tisztázására is használható, hogy a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjával összhangban megengedett-e ezen anyagok bizonyos sóinak felhasználása anélkül, hogy a rendelet újabb listával egészülne ki. Ezért helyénvaló pontosítani és egyszerűsíteni a rendeletet a fémek nevének a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjából való törlésével, valamint a II. mellékletnek a II. melléklet 1. pontjába való felvétele céljából történő módosításával. E célból helyénvaló a II. melléklet 1. pontjában szereplő határértékek jelenlegi jegyzékét egy táblázattal felváltani, amely felsorolja a jelenleg a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjában és a II. melléklet 1. pontjában szereplő valamennyi fém, valamint e fémek különleges felhasználási feltételeit és kioldódási határértékeit. Mivel a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontja azt is előírja, hogy az engedélyezett savak, alkoholok és fenolok ammóniumsói ugyanolyan módon engedélyezettek, mint a meghatározott fémek, helyénvaló, hogy az ammóniumot a II. melléklet 1. pontja is tartalmazza.
- (8) Az 1,3 feniléndiamin (CAS-szám: 0000108-45-2, FCM-szám: 236) a rendelet I. mellékletében jelenleg szereplő primer aromás amin, amelyet élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban kiindulási anyagnaként használnak, feltéve, hogy nem migrál. Az e követelménynek való megfelelés teljesüléséhez azonban a rendelet 11. cikke (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban az élelmiszerben vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagban nem szabad, hogy a 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag kimutatási határérték feletti mennyiségben kimutatható legyen. Az analitikai kapacitások fejlődése lehetővé teszi az élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban az 1,3 feniléndiamin 0,002 mg/kg-os határértéken történő kimutatását. Ezért helyénvaló a rendelet I. mellékletét úgy módosítani, hogy ez az érték az anyagra vonatkozó egyedi kimutatási határértékként legyen meghatározva annak érdekében, hogy tükrözze az analitikai kapacitás javulását és a lehető legmagasabb szintre növelje a fogyasztók egészségének védelmét.

(\*) EFSA Journal 2009; 7(10):1364

- (9) A Hatóság kedvező tudományos véleményt<sup>(7)</sup> fogadott el a hexadecil-trimetil-ammónium-bromiddal (FCM-szám: 1075) módosított montmorillonit agyag élelmiszerral érintkező műanyagokban adalékanyagként történő felhasználásáról. Az említett véleményben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztó számára, ha legfeljebb 4 tömegszázalékban használják adalékanyagként a szobahőmérsékleten vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten történő víztárolásra szánt politejsavas műanyagokban. A Hatóság megjegyezte, hogy a politejsavas műanyagban való diszpergálást követően a részecskék olyan lemezeket alkothatnak, amelyek egy vagy két dimenzióban a nanorészecske-tartományba eshetnek (< 100 nanométer). Ezek a lemezek várhatóan nem migrálnak, mivel a műanyag felülettel párhuzamosan helyezkednek el, és teljes mértékben beágyazódnak a polimerbe. Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy ezek az előírások teljesülnek.
- (10) A Hatóság kedvező tudományos véleményt fogadott el a foszforsav, trifenil-észter, alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi (metil-1,2-etándiil)], C10-16 alkil-észterek (FCM-szám: 1076 és CAS-szám: 1227937-46-3) élelmiszerral érintkező műanyagokban adalékanyagként történő felhasználásáról<sup>(8)</sup>. Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ez az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 0,2 tömegszázalékos adalékanyagként használják vizes, savas, alacsony alkoholtartalmú és zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ütésálló polisztirol (HIPS) anyagokban és tárgyokban, legfeljebb 2 órán át szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra, beleértve a forrón töltést és/vagy a 100 °C-ig történő hevítést, és ha kioldódása nem haladja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer értéket. Annak biztosítása érdekében, hogy ne lépjen túl a Hatóság által megállapított kioldódási szintet, ez az anyag nem használható olyan élelmiszerekkel érintkezve, amelyekhez a rendelet III. melléklete C és/vagy D1 élelmiszer-utánzó modellanyagokat rendel. Ezen adalékanyagot ezért fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy ezek az előírások teljesülnek.
- (11) A Hatóság kedvező tudományos véleményt fogadott el a fluoriddal módosított alumínium-oxiddal felületkezelt titán-dioxid (FCM-szám: 1077) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban adalékanyagként történő felhasználásáról<sup>(9)</sup>. Ebben a véleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az anyag, amely olyan meghatározott részecskék keveréke, amelyeknek egy bizonyos száma a nanorészecske-tartományba esik (< 100 nanométer), be van ágyazva a polimerbe, és nem migrál. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ez az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha adalékanyagként legfeljebb 25,0 tömegszázalékban használják az összes élelmiszer-típussal érintkező valamennyi polimertípusban, bármilyen idő- és hőmérsékleti viszonyok mellett. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy ennek az anyagnak a rendelet III. melléklete szerinti „B” élelmiszer-utánzó modellanyaggal (3,0 % m/v ecetsav) érintkezésbe kerülő poláris polimerekben való felhasználása e poláris polimerek bizonyos érintkezési körülmények közötti felhasználása esetén meghaladhatja a fluorid, illetve az alumínium tekintetében meghatározott 0,15 mg/kg, illetve 1,0 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag specifikus kioldódási határértéket. E határértékek jelentős túllépését a 100 °C-on 4 órát meghaladó érintkezési körülmények között mutatták ki. Erről a kockázatról az ilyen anyagok felhasználóit és az ellenőrző hatóságokat a megfelelő ellenőrzéséről szóló értesítésben kell tájékoztatni. Ezért helyénvaló ezt az adalékanyagot felvenni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe, lehetővé téve adalékanyagként történő felhasználását legfeljebb 25,0 tömegszázalékban, a megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó megjegyzést fűzve hozzá, amely figyelmeztet arra, hogy bizonyos körülmények között előfordulhat a kioldódási határértékek túllépése.
- (12) Az antimon-trioxid (CAS-szám: 001309-64-4, FCM-szám: 398) jelenleg szerepel a rendelet I. mellékletében, élelmiszerral rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként történő felhasználásra szánt anyagként, a Hatóság 2004-ben elfogadott véleményében<sup>(10)</sup> 0,04 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag specifikus kioldódási határértékkel, antimonban kifejezve, és azzal a megjegyzéssel, hogy az I. melléklet 3. táblázatában szereplő megfelelőség-ellenőrzés során e specifikus kioldódási határérték túllépése nagyon magas hőmérséklet mellett előfordulhat. A 0,04 mg/kg-os kioldódási határérték az antimonra vonatkozó tolerálható napi bevitelen (TDI) és egy 10 %-os allokációs tényezőn alapul, amely figyelembe veszi az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagoktól és műanyag tárgyaktól eltérő forrásokból származó antimonnak való kitétség hozzájárulását. Ezért ezt a kioldódási határértéket a megfelelés ellenőrzésére vonatkozó kísérő megjegyzéssel együtt alkalmazni kell az

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1):5552

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2019; 17(5):5679

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5737

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903

élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakkól származó antimon kioldódására. Helyénvaló tehát módosítani a rendelet II. mellékletét az antimon felvétele céljából, feltéve, hogy annak kioldódása nem haladja meg a 0,04 mg antimon/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag értéket, valamint beilleszteni az említett rendelet I. mellékletének 3. táblázata szerinti, az antimonra vonatkozó specifikus kioldódási határértéknek való megfelelés ellenőrzéséről szóló megjegyzést.

- (13) A Hatóság véleményeket fogadott el az arzénről (As), a kadmiumról (Cd), a krómól (Cr), az ólomról (Pb) és a higanyról (Hg). Ezek a fémek nem szerepelnek a rendelet I. mellékletében, ezért nem használhatók fel élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban. Ezeknek a fémeknek az egészségre gyakorolt káros hatásai jól megalapozottak, és e fémeknek a műanyagokból és műanyag tárgyakkól az élelmiszerekbe történő átvitele nem engedhető meg az emberi egészségre káros mértékben. Bár e fémek szintjét általában a műanyagok és műanyag tárgyak későbbi gyártási szakaszaiban vonják ellenőrzés alá a rendelet 4. cikke d) pontjának megfelelően, e fémek a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontjában meghatározott eltérések miatt a végső műanyagokban és műanyag tárgyokban szennyeződésként jelen lehetnek, és káros hatást gyakorolhatnak a fogyasztók egészségére. E fémek biztonságát elsősorban a rendelet 19. cikkével és a rendelet 15. és 16. cikkének rendelkezéseivel összhangban benyújtott dokumentációval összhangban kell ellenőrizni, az ilyen munka egységes végrehajtása azonban nehezen megvalósítható, továbbá sok adminisztrációval jár, és az illetékes hatóságok által nehezen ellenőrizhető. A Hatóság véleményein alapuló, egyértelműen meghatározott kioldódási határértékek lehetővé tennék a megfelelés egységes analitikai ellenőrzését. Helyénvaló tehát a rendelet II. mellékletének módosítása e fémek kioldódási határértékeinek megállapítása céljából, a megfelelés ellenőrzése egységes megközelítésének, az egészségvédelem egységes szintje alkalmazásának és az egységes piac megfelelő működésének biztosítása érdekében.
- (14) Egyes, az élelmiszerben levő fémek már olyan mennyiségben is kifejtene káros egészségügyi hatásokat, amely a hatósági ellenőrző laboratóriumok által alkalmazott analitikai technikákkal mérhető szint alatt marad. Ilyen esetben a kioldódás mértékét a rendelet 11. cikke (4) bekezdésének megfelelő módszerrel kell igazolni. Az (EU) 2017/625 rendelettel<sup>(9)</sup> összhangban kijelölt, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium közös munkát végzett a nemzeti referencialaboratóriumokkal, amelynek eredményeképpen már rendelkezésre állnak olyan analitikai módszerek, amelyek alkalmasak a műanyagokból származó fémek kioldódásának a jelenleginél alacsonyabb szintű kimutatására, és amelyeket az érintett laboratóriumok többsége rutinszerűen alkalmazhat. Bár e határértékek némelyike a jövőben a további analitikai fejlemények miatt változhat, a lehető legnagyobb és egységes biztonsági szint meghatározása érdekében helyénvaló az említett fémekhez a jelenleg elérhető kimutatási határértékeket rendelni. Ezért helyénvaló egyértelművé tenni a rendelet II. mellékletének 1. pontjában felsorolt, fémekre vonatkozó kimutatási határértékeket, és a felsorolást táblázatos formává alakítva át kell dolgozni, ezáltal világosabb keretet biztosítva e határértékek jövőbeli módosításaihoz.
- (15) Konkrétan, a Hatóság véleményt fogadott el az élelmiszerekben előforduló szerves arzénről<sup>(10)</sup>, amelyben a tüdő-, bőr- és hólyagrák, valamint a bőrléziók tekintetében (99 %-os konfidenciahatáron) napi 0,3 és 8 µg/tesztömeg-kilogramm közötti benchmarkdózis-tartományt („BMDL<sub>01</sub>”) állapított meg. A Hatóság továbbá úgy becsülte, hogy az átlagosnak, illetve magasnak tekinthető fogyasztása mellett a szerves arzénnek való étrendi expozíció a BMDL<sub>01</sub>-értékek tartományán belül van, és a további expozícióra kevés vagy semmilyen mozgástér nincs, ezért nem zárható ki az egyes fogyasztókat érintő kockázat lehetősége. Az alacsonyabb BMDL<sub>01</sub>-érték és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagoktól és műanyag tárgyaktól eltérő forrásokból származó arzénexpozíció hozzájárulását figyelembe vevő 10 %-os allokációs tényező alapján, valamint figyelembe véve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó hagyományos expozíciós feltevéseket, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakkól származó arzén kioldódása nem haladhatja meg a 0,002 mg arzén/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag szintet. Az

<sup>(9)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1351

élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium szerint azonban a nemzeti referencialaboratóriumok nem vizsgálták meg, hogy az arzén élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban a rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott határérték alatt megbízhatóan kimutatható-e. Ezért azt javasolta, hogy ehelyett tartsák meg az arzénra vonatkozó 0,01 mg/kg élelmiszer kimutatási határértéket. Ezért helyénvaló a rendelet II. mellékletét értelemszerűen módosítani.

- (16) A Hatóság továbbá véleményt fogadott el az élelmiszerekben előforduló kadmiumról <sup>(11)</sup>, amelyben a vesetoxicitás tekintetében heti 2,5 µg kadmium/testtömegkilogramm tolerálható heti bevitelt (TWI) állapított meg. Véleményében a Hatóság a tüdő-, endometrium-, húgyhólyag- és emlőrák kadmiumbevitelhez társuló fokozott kockázatát is megállapította. A Hatóság becslése szerint a felnőttek átlagos expozíciója megközelíti vagy kissé meghaladja a tolerálható heti bevitelt, és a fogyasztók olyan alcsoportjainak expozíciója, mint a vegetáriánusok, a gyermekek, a dohányosok és az erősen szennyezett területeken élők, körülbelül kétszeresével meghaladhatja a tolerálható heti bevitelt. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár a veseműködésre gyakorolt káros hatások kockázata – figyelembe véve az étrendi expozíciót – Európa-szerte nagyon alacsony, a kadmiumnak való jelenlegi kitettséget csökkenteni kell. A tolerálható heti bevitel és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagoktól és műanyag tárgyaktól eltérő forrásokból származó kadmiumexpozíció hozzájárulását figyelembe vevő 10 %-os allokációs tényező alapján, valamint figyelembe véve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó hagyományos expozíciós feltevéseket, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyaktól származó kadmium kioldódása nem haladhatja meg a 0,002 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag szintet. Ezért az élelmiszerben vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagban 0,002 mg/kg-ot meghaladó kimutatható kadmium jelenléte nem engedhető meg. Ezért helyénvaló a rendelet II. mellékletét értelemszerűen módosítani.
- (17) A Hatóság véleményt fogadott el az élelmiszerekben és az ivóvízben előforduló krómmal összefüggő közegészségügyi kockázatokról <sup>(12)</sup>. Ebben a véleményben a Hatóság elismerte, hogy nem állnak rendelkezésre adatok az élelmiszerekben előforduló hat vegyértékű krómra vonatkozóan, és úgy döntött, hogy az élelmiszerekben analitikusan azonosított összes krómot három vegyértékű krómnak tekinti, mivel az élelmiszer nagyrészt olyan redukálóközeg, amely nem kedvez a három vegyértékű króm hat vegyértékű krómmá történő oxidációjának. A Hatóság azonban hozzátette, hogy még az is jelentősen hozzájárulhat a hat vegyértékű krómnak való expozícióhoz, ha az élelmiszerekben található összes krómnak csak kis hányada van jelen a toxikusabb, hat vegyértékű formában. A hat vegyértékű króm jelen lehet az ivóvízben, beleértve a palackozott ivóvizet is. Bár a rendelkezésre álló fejlettebb analitikai módszerekkel különbséget lehet tenni a három- és hat vegyértékű króm között, a króm formáin alapuló ilyen analitikai különbségtétel bonyolult és nehézkes lehet az illetékes hatóságok és a gazdasági szereplők számára. Ezért helyénvaló figyelembe venni ezeket a megfontolásokat annak biztosítása során, hogy az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, esetlegesen krómot tartalmazó műanyagok és műanyag tárgyak megfeleljenek a rendeletnek.
- (18) A Hatóság 0,3 mg/testtömegkilogramm tolerálható napi bevitelt állapított meg a három vegyértékű krómra a diffúz duodenális epitheliális hiperplázia és a hematotoxicitás tekintetében. A Hatóság becslése szerint Európában az átlagosnak, illetve magasnak tekinthető fogyasztása mellett a három vegyértékű króm étrendi bevétele a tolerálható napi bevitel 5 %-át, illetve 8 %-át teszi ki. A tolerálható napi bevitel és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagoktól és műanyag tárgyaktól eltérő forrásokból származó krómexpozíció hozzájárulását figyelembe vevő 20 %-os allokációs tényező alapján, valamint figyelembe véve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó hagyományos expozíciós feltevéseket, a három vegyértékű króm tekintetében a 3,6 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag specifikus kioldódási határérték megfelelő. Ezért helyénvaló módosítani a rendelet II. mellékletét a három vegyértékű króm felvétele céljából, azzal a feltétellel, hogy az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyaktól a kioldódás nem haladhatja meg a 3,6 mg három vegyértékű króm/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket.
- (19) Ezenkívül a Hatóság a hat vegyértékű króm esetében napi 1,0 mg/testtömegkilogramm benchmark dózist („BMDL<sub>10</sub>”) is megállapított (90 %-os konfidenciahatáron). Mivel a krómnak ez a formája genotoxikus és karcinogén, a Hatóság úgy ítélte meg, hogy 10 000 feletti expozíciós tőrés határra van szükség ahhoz, hogy az expozíció kevés aggodalomra adjon okot. Figyelembe véve a BMDL<sub>10</sub>-es küszöbértéket, a 10 000-ben megállapított minimális expozíciós tőrés határt, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagoktól és műanyag tárgyaktól eltérő forrásokból származó hat vegyértékű krómnak való kitettséghozzájárulásának 20 %-os

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2009; 980 (1-131)

<sup>(12)</sup> EFSA Journal 2014;12(3):3595.

allokációs tényezőjét, valamint az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó hagyományos expozíciós feltevéseket, az egészségre káros hatások kizárása érdekében az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakkól származó hat vegyértékű króm kioldódása nem haladhatja meg a 0,0012 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag szintet. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium szerint azonban a nemzeti referencialaboratóriumok nem vizsgálták meg hogy az élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban jelen levő összes króm a rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott határérték alatt megbízhatóan kimutatható-e. Ezért azt javasolta, hogy ehelyett tartsák meg a krómra vonatkozó 0,01 mg/kg élelmiszer kimutatási határértéket.

- (20) A három- és hat vegyértékű króm toxicitása között jelentős különbség van, és bonyolult analitikai módszerek alkalmazása nélkül nehéz különbséget tenni a kétféle króm között. Ezért az esetlegesen krómot tartalmazó műanyagoknak és műanyag tárgyakkal a rendeletnek való megfelelését a hat vegyértékű króm alapján kell ellenőrizni, mivel ennek a toxicitása a legnagyobb. A rendelet II. mellékletét ezért úgy kell módosítani, hogy az az élelmiszerbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagba történő krómkioldódás határértékeként ezt az értéket tartalmazza. Ezért az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakkól oxidációs állapottól függetlenül az összes króm kimutatható kioldódása nem haladhatja meg a 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag szintet. Ha azonban az anyagot forgalomba hozó gazdasági szereplő már meglévő igazoló dokumentum alapján bizonyítani tudja, hogy a hat vegyértékű króm jelenléte az anyagban kizárható, mivel azt nem használják vagy nem képződik a teljes gyártási folyamat során, a kioldódó krómot három vegyértékű krómnak kell tekinteni, és ezért a rendelet 11. cikke (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban a 3,6 mg/kg élelmiszer kioldódási határértéket kell alkalmazni. Ezért helyénvaló a rendelet II. mellékletét módosítani.
- (21) A Hatóság véleményt fogadott el az élelmiszerekben és az ivóvízben előforduló nikkellel összefüggő közegészségügyi kockázatokról <sup>(13)</sup>. Az ólom kockázatjellemezésében a benchmark dózis (BMDL<sub>01</sub>) 95 %-os alsó konfidenciahatárát, mely 1 %-kal növeli azt a kockázatot, hogy a gyermekek a teljes IQ-pontszámában mérhető szellemi károsodást szenvedjenek, referenciapontként 0,5 µg ólom/testtömegkilogrammban határozta meg. A szisztolés vérnyomás évi, vagy a teljes népességre vetített 1 %-os átlagos növekedését népegészségügyi problémának ítélték. Ennek alapján a Hatóság a szisztolés vérnyomásra gyakorolt hatások tekintetében az átlagos BMDL<sub>01</sub>-értéket 36 µg/l-ben állapította meg, ami napi 1,5 µg ólom/testtömegkilogrammnak felel meg. A Hatóság továbbá napi 0,63 µg ólom/testtömegkilogrammnak megfelelő BMDL<sub>10</sub>-értéket számított ki (90 %-os konfidenciahatáron) a krónikus vesebetegség prevalenciájára gyakorolt hatások tekintetében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy felnőtteknél, gyermekeknél és csecsemőknél az expozíciós határértékek olyan mértékűek voltak, hogy egyes fogyasztóknál – különösen a gyermekeknél – nem zárható ki az ólom hatásának lehetősége az expozíció egyetlen szintjén sem, és ezért egészségügyi iránymutatási értéket sem lehetett meghatározni. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a gyermekek idegrendszerének fejlődésére gyakorolt hatások lehetséges kockázatával szembeni védelem valamennyi populáció számára védelmet nyújtana az ólom minden egyéb káros hatásával szemben.
- (22) Az ólom műanyag gyártására szándékosan nem használható fel, de szennyeződésként előfordulhat. Mivel jelenléte nem előzhető meg teljes mértékben, és az expozíció bármely szintjén egészségügyi hatásokat okozhat, egységes szabályokat kell megállapítani annak biztosítására, hogy jelenléte ellenőrizhető legyen. Ezért helyénvaló közös határértéket megállapítani a műanyagokból való kioldódására. Egészségügyi iránymutatási érték hiányában a határérték alapja a 0,5 µg ólom/testtömegkilogramm/nap BMDL<sub>01</sub> érték. Az ólomexpozíció azonban számos, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő tárgytól és anyagoktól eltérő forrásból is származhat. Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakkól származó ólom kioldódási határértékének megállapításához ezért helyénvaló 10 %-os hagyományos allokációs tényezőt alkalmazni az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokból és tárgyakkól származó ólomnak a teljes ólomexpozíció értékénél való kellő figyelembevétel érdekében. Tekintettel az ilyen anyagokra és tárgyakra vonatkozó hagyományos expozíciós feltételezésekre, és 60 kg-os átlagos testtömeget feltételezve, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakkól származó ólom kioldódása nem haladhatja meg a 0,003 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen a káros egészségügyi hatások valószínűsége. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2010; 8(4):1570

anyagokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium szerint azonban a nemzeti referencialaboratóriumok nem vizsgálták meg, hogy az ólom élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban a rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott érték alatt megbízhatóan kimutatható-e. Ezért azt javasolta, hogy ehelyett az ólomhoz a 0,01 mg/kg élelmiszer kimutatási határértéket rendeljék. Ezért helyénvaló a rendelet II. mellékletét értelemszerűen módosítani.

- (23) A Hatóság véleményt fogadott el az élelmiszerekben előforduló higany és metil-higany népegészségügyi kockázatairól <sup>(14)</sup>, amelyben a vesetoxicitás tekintetében a tolerálható heti bevétel 4,0 µg (elemi higanyban kifejezett) szerves higany/testtömegkilogrammban állapította meg. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy Európában a kizárólag étrendből származó szerves higany valószínűleg nem haladja meg a tolerálható heti bevételt. A tolerálható heti bevétel és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagoktól és műanyag tárgyaktól eltérő forrásokból származó higanyexpozíció hozzájárulását figyelembe vevő 20 %-os allokációs tényező alapján, valamint figyelembe véve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó hagyományos expozíciós feltevéseket, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyaktól származó kadmium kioldódása nem haladhatja meg a 0,007 mg higany/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag szintet. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium szerint azonban a nemzeti referencialaboratóriumok nem vizsgálták meg, hogy a higany élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban a rendelet 11. cikkének (4) bekezdésében meghatározott érték alatt megbízhatóan kimutatható-e. Ezért azt javasolta, hogy ehelyett tartsák meg a higanyra vonatkozó 0,01 mg/kg élelmiszer kimutatási határértéket. Ezért helyénvaló a rendelet II. mellékletét értelemszerűen módosítani.
- (24) A primer aromás aminok élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban színezékként használhatók, vagy a rendelet 6. cikkével összhangban nem szándékosan hozzáadott anyagként lehetnek jelen. A primer aromás aminok nagy vegyületcsaládot alkotnak, közülük egyesek rákkeltő hatásúak, mások pedig feltehetően rákkeltő hatásúak. Egyes primer aromás aminok bármely kioldódási szinten káros hatással lehetnek, ezért az élelmiszerbe történő kioldódásuk nem engedhető meg. A kioldódás kizárása analitikai úton azonban nem lehetséges, mivel analitikai módszerekkel az csak a kimutatási határ felett zárható ki. A megfelelés ellenőrzése és a jogbiztonság biztosítása érdekében a primer aromás aminok élelmiszerbe történő kioldódását olyan meghatározott szintre korlátozták, amely az élelmiszerben vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagban általánosan használt analitikai módszerekkel nem kimutatható. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium által az analitikai kapacitás terén elért eredmények révén azonban olyan berendezések állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a rendelet által az egyes primer aromás aminok kimutatására jelenleg előírt 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag kimutatási határérték 0,002 mg/kg-ban meghatározott új kimutatási határértékre való csökkentését. Ezért ezt az alacsonyabb kimutatási határértéket kell a rendeletben az egyes primer aromás aminok kimutatási határértékeként meghatározni.
- (25) A II. mellékletben szereplő, a primer aromás aminokra vonatkozó korlátozás jelenleg minden olyan primer aromás aminra vonatkozik, amely nem szerepel a rendelet I. mellékletének 1. táblázatában. Az e rendelettel megállapított alacsony kimutatási határérték alkalmazása egyrészt számos anyag vizsgálatát tenné szükségessé, másrészt nem minden primer aromás amin gyakorol káros hatást az egészségre az említett kimutatási határérték felett. A legproblémásabb primer aromás aminokat az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(15)</sup> XVII. melléklete 8. függelékének 43. bejegyzése („Azoszínezékek”) sorolja fel. Ezért helyénvaló az új kimutatási határértéket csak ezekre az anyagokra alkalmazni, tekintettel azok bizonyított toxicitására. Az egyéb olyan primer aromás aminokat, amelyekre az I. melléklet nem állapít meg határértéket, a rendelet 19. cikkével összhangban kell értékelni. Annak elkerülése érdekében azonban, hogy együttes toxicitásuk egészségügyi károsodásokat okozzon, indokolt a teljes kioldódásukat legfeljebb 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértékre korlátozni.
- (26) A rendelet II. mellékletének 2. pontja előírja, hogy a primer aromás aminok összege nem haladhatja meg a 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket annak elkerülése érdekében, hogy együttes jelenlétük káros hatást gyakoroljon az egészségre. Mivel most az azoszínezékekre vonatkozó bejegyzésben felsorolt összes primer aromás amin esetében a kimutatási határ 0,002 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag értékre csökken, az összeg tekintetében nem lenne szükséges értékelni, hogy egy ilyen primer aromás amin kimutatható-e, mert az anyag ebben az esetben egyébként sem felelne meg a rendeletnek. Ha azonban ismert vagy gyanítható, hogy egyes, az I. mellékletben vagy az azoszínezékek bejegyzésében fel nem sorolt primer aromás

<sup>(14)</sup> EFSA Journal 2012;10(12):2985.

<sup>(15)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete ( 2006. december 18 .) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

aminok lehetnek jelen, jelenlétüket kioldódási vizsgálatok és modellezési megfontolások alapján lehet értékelni. Ezért helyénvaló fenntartani azt a rendelkezést, amely szerint az említett primer aromás aminok összege nem haladhatja meg a 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket.

- (27) A II. mellékletben felsorolt anyagokra vonatkozó új vagy aktualizált korlátozások egyértelmű kommunikációt követelnek meg az ellátási láncban annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen anyagok jelenlétéről megfelelő információk álljanak azon gazdasági szereplők rendelkezésére, akik az ellátási lánc közbelső szakaszából származó termékeket vagy olyan végtermékeket vagy anyagokat használnak, amelyekben ezek az anyagok megtalálhatók. Ilyen információk hiányában nem lehetnek biztosak ezen anyagok jelenlétét és mennyiségét illetően, és gyakrabban kellene vizsgálatot végezniük annál, mint amire az információ megadása esetén szükség lenne. Ha azonban ezeknek az anyagoknak a jelenléte és mennyisége ismert e gazdasági szereplők számára, sok esetben egyszerű számítási módszerek elegendőek a határérték túllépésének megállapításához, és ebben az esetben egyáltalán nincs szükség analitikai vizsgálatra. Ezen túlmenően az anyagok mennyiségéről való tájékoztatás keretében az ellátási lánc későbbi szakaszaiban is tájékoztatni kell az ilyen anyagok jelenlétéről. Ezért helyénvaló módosítani a rendelet IV. mellékletének 6. pontját annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a II. melléklet szerinti határértékek hatálya alá tartozó anyagok mennyiségét fel kell tüntetni a megfelelő ségi nyilatkozatban.
- (28) Egy köztes termék vagy végtermék forgalomba hozatala előtt a termék gyártójának értékelnie kell, hogy a termék megfelel-e az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének, és/vagy megfelel-e a rendelet 19. cikkének. Az értékelés során különböző, egymást kiegészítő megközelítéseket kell alkalmazni. Közös és költség-hatékony vizsgálati megközelítésként – élelmiszer-utánzó modellanyaggal végzett kioldódási vizsgálat útján – elég csak a 10 ppb koncentráció felett jelen lévő anyagok biztonságosságát meghatározni. Azok az anyagok, amelyek nem haladják meg ezt a határértéket, biztonságosnak tekintendők. Az anyagok 10 ppb szintű kioldódása azonban csak akkor tekinthető biztonságosnak, ha genotoxicitásuk kizárható. Ezért az ilyen vizsgálati technika alkalmazását mindig ki kell egészíteni annak értékelésével, hogy jelen vannak-e genotoxikus anyagok. Ezért a köztes vagy végső anyagok továbbfelhasználóit tájékoztatni kell arról, hogy azok tartalmazhatnak olyan anyagokat, amelyek genotoxicitása nem kizárt. A köztes anyagok gyártói tudják, hogy ezek az anyagok jelen lehetnek a termékeikben, mivel azokat tartalmazó készítményeket használnak, vagy be kell szerezniük ezt az információt a beszállítóiktól. Ezért a IV. melléklet 6. pontját is pontosítani kell az anyagban vagy tárgyban jelen lévő olyan anyagokra vonatkozó információk megkövetelése érdekében, amelyek genotoxicitása nem kizárt.
- (29) A rendelet V. mellékletének 2.1.6. pontja három vizsgálatot ír elő az élelmiszerekkel ismételt érintkezésbe kerülő tárgyak és anyagok esetében. A harmadik kioldódási vizsgálat eredményeit a kioldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzésére kell felhasználni. Ha azonban a kioldódás mértéke az első, a második és a harmadik vizsgálat során emelkedne, a vizsgálatok még azokban az esetekben sem lennének alkalmasak a megfelelés ellenőrzésére, amikor a specifikus kioldódási határértéket a három vizsgálat egyikében sem lépik túl, mivel ebben az esetben az élelmiszerekkel való folyamatos érintkezést követő végső kioldódási szint nem jelezhető előre megfelelően. Ehhez a kioldódásnak szigorúan csökkennie kell az egymást követő vizsgálatok során. Míg ezt az elvet az első vizsgálat eredményeinek felhasználására vonatkozó feltételekről szóló 2.1.6. pont második albekezdése, valamint az átfogó kioldódási vizsgálatról szóló 3.3.2. pont már tükrözi, a 2.1.6. pont első bekezdése nem határozza meg azt a követelményt, hogy a kioldódás nem növekedhet a későbbi vizsgálatok között. Ezért helyénvaló lenne módosítani a rendeletet, és kiegészíteni ezzel a követelménnyel. Egyes esetekben azonban, például amikor a kioldódás a mérési hibához képest alacsony, nehéz lehet a csökkenő tendenciát analitikusan megállapítani, és ez bonyolult szabályokat tenne szükségessé. Ezért helyénvaló csak azt előírni, hogy egy későbbi vizsgálat során megállapított kioldódás ne haladja meg az előző vizsgálat során megállapított kioldódás mértékét, továbbá egyértelművé tenni ezt az elvet a rendeletben, és megállapítani, hogy egy olyan anyag, amely a későbbi vizsgálatok során növekvő kioldódást mutat, soha nem tekinthető megfelelőnek.
- (30) Az V. melléklet szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgykból történő kioldódásnak a rendelet 11. és 12. cikkében említett kioldódási határértékeknek való megfelelést igazoló vizsgálatokra vonatkozóan. Bizonyos típusú műanyagok és műanyag tárgyak rendeltetésük szerint csak alacsony hőmérsékleten vagy szobahőmérsékleten és csupán rövid (30 percnél kevesebb) ideig érintkezhetnek élelmiszerekkel. Bár az ilyen rendeltetés szerinti érintkezésre vonatkozó specifikus kioldódási vizsgálati körülmények ismertek, a rendelet V. mellékletének 3. táblázata nem tartalmazza az erre vonatkozó összkiodódási vizsgálati körülményeket. Az összkiodódási vizsgálatok körül a 10 napon keresztül 40 °C-on történő „OM2” vizsgálat és két órán keresztül 70 °C-on történő „OM3” vizsgálat szimulálja legjobban azokat a körülményeket, amelyek közel állnak az ilyen konyhai eszközök tervezett érintkezési körülményeihez, de lényegesen szigorúbbak, mint azok a valós körülmények, amelyek előreláthatóan előfordulhatnak az ilyen konyhai



eszközök tényleges használata során. Ezért helyénvaló módosítani a rendelet V. mellékletének 3. táblázatát és az ott található táblázat szövegét egy 30 percen keresztül 40 °C-on történő, „OM0”-ként megjelölt összkioldódási vizsgálat bevezetése érdekében a konyhai műanyag anyagok és tárgyak kizárólag alacsony hőmérsékleten vagy szobahőmérsékleten és rövid ideig történő összkioldódási körülmények közötti vizsgálatához.

- (31) A 100 °C-on végzett kioldódási vizsgálat során a víz erős párolgása bizonyos helyzetekben technikai nehézséget okozhat. E nehézség leküzdése és annak biztosítása érdekében, hogy a kioldódási vizsgálatot megfelelően el lehessen végezni, a 100 °C-on végzett specifikus és teljes kioldódási vizsgálat alternatívájaként a reflux körülmény is alkalmazható. A rendelet V. mellékletének 3. táblázata szerinti „OM5” és „OM6” vizsgálatok, amelyek 100 °C-on történő vizsgálatot írnak elő, lehetővé tesznek ilyen alternatív, reflux hőmérsékleten való vizsgálatot is. Az „OM4” vizsgálat esetében alternatívaként nem megengedett a reflux körülmény az olyan vizsgálatok esetében, amelyek a 100 °C-on történő vizsgálatot írnak elő. Ezért helyénvaló módosítani a rendelet V. mellékletének 3. táblázatában szereplő „OM4” bejegyzést annak érdekében, hogy alternatívaként lehetőség legyen reflux hőmérsékleten való vizsgálatra is, amennyiben a 100 °C-on történő vizsgálat technikailag nehezen lenne megvalósítható.
- (32) A rendelet jelenleg nem engedélyezi a teljes élelmiszer-feldolgozó és/vagy élelmiszer-előállító berendezés vagy eszköz használatával végzett kioldódási vizsgálatot. Ha azonban az élelmiszer-feldolgozó berendezések vagy eszközök többféle műanyag alkatrészből készülnek, vagy műanyag alkatrészeket és egyéb anyagokat is tartalmaznak, nehézkes, és egyes esetekben lehetetlen lehet ellenőrizni, hogy ezek a műanyag alkatrészek megfelelnek-e a rendeletnek. Ezért lehetővé kell tenni a megfelelés oly módon történő ellenőrzését, hogy a teljes berendezés vagy eszköz, illetve azok részegységei vagy moduljai használatával előállított vagy feldolgozott élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban a használati utasításnak megfelelően elvégzik a kioldódási vizsgálatokat, ahelyett, hogy megpróbálnák megállapítani a berendezésben vagy eszközben használt minden egyes műanyag alkatrész vagy anyag kioldódását. Ha ezt a kioldódási vizsgálatot az élelmiszerben, vagy adott esetben az élelmiszer-utánzó modellanyagban a használati utasításnak megfelelően megvalósítható legkedvezőtlenebb használati körülmények között végzik, és az alkotóelemeknek a berendezés vagy eszköz egészéből történő átvitele nem haladja meg a specifikus kioldódási határértékeket, akkor az élelmiszer-feldolgozó berendezés műanyag alkatrészeit úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a rendelet 11. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelményeknek, amennyiben a műanyag alkatrészek megfelelnek a rendeletben foglalt, összetételre vonatkozó rendelkezéseknek. Ezért helyénvaló módosítani a rendelet V. mellékletét olyan rendelkezések bevezetésével, amelyek lehetővé teszik a kioldódásnak a teljes élelmiszer-feldolgozó és/vagy élelmiszer-előállító berendezés tekintetében történő vizsgálatát az egyes részek megfelelőségének külön-külön történő ellenőrzése helyett.
- (33) Előfordulhat, hogy a teljes berendezésnek vagy eszköznek az élelmiszer vagy annak részei előkészítésére vonatkozó használati utasítással összhangban történő alkalmazása nem reprezentatív a berendezés vagy berendezés valamennyi része tekintetében. Egyes, különösen a tárolásra, bizonyos esetekben hosszú távú tárolásra használt részekre – például tartályokra, tárolókra, kapszulákra, párnákra – eltérő érintkezési körülmények jellemzőek. Ezeket az alkatrészeket külön is meg kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy biztonságosak legyenek az említett tárolási körülmények között is.
- (34) Az élelmiszer-feldolgozó és/vagy élelmiszer-előállító berendezések vagy eszközök kioldódási vizsgálata csak azt igazolhatja, hogy a berendezés megfelel a rendeletnek. Amennyiben azonban az élelmiszer-feldolgozó és/vagy élelmiszer-előállító berendezések vagy eszközök vizsgálata során nem megfelelő kioldódás figyelhető meg, ellenőrizni kell, hogy ez a kioldódás nem olyan anyagokból származik-e, amelyek nem tartoznak a rendelet hatálya alá. Ezért helyénvaló előírni annak megállapítását, hogy a meg nem felelés forrása a berendezés vagy eszköz műanyag része-e, vagy egy másik, a rendelet hatálya alá nem tartozó anyag. Azt, hogy a berendezés nem felel meg a rendeletnek, csak akkor kell megállapítani, ha a meg nem felelés egy műanyag résznek tudható be.
- (35) A rendelet V. melléklete 3.2. fejezetének első bekezdése értelmében ha az V. melléklet 3. táblázatában említett OM1–OM6 számú vizsgálatok közül egy vagy több a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal technikailag nem valósítható meg, akkor a kioldódási vizsgálathoz 95 %-os etil-alkoholt és izooktánt kell használni. E bekezdés harmadik mondata tévesen a specifikus kioldódásra utal a teljes kioldódás helyett. Ezért ezt a mondatot helyesbítenni kell.
- (36) A rendelet V. melléklete 3.2. fejezetének második bekezdése szerint ha az OM7 számú vizsgálatnak a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal való végrehajtása technikailag nem megvalósítható, akkor a vizsgálat az OM8 vagy az OM9 számú vizsgálatot helyettesíthető. E bekezdés szövege nem határozza meg egyértelműen, hogy melyik OM7 vizsgálatot kell helyettesíteni, és az utolsó mondatban a legmagasabb összkioldódásra hivatkozik, amelyet tévesen úgy lehet értelmezni, hogy kettőnél több OM vizsgálatot kell elvégezni. Ezért helyénvaló egyértelművé tenni a bekezdést annak meghatározásával, hogy egy vizsgálatot kell kiválasztani, és az adott vizsgálatban előírt két vizsgálati körülmény mellett kapott magasabb összkioldódásra kell hivatkozni.

- (37) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (38) Indokolt engedélyezni, hogy az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó 10/2011/EU rendeletnek megfelelő, és ezen időpont előtt forgalomba hozott műanyagok és műanyag tárgyak további két évig forgalomba hozhatók legyenek és a készletek kimerüléséig forgalomban maradhassanak. Ez a hosszú időszak azonban nem használható olyan új anyagok és tárgyak kifejlesztésére, amelyeket e rendelet hatálybalépésekor még nem hoztak forgalomba, és amelyek ezért még nem felelnek meg a rendeletnek. Előfordulhat, hogy a gazdasági szereplők nem számoltak a rendelet hatálybalépésével, amikor a rendelet hatálybalépése előtt már ilyen új anyagok forgalomba hozatalát tervezték. Ezért helyénvaló az új anyagoknak és tárgyaknak a régi szabályok szerinti forgalomba hozatalát az e rendelet hatálybalépését követő hat hónapig engedélyezni.
- (39) 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 a következőképpen módosul:

1. a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) az engedélyezett savak, fenolok vagy alkoholok azon sói, amelyek esetében a II. melléklet 1. táblázatának 2. oszlopában »igen« szerepel, és amelyekre az említett táblázat 3. és 4. oszlopában meghatározott korlátozások vonatkoznak.”

2. Az I., a II., a IV. és az V. melléklet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

Azok a műanyagok és műanyag tárgyak, amelyek megfelelnek az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó 10/2011/EU rendeletnek, és amelyeket először 2021. március 23. előtt hoztak forgalomba, 2022. szeptember 23-ig továbbra is 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, 2020. szeptember 2-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet I., II., IV. és V. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

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

i. az 1,3-fenilén-diaminra vonatkozó 236. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilén-diamin	nem	igen	nem	NK			(28)”
------	-------	---------------	--------------------	-----	------	-----	----	--	--	-------

ii. az antimon-trioxidra vonatkozó 398. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„398	35760	00013-09-64-4	antimon-trioxid	igen	nem	nem				(6)”
------	-------	---------------	-----------------	------	-----	-----	--	--	--	------

iii. a táblázat – számsorrend szerint – a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„1075			hexadecil-trimetil-ammónium-bromiddal módosított montmorillonit agyag	igen	nem	nem			Legfeljebb 4 tömegszázalékban használható szobahőmérsékleten vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten történő víztárolásra szánt politejsavas műanyagokban adalékanyagként. Nanoformájú lemezeket alkothat, amelyek egy vagy két dimenzióban vékonyabbak 100 nm-nél. Az ilyen lemezeknek a polimerfelülettel párhuzamosan kell elhelyezkedniük, teljesen beágyazódva a polimerbe.	
1076		12279-37-46-3	foszforsav, trifenil-észter, alfa-hidro-omega-hidroxi-poli [oxi(metil-1,2-etándiil)], C10-16 alkil-észterek	igen	nem	nem	0,05		Kizárólag adalékanyagként használható legfeljebb 0,2 tömegszázalékos adalékként vizes, savas, alacsony alkoholtartalmú és zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ütésálló polisztirol (HIPS) anyagokban és tárgyakban, beleértve a forrón töltést és/vagy 100 °C hőmérsékletig történő hevítést legfeljebb 2 órán át. Nem használható olyan élelmiszerekkel érintkezve, amelyekhez a rendelet III. melléklete C és/vagy D1 élelmiszerutánzó modellanyagot rendel.	
1077			fluoriddal módosított alumínium-oxiddal felületkezelt titán-dioxid	igen	nem	nem			Legfeljebb 25,0 tömegszázalékban használható, nanoformában is.	29”

b) a 3. pontban a 3. táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„(28)	0,002 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag kimutatási határérték
29	Az olyan élelmiszerekkel érintkező poláris polimerek esetében, amelyekhez a III. melléklet a „B” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli, fennáll annak a kockázata, hogy túlzott érintkezési körülmények között túllépik az alumíniumra és a fluoridra vonatkozó kioldódási határértékeket. 4 órát meghaladó érintkezés esetén 100 °C-on ez a túllépés magas lehet.”

2. A II. melléklet helyébe teljes egészében a következő szöveg lép:

„II. MELLÉKLET

**A műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó korlátozások**

A műanyagokra és műanyag tárgyakra a következő korlátozások vonatkoznak:

1. A műanyagokból és a műanyag tárgyakból a következő anyagok nem oldódhatnak ki az alábbi 1. táblázat (3) oszlopában meghatározott, mg/kg élelmiszer vagy modellanyag értékben kifejezett specifikus kioldódási határértékeket meghaladó mennyiségben, a (4) oszlopban szereplő megjegyzésekre is figyelemmel.

Az 1. táblázatban felsorolt anyagok kizárólag a II. fejezetben meghatározott, az összetételre vonatkozó követelményeknek megfelelően használhatók fel. Ha a II. fejezet nem ad alapot az ilyen anyag engedélyezett felhasználására, az anyag szennyeződésként lehet jelen, az 1. táblázatban meghatározott korlátozások mellett.

1. táblázat

**A műanyagokból és műanyag tárgyakból kioldódó anyagok kioldódási határértékeinek általános jegyzéke**

(1)	(2)	(3)	(4)
Megnevezés	A 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjával összhangban engedélyezett sók	SKH [mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag]	Megjegyzés
Alumínium	igen	1	
Ammónium	igen	–	(1)
Antimon	nem	0,04	(2)
Arzén	nem	NK	
Bárium	igen	1	
Kadmium	nem	NK (LOD 0,002)	
Kalcium	igen	–	(1)
Króm	nem	NK	(3)
Kobalt	igen	0,05	
Réz	igen	5	
Európium	igen	0,05	(4)
Gadólínium	igen	0,05	(4)
Vas	igen	48	
Lantán	igen	0,05	(4)

Ólom	nem	NK	
Lítium	igen	0,6	
Magnézium	igen	–	(1)
Mangán	igen	0,6	
Higany	nem	NK	
Nikkel	nem	0,02	
Kálium	igen	–	(1)
Nátrium	igen	–	(1)
Terbium	igen	0,05	(4)
Cink	igen	5	

NK: nem kimutatható; a 11. cikk (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban meghatározott kimutatási határérték; LOD: specifikus kimutatási határérték

### Megjegyzések

- (1) A kioldódásra a 11. cikk (3) bekezdése és a 12. cikk vonatkozik
  - (2) Az I. melléklet 1. táblázatában szereplő 398. FCM-számú anyagra vonatkozó megjegyzés alkalmazandó: Nagyon magas hőmérsékleten előfordulhatnak a specifikus kioldódási határértéket meghaladó értékek.
  - (3) A rendeletnek való megfelelés ellenőrzésére az összes krómra a 0,01 mg/kg kimutatási határérték vonatkozik. Ha azonban az anyagot forgalomba hozó gazdasági szereplő már meglévő igazoló dokumentum alapján bizonyítani tudja, hogy a hat vegyértékű króm jelenléte az anyagban kizárható, mivel azt nem használják vagy nem képződik a teljes gyártási folyamat során, az összes krómra 3,6 mg/kg élelmiszer kioldódási határértéket kell alkalmazni.
  - (4) A lantanoidák, azaz az európium, a gadolínium, a lantán és/vagy a terbium a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjával összhangban felhasználhatók, feltéve, hogy:
    - a) az élelmiszerbe vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagba kioldódó összes lantanoida összege nem haladja meg a 0,05 mg/kg specifikus kioldódási határértéket; továbbá
    - b) a felhasznált lantanoidák disszociált ionos formában vannak jelen az élelmiszerben vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagban, és a 16. cikkben említett igazoló dokumentáció tartalmazza az ennek analitikai bizonyítására szolgáló módszer részletes leírását.
2. Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*) XVII. melléklete 8. függelékének 43. bejegyzésében felsorolt azon primer aromás aminok, amelyekre az I. melléklet 1. táblázata nem határoz meg kioldódási határértéket, a műanyagokból és műanyag tárgykból nem oldódhatnak ki, illetve más módon sem szabadulhatnak fel élelmiszerekbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokba. A 11. cikk (4) bekezdésével összhangban nem lehetnek kimutathatók az egyes primer aromás aminokra nézve 0,002 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag kimutatási határértéket alkalmazó analitikai berendezésekkel.

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 8. függelékének 43. bejegyzésében fel nem sorolt olyan, primer aromás aminokra, amelyekre az I. melléklet nem határoz meg specifikus kioldódási határértéket, az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének való megfelelést ellenőrizni kell a 19. cikkkel összhangban. Az említett primer aromás aminok összege nem haladhatja meg a 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket.”

(\*) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

3. A IV. melléklet 6. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„6. a felhasznált olyan anyagokra, illetve azok bomlástermékeire vonatkozó információk, amelyekkel kapcsolatban a rendelet I. és II. melléklete korlátozásokat és/vagy előírásokat állapít meg, hogy az ellátási lánc következő gazdasági szereplői biztosítani tudják a rendeletnek való megfelelést.

A köztes szakaszokban ennek az információnak tartalmaznia kell a köztes anyagban lévő azon anyagok azonosítását és mennyiségét,

- amelyek a II. mellékletben szereplő korlátozások hatálya alá tartoznak; vagy
- amelyek genotoxicitását nem zárták ki, és amelyek e köztes anyagnak valamely gyártási szakaszban történő szándékos felhasználásából származnak, és amelyek olyan mennyiségben lehetnek jelen, hogy a végtermékből való kioldódás várhatóan meghaladja a 0,00015 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag határértéket.”

4. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 2. fejezet a következőképpen módosul:

i. a 2.1.3. pont második bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„iv. ha az olyan élelmiszerral rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő műanyag vagy műanyag tárgy, amelynek megfelelőségét ellenőrizni kell, élelmiszer-feldolgozó berendezésként vagy eszközként vagy annak részeként kerül végső felhasználásra, a kioldódási vizsgálatok elvégezhető a teljes berendezés vagy eszköz vagy annak egy része által előállított vagy feldolgozott élelmiszerbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagba történő specifikus kioldódás meghatározásával, az alábbi feltételek mellett:

- az élelmiszert vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagot a vizsgálat során a berendezésnek vagy annak egy részének a használati utasítás szerinti működtetésekor megvalósítható előrelátható legkedvezőtlenebb körülmények között dolgozza fel, és
- a tárolásra használt részekből – például az élelmiszer feldolgozása során a berendezés részét képező tartályokból, tárolókból, kapszulákból vagy párnákból – történő kioldódást a használatukra jellemző körülmények alkalmazásával kell meghatározni, kivéve, ha a teljes vizsgált berendezésre vagy eszközre alkalmazott vizsgálati körülmények a részek használatára nézve is reprezentatívak.

Amennyiben a kioldódási vizsgálatot a fenti körülmények között végzik, és az alkotóelemeknek a berendezés vagy eszköz egészéből történő átvitele nem haladja meg a kioldódási határértékeket, akkor az élelmiszer-feldolgozó berendezés vagy eszköz műanyag részeit úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 11. cikk (1) bekezdésének.

A tárolásra vagy töltésre használt részek – például tartályok, tárolók, kapszulák vagy párnák – vizsgálatát a felhasználásukra jellemző körülmények között kell elvégezni, és annak ki kell terjednie az e részekben található élelmiszer várható tárolási körülményeire is.

A 16. cikkben említett igazoló dokumentációban egyértelműen dokumentálni kell a teljes élelmiszer-feldolgozó és/vagy élelmiszer-előállító berendezés vagy eszköz, illetve annak részei vizsgálatát. Igazolni kell, hogy a vizsgálat az előrelátható használat tekintetében reprezentatív volt, és meg kell jelölni, hogy mely anyagokra vonatkozóan végeztek kioldódási vizsgálatot, valamint meg kell adni az összes vizsgálati eredményt. Az egyes műanyag alkatrészek gyártójának biztosítani kell, hogy ne következzen be kioldódás olyan anyagok esetében, amelyekre vonatkozóan a rendelet előírja, hogy kioldódásuk nem lehet kimutatható a 11. cikk (4) bekezdésével összhangban a specifikus kimutatási határértékeken.

A rendeletnek megfelelően a végső berendezésnek vagy eszköznek, illetve annak egy részének a gyártója számára rendelkezésre bocsátott megfelelőségi dokumentációban fel kell sorolni mindazokat az anyagokat, amelyekre kioldódási határértékek vonatkoznak, de amelyek esetében ezen határértékek esetleges meghaladására kerülhet sor az adott szállított rész vagy anyag várható használata során.

Amennyiben az eredmény nem felel meg a rendeletnek, igazoló dokumentumok vagy analitikai vizsgálatok útján meg kell állapítani, hogy a meg nem felelés forrása a rendelet hatálya alá tartozó műanyag alkatrész-e vagy a rendelet hatálya alá nem tartozó más anyagból készült rész. Az 1935/2004/EU rendelet 3. cikkének sérelme nélkül a rendelet be nem tartása csak akkor állapítható meg, ha a kioldódás műanyag részből származik.”

ii. A 2.1.6. pont helyébe teljes egészében a következő szöveg lép:

„2.1.6. *Többször használatos anyagok és tárgyak*

Ha az anyag vagy a tárgy a használat során ismételt érintkezésbe kerül élelmiszerekkel, a kioldódási vizsgálat(ka)t háromszor kell elvégezni ugyanazzal a mintával, minden esetben az élelmiszer-utánzó modellanyag egy másik adagját használva. A második vizsgálatban a specifikus kioldódás nem haladhatja meg az első vizsgálatban megfigyelt szintet, a harmadik vizsgálatban pedig a második vizsgálatban megfigyelt szintet.

Az anyag vagy tárgy összkiodódási határértéknek való megfelelését a harmadik vizsgálatban megállapított kioldódási szint és az anyagnak vagy tárgynak az első kioldódási vizsgálatról a harmadik kioldódási vizsgálatig megfigyelt stabilitása alapján kell ellenőrizni. Az anyag stabilitása elégtelennek tekintendő, ha a három kioldódási vizsgálat bármelyikében a kimutatási szint feletti kioldódás figyelhető meg, és a kioldódás mértékében az első vizsgálatról a harmadik vizsgálatig bezárólag emelkedés tapasztalható. Elégtelen stabilitás esetén nem állapítható meg az anyag megfelelése, még abban az esetben sem, ha a specifikus kioldódási határértéket a három vizsgálat egyikében sem lépik túl.

Ha azonban meggyőző tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a kioldódás mértéke a második és a harmadik vizsgálat során csökken, valamint a kioldódási határértékeket már az első vizsgálatban sem haladja meg, további vizsgálat nem szükséges.

A fenti szabályoktól függetlenül egy anyag vagy tárgy soha nem tekinthető e rendeletnek megfelelőnek, ha az első vizsgálat során olyan anyagot mutatnak ki, amely a 11. cikk (4) bekezdése értelmében nem oldódhat ki vagy nem szabadulhat fel kimutatható mennyiségben.”

b) A 3. fejezet a következőképpen módosul:

i. a 3.1. pontban a 3. táblázat és a 3. táblázat alatti négy bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„3 táblázat.

**Az összkiodódási vizsgálat szabványosított körülményei**

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
Vizsgálat száma	Vizsgálandó érintkezési idő napban [n] vagy órában [ó] [°C] érintkezési hőmérsékleten	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezés körülményei
OM0	30 perc 40 °C-on	Az élelmiszerekkel hideg vagy szobahőmérsékleten és rövid ideig (≤ 30 percig) történő érintkezés.
OM1	10 n 20 °C-on	Az élelmiszerekkel bármilyen módon történő érintkezés fagyasztott vagy hűtött állapotban.
OM2	10 n 40 °C-on	Bármely hosszabb távú, szobahőmérsékletnél nem melegebb körülmények között való tárolás, ideértve a „forró töltéses” (hot-fill) körülmények közötti csomagolás és/vagy a 70 °C ≤ T ≤ 100 °C hőmérsékletre, legfeljebb $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ perc időtartamra való hevítés eseteit is.
OM3	2 ó 70 °C-on	Az élelmiszerekkel való érintkezés valamennyi olyan állapota, amely „forró töltéses” (hot-fill) körülmények közötti csomagolást és/vagy a 70 °C ≤ T ≤ 100 °C hőmérsékletre, legfeljebb $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ perc időtartamra való hevítést foglal magába, amelyet nem követ hosszú távú, szobahőmérsékleten vagy hűtött állapotban való tárolás.

OM4	1 ó 100 °C-on vagy reflux hőmérsékleten	Magas hőmérsékletű alkalmazások valamennyi típusú élelmiszer vonatkozásában, legfeljebb 100 °C hőmérsékleten.
OM5	2 ó 100 °C-on vagy reflux hőmérsékleten, vagy helyette 1 ó 121 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások legfeljebb 121 °C-ig.
OM6	4 ó 100 °C-on vagy reflux hőmérsékleten	Az élelmiszerekkel való érintkezés valamennyi olyan állapota, amely 40 °C-osnál magasabb hőmérséklettel jár együtt, olyan élelmiszerek esetében, amelyekhez a III. melléklet 4. pontja az „A”, a „B”, a „C” vagy a „D1” utánzó modellanyagot jelöli ki.
OM7	2 ó 175 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások zsíros élelmiszerek esetében, az OM5 körülményeinél meghatározott értékeket meghaladó körülmények mellett.

Az OM7 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 és OM5 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is. Ez a vizsgálat alkalmazza a legkedvezőtlenebb körülményeket a nem poliolefinekkel érintkezésbe kerülő zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében. Ha az OM7 számú vizsgálatnak a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal történő végrehajtása technikailag nem megvalósítható, a vizsgálat a 3.2. pontban ismertetett módon helyettesíthető.

Az OM6 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 és OM5 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is. Ez a vizsgálat alkalmazza a legkedvezőtlenebb körülményeket a nem poliolefinekkel érintkezésbe kerülő „A”, „B” és „C” élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében.

Az OM5 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM0, OM1, OM2, OM3 és OM4 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is. Ez a vizsgálat alkalmazza a legkedvezőtlenebb körülményeket bármely, nem poliolefinekkel érintkezésbe kerülő élelmiszer-utánzó modellanyag esetében.

Az OM2 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM0, OM1 és OM3 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is.”

- ii. A 3.2. pontban a táblázat feletti bekezdések helyébe a következő szöveg lép:

„Ha az OM0–OM6 vizsgálatok közül egy vagy több a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal technikailag nem valósítható meg, akkor a kioldódási vizsgálatához 95 %-os etil-alkoholt és izooktánt kell használni. Azokban az esetekben, amelyekben a rendeltetésszerű használat során várható legkedvezőtlenebb körülmények túllépik a 100 °C-os hőmérsékletet, az „E” élelmiszer-utánzó modellanyag használatával el kell végezni egy további vizsgálatot is. A rendeletnek való megfelelés megállapításához a legmagasabb összkiodódáshoz vezető vizsgálatot kell alkalmazni.

Ha az OM7 számú vizsgálatnak a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal való végrehajtása technikailag nem megvalósítható, akkor helyettesítő vizsgálatként – a vizsgált anyag vagy tárgy rendeltetésszerű és előrelátható használata alapján – az OM8 vagy az OM9 vizsgálat közül a megfelelőbb vizsgálatot kell kiválasztani. Ezt követően kioldódási vizsgálatot kell végezni a kiválasztott vizsgálatához meghatározott két vizsgálati körülmény között, minden vizsgálati körülmény esetében új vizsgálati mintát használva. A rendeletnek való megfelelés megállapításához a magasabb összkiodódáshoz vezető vizsgálati körülményeket kell alkalmazni.”

- iii. a 3.3.2. pont teljes egészének helyébe a következő táblázat lép:

„3.3.2. Többször használatos tárgyak és anyagok

Az alkalmazandó összkiodódási vizsgálatot háromszor kell elvégezni ugyanazzal a mintával, minden esetben az élelmiszer-utánzó modellanyag egy másik adagját használva. A kioldódás meghatározását az élelmiszerben az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*) 34. cikke követelményeinek megfelelő analitikai módszerrel kell elvégezni. Az összkiodódásnak a második vizsgálatban kisebbnek kell lennie, mint az elsőben, a harmadik vizsgálatban pedig kisebbnek, mint a másodikban. Az összkiodódási határértéknek való megfelelést a harmadik vizsgálatban kapott összkiodódási érték alapján kell ellenőrizni.



Ha egyazon minta három alkalommal való vizsgálata technikailag nem valósítható meg, mint például növényi olajban történő vizsgálat esetén, akkor az összkioldódási vizsgálat elvégezhető különálló mintákon, az alkalmazandó vizsgálati érintkezési idő egyszeresén, kétszeresén, illetve háromszorosán át tartó három különféle időtartam alatt. Az összkioldódás megfelelőjének a harmadik és a második vizsgálat eredménye közötti különbséget kell tekinteni. A megfelelőséget e különbség alapján kell ellenőrizni, és a különbség nem lépheti túl az összkioldódási határértéket. Ezenkívül a második és az első vizsgálati eredmény közötti különbségnek kisebbnek kell lennie az első vizsgálati eredménynél, a harmadik és a második vizsgálati eredmény közötti különbségnek pedig kisebbnek kell lennie a második és az első vizsgálati eredmény közötti különbségnél.

Az első bekezdéstől eltérően, ha tudományos bizonyíték alapján megállapítható, hogy a vizsgált anyag vagy tárgy esetében az összkioldódás mértéke a második és a harmadik vizsgálat során csökken, valamint az összkioldódási határértéket az első vizsgálatban nem haladja meg, az első vizsgálat önmagában is elégséges.

---

(\*) z Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet)(HL L 95., 2017.4.7., 1. o.)”