

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1442 RENDELETE**

(2023. július 11.)

**az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet I. mellékletének az anyagokra vonatkozó engedélyek módosítása és új anyagok felvétele tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a), d), e), h) és i) pontjára, 11.cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> konkrét szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában. A 10/2011/EU rendelet I. melléklete megállapít egy uniós jegyzéket azokról az engedélyezett anyagokról, amelyek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyag tárgyak előállításánál szándékosan felhasználhatók.
- (2) A 10/2011/EU rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) további tudományos szakvéleményeket tett közzé az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban (a továbbiakban: FCM-ek) felhasználható új anyagokról, továbbá a már engedélyezett anyagok felhasználási módjairól. Emellett az említett rendelet alkalmazásával kapcsolatban bizonyos kétértelműségek is felmerültek. Azt biztosítandó, hogy a 10/2011/EU rendelet tekintettel legyen a tudományos és technikai fejlődésre, és a Hatóság legfrissebb megállapításait tükrözze, és hogy a helyes alkalmazást övező kétségek maradéktalanul eloszlatottak legyenek, a rendeletet módosítani és helyesbíteni kell.
- (3) A „faliszt és -szálak, kezeletlen” elnevezésű anyag (FCM-szám: 96, „fa”) élelmiszerekkel érintkező műanyagokban adalékanyagként történő felhasználás esetén jelenleg engedéllyel rendelkezik az élelmiszerügyi tudományos bizottság értékelése alapján, amely arra a következtetésre jutott, hogy a faliszt és a faszálak inert anyagnak minősülnek. 2019. novemberi véleményében <sup>(3)</sup> azonban a Hatóság nem tudta megerősíteni e következtetés indokait. A Hatóság kijelentette, hogy önmagában a fa nem tekinthető inert anyagnak, mivel számos kis molekulású anyagot tartalmaz. A vélemény továbbá nem állapít meg olyan feltételeket, amelyek mellett a faanyagok műanyagokban való felhasználása biztonságosnak tekinthető lenne, és megjegyzi, hogy a növényi anyagok összetételében mutatkozó kémiai különbségek miatt az ezen anyagokból kioldódó anyagok biztonságosságát eseti alapon kell értékelni, a fajokon kívül az eredetet, a feldolgozást, a gazdapolimerrel való kompatibilitás elérése céljából történő kezelést és az élelmiszerbe kioldódó kis molekulású alkotóelemek értékelését figyelembe véve. Mivel a fára vonatkozó jelenlegi engedély nem veszi figyelembe az említett szempontokat, és így nem képes kellőképpen indokolni a fa műanyagban való biztonságos felhasználását, és a Hatóság nem írt elő olyan egyéb korlátozásokat, amelyek ennek ellenére biztosítanák a szóban forgó anyag műanyagban való biztonságos felhasználását, az engedélyt vissza kell vonni.

<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 tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5902

- (4) A Bizottság kérésére a Hatóság 2020. április 29-én tudományos szakvéleményt <sup>(4)</sup> fogadott el a 10/2011/EU rendelet I. mellékletében felsorolt azon 451 anyag felülvizsgálatára vonatkozóan, amelyek tekintetében nem határoztak meg az említett rendelet 11. cikkének (1) bekezdése szerinti specifikus kioldódási határértéket (SKH). A Hatóság úgy ítélte meg, hogy ezen anyagok közül 284-et újra kell értékelni annak meghatározása érdekében, hogy szükség van-e specifikus kioldódási határértékre, és az anyagokat három prioritási csoportba sorolta. A „kiemelt prioritású” csoportba három anyag került. E három anyag egyikéről, a sztirolról (FCM-szám: 193) ismert, hogy széles körben használják, és jelenleg már zajlik az újraértékelése, míg a laurinsav, vinil-észter anyag (436. sz. FCM) tekintetében egy felhasználó kiegészítő adatokat szolgáltatott a Hatóságnak, amelyek alapján az említett anyag újraértékelésének kisebb prioritást kellene élveznie. Ugyanakkor a harmadik anyag, a szalicilsav (FCM-szám: 121) egyetlen felhasználója sem lépett kapcsolatba a Bizottsággal vagy a Hatósággal azt követően, hogy azt felvették a kiemelt prioritású anyagok jegyzékébe, és azt követően sem, hogy a Bizottság szolgálatai konzultáltak az érdekelt felekkel az engedély esetleges visszavonásáról. A Hatóság azonban nem értékelheti egy anyag felhasználását, ha a felhasználó ismeretlen, mivel figyelembe kell vennie az anyag vagy az azt tartalmazó árucikk tervezett felhasználási körülményeit, és ilyen információt csak a felhasználó tud szolgáltatni. Ezen túlmenően, amennyiben rendelkezésre állnak, az ilyen információk nagymértékben meghatároznák mindenfajta jövőbeli engedély hatályát, amely valószínűleg korlátozottabb lenne, mint a jelenlegi széles körű engedélyé. Következésképpen, mivel a szalicilsav konkrét felhasználása vagy felhasználója nem ismert, és mivel nem tisztázták azok a körülmények, amelyek között ezen anyag felhasználása megfelelné az 1935/2004/EK rendeletnek, helyénvaló visszavonni a szalicilsavra vonatkozó, jelenleg hatályos engedélyt.
- (5) A Hatóság 2005-ben elfogadott véleményei <sup>(5)</sup> alapján a „ftalátok” néven ismert csoportba tartozó öt anyag, nevezetesen a 157. sz. FCM (DBP), a 159. sz. FCM (BBP), a 283. sz. FCM (DEHP), a 728. sz. FCM (DINP) és a 729. sz. FCM (DIDP) lágyítóként és technológiai segédanyagként történő felhasználás céljából, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok adalékanyagaként engedéllyel rendelkezik bizonyos felhasználási korlátozások és kioldódási határértékek mellett.
- (6) Azt követően, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) 2017-ben véleményt adott ki az említett ftalátok némelyikére vonatkozó korlátozási javaslatokról <sup>(6)</sup>, a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje újra az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásra engedélyezett ftalátok népegészségügyi kockázatait. A Hatóság ezért 2019. szeptember 18-án tudományos szakvéleményt fogadott el <sup>(7)</sup>, amelyben megerősítette a 2005. évi véleményeiben mind az öt ftalátra vonatkozóan meghatározott, tolerálható napi bevitelre vonatkozó egyedi értékeket, melyek azonban csak ideiglenesen kerültek meghatározásra (t-TDI) az értékeléshez kapcsolódó számos korlátozás és bizonytalanság miatt, amelyekkel a jövőben foglalkozni kell.
- (7) A DBP, BBP és DEHP reprodukciós hatásai mögött meghúzódó közös hatásmechanizmus alapján a Hatóság ezen anyagok tekintetében a tolerálható napi bevitelre vonatkozóan új, ideiglenes csoportos értéket (csoportos t-TDI) is megállapított, figyelembe véve az említett anyagok relatív potenciáját. A Hatóság továbbá helyénvalónak ítélte, hogy a DINP-t a csoportos t-TDI hatálya alá vonja; ez konzervatív megközelítés a szóban forgó anyagnak a magzati tesztoszteronszintre gyakorolt átmeneti hatásai alapján, amely egyúttal figyelembe veszi a DINP májra gyakorolt erőteljesebb hatását. A Hatóság a DBP, a BBP, a DEHP és a DINP esetében a csoportos t-TDI-t 50 mikrogramm/testtömeg-kilogrammban (µg/ttkg) állapította meg, DEHP-egyenértékben kifejezve. A Hatóság a DIDP-t nem vonta a csoportos t-TDI hatálya alá, hanem az anyag májra gyakorolt hatásai alapján – 2005. évi megállapításaival összhangban – 150 µg/ttkg értéknek megfelelő egyedi t-TDI-t állapított meg.
- (8) A kockázat további jellemzése érdekében a Hatóság ugyanezen vélemény részeként étrendi expozíciós értékelést végzett. Jóllehet a Hatóság nem tudta pontosan meghatározni az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok konkrét hatását, mind az öt ftalát esetében felbecsülte az étrendi expozíciót, ennek során a legrosszabb esetre vonatkozó becsléseket alkalmazva az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok forrásaiból származó expozícióra. A DBP-re, a BBP-re, a DEHP-re és a DINP-re vonatkozó összesített étrendi expozíciós értékelés alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az étrendi expozíció az átlagos fogyasztók esetében az 50 µg/ttkg értékű csoportos t-TDI 14 %-át, a nagy mennyiséget fogyasztók esetében pedig a csoportos t-TDI 23 %-át teszi ki. A DIDP-re vonatkozó becslések azt mutatják, hogy az étrendi expozíció az átlagos fogyasztók és a nagy mennyiséget fogyasztók esetében egyaránt jóval a 150 µg/ttkg értéknek megfelelő t-TDI alatt marad.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6124

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1-18; EFSA Journal 2005; 3(9):245

<sup>(6)</sup> Az ECHA kockázatértékelési bizottsága (RAC) és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC): *Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP)* (Vélemény a XV. melléklet szerinti, négy ftalátra (DEHP, BBP, DBP, DIBP) vonatkozóan korlátozásokat javasoló dokumentációról); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F és ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Online elérhető a következő címen: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5838

- (9) Ezenkívül a Hatóság figyelembe vette a fogyasztók más ftalátoknak, nevezetesen az 1,2-bisz(2-metilpropil)-benzol-1,2-dikarboxilátoknak (diizobutil-ftalát vagy DIBP; FCM-szám: 1085, CAS-szám: 84-69-5) való expozícióját, amely anyag nem engedélyezett az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok adalékanyagaként, de kisebb mennyiségben előfordulhat bennük szennyeződésként, vagy pedig bizonyos típusú műanyagok gyártási folyamatában technológiai segédanyagként történő felhasználása következtében. A Hatóság megjegyezte, hogy a DIBP jelentősen növeli a fogyasztók ftalátoknak való általános expozícióját és a kapcsolódó kockázatokat, és hogy a kockázatkezelőnek figyelembe kell vennie ezt az expozíciót és az anyag reprodukív rendszerre kifejtett hatásait. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy a fogyasztók ftalátoknak való expozíciója az étrendtől eltérő forrásokból ered. A ftalátoknak való teljes kitettséghez jelentős mértékben hozzájárul a fogyasztási cikkekben és az építőanyagokban való jelenlétük és így a bőrrel való érintkezésük, valamint a beltéri környezetben lévő levegő és por belélegzése.
- (10) A DBP-re, a BBP-re és a DEHP-re vonatkozó csoportos t-TDI-nek és a Hatóság DIBP-vel kapcsolatos megfontolásainak figyelembevétele, továbbá különösen annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokból származó ftalátoknak való expozíció ne haladja meg a csoportos t-TDI értéket, új specifikus kioldódási határértéket (SKH(E)) kell megállapítani. Az egyértelműség és egyszerűség érdekében azonban – különösen megfelelés megállapítása vagy hatósági ellenőrzéseknek azon esetekben történő elvégzése során, amikor e ftalátok valamelyikét egymagában használták fel – az SKH(E)-k mellett az engedélyezett ftalátokra vonatkozó egyedi SKH-kat is fenn kell tartani.
- (11) Bár a Hatóság a DINP-t is a csoportos t-TDI hatálya alá vonta, azt megelőzően a DINP-re vonatkozóan – a DIDP anyaggal közösen – SKH(E)-t állapított meg, mivel e két keverék kémiaiilag átfedi egymást, és egyidejű előfordulás esetén analitikailag nem lennének megkülönböztethetők. Bár az említett SKH(E) megállapítása óta előrelépés történt az analitikai módszerek terén, további validálási munkára van szükség ahhoz, hogy a hatósági ellenőrzések során az illetékes hatóságok rutinszerűen meg tudják különböztetni egymástól a DINP-t és a DIDP-t. Ezért helyénvaló a DINP és a DIDP összegére vonatkozóan külön SKH(E)-t fenntartani, és megtiltani a DINP-nek a DBP-vel, a BBP-vel és a DEHP-vel való együttes felhasználását, illetve a DIBP-vel való együttes felhasználását azokban az esetekben, amikor az utóbbi anyag technológiai segédanyagként felhasználható, hogy elkerülhető legyen az ugyanazon, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagból származó esetleges együttes expozíció.
- (12) Figyelembe véve, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból és az azoktól eltérő forrásokból származó összesített expozíció várhatóan a t-TDI nagyságrendjében helyezkedik el, és hogy az élelmiszer-előállítás lánc mentén felhalmozódás várható az élelmiszer-feldolgozó berendezésekből és az élelmiszer-csomagolásból való kioldódás miatt, továbbá figyelembe véve a jelenlegi expozíciós becslésekkel kapcsolatos jelentős mértékű bizonytalanságot, helyénvaló az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban előforduló DBP, BBP, DEHP és DINP esetében az expozíciót 20 %-os allokációs tényezővel figyelembe venni. Figyelembe véve, hogy a DINP-re és a DIDP-re vonatkozó SKH(E)-t is fenn kell tartani, helyénvaló az említett allokációs tényezőt mind az öt ftalatra alkalmazni az SKH(E) és az egyes SKH-k meghatározása során.
- (13) A dietil[[3,5-bisz(1,1-dimetil-4-hidroxifenil)metil]foszfonát (FCM-szám: 1007) felhasználása jelenleg a poli(etilén-tereftalát) (PET) gyártásához használt polimerizációs folyamat során, a végső polimertömeg alapján legfeljebb 0,2 tömegszázalékban engedélyezett. Az anyag felhasználásának kiterjesztésére irányuló kérelem benyújtását követően a Hatóság 2022. január 26-án kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(8)</sup> fogadott el az anyagnak a poli(etilén-2,5-furándikarboxilát) (PEF) gyártásához használt polimerizációs folyamat során, a végső polimertömeg alapján legfeljebb 0,1 tömegszázalékban történő felhasználására vonatkozóan. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ilyen mennyiségben történő felhasználás esetén az anyag poliszterláncba való beépülése miatt nem volt kimutatható annak a kioldódása. E beépülés miatt nincs ok feltételezni azt sem, hogy az anyagnak a PEF gyártása során 0,2 tömegszázalékban történő felhasználása esetén lényegesen nagyobb mértékű lenne az anyag kioldódása. Mivel az anyag biztonságos felhasználását a polimerbe történő teljes beépülése indokolja, továbbá a következtetésesség és az egyszerűség érdekében helyénvaló kiterjeszteni az anyag PET-ben való, 0,2 tömegszázalékos felhasználási szintjére vonatkozó jelenlegi engedélyt a PEF előállítására is.

<sup>(8)</sup> doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

- (14) Az (EU) 2019/1338 bizottsági rendelet<sup>(9)</sup> engedélyezte a poli((R)-3-hidroxibutirát-ko-(R)-3-hidroxihexanoát) (PHBH, FCM-szám: 1059) anyagot. Úgy tűnik azonban, hogy az említett anyag engedélyezett felhasználását pontosabban meg kell határozni. Egyrészt, mivel a PHBH mikrobiális fermentációból származó makromolekula, és a 10/2011/EU rendelet előírja, hogy a makromolekulákat ilyen fermentációval kell előállítani, a PHBH specifikációját ki kell egészíteni az említett előállítási módszerre való hivatkozással. Emellett az engedély rövid hevítési fázist tesz lehetővé anélkül, hogy meghatározná a maximális hőmérsékletet. Maximális hőmérséklet megállapításának hiányában az anyagot olyan hőmérsékletre lehetne melegíteni, amely meghaladja azokat a hőmérsékleteket, amelyeket az anyag engedélyezésének alapjául szolgáló hatósági vélemény – a 10/2011/EU rendeletben a töltés pillanatában legfeljebb 100 °C hőmérsékleten történő töltésként meghatározott „forró töltés” feltételeire utalva – előírányoz. A vélemény rámutat továbbá arra, hogy a szóban forgó anyag felhasználásával gyártott műanyagok olvadáspontja a 120–150 °C tartományba esik. Emellett a maximális hőmérséklet megállapításának hiányában az sem egyértelmű, hogy mely vizsgálati feltételeket kell alkalmazni a 10/2011/EU rendeletnek való megfelelés ellenőrzésére a „rövid hevítési fázisra” vonatkozó előírás tekintetében. Ezt az előírást ezért pontosítani kell, olyan felhasználási feltételt megadva, amely nem haladja meg az említett véleményben meghatározott hőmérsékleti feltételeket.
- (15) A Hatóság kedvező tudományos véleményt<sup>(10)</sup> fogadott el a „foszforsav, trifenil-észter, alfa-hidro-omega-hidroxipoli [oxi(metil-1,2-etándiil)]-lel alkotott polimer, C10–16 alkil-észterek” anyagnak (FCM-szám: 1076) az akrilnitril-butadién-sztirol (ABS) kopolimerek adalékanyagaként, legfeljebb 0,025 tömegszázalékban történő felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az említett anyag felhasználása nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, amennyiben azt legfeljebb 0,025 tömegszázalékban, olyan ABS-anyagok és -tárgyak adalékanyagaként használják fel, amelyeket egyszeri és többszöri felhasználásra szánnak, és amelyek vizes, savas, alkoholos és olaj-víz emulziót alkotó élelmiszerekkel érintkeznek, továbbá amelyeket legfeljebb szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra szánnak, illetve amennyiben a kioldódó mennyiség nem haladja meg élelmiszer-kilogrammonként a 0,05 mg értéket. Mivel a kioldódási vizsgálatokat az összes élelmiszertípussal érintkező felhasználások tekintetében elvégezték, helyénvaló engedélyezni ennek az adalékanyagnak a bármilyen élelmiszerral érintkező, legfeljebb szobahőmérsékleten történő bármilyen felhasználásra szánt ABS-anyagok és -tárgyak előállítása során való felhasználását, és a Hatóság véleményével összhangban kioldódási határértéket megállapítani.
- (16) 2019. szeptember 19-én a Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(11)</sup> fogadott el a trisz(2-etilhexil)-benzol-1,2,4-trikarboxilát-észter anyagnak (FCM-szám: 1078, CAS-szám: 3319-31-1) a poli(vinil-klorid) (PVC) élelmiszerral érintkező anyag adalékanyagaként (lágyítóként) történő felhasználásáról. Az említett véleményben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az 1078. sz. FCM lágy PVC gyártása során történő felhasználása összességében nem vet fel biztonsági aggályokat. Ezért helyénvaló megfelelően engedélyezni ezt az anyagot. A Hatóság következtetése azonban annak a függvénye, hogy a kioldódó anyagmennyiség ne haladja meg élelmiszer-kilogrammonként az 5 mg értéket. Ezen túlmenően a Hatóság jelezte, hogy mivel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokból származó expozícióhoz további források is hozzájárulhatnak és azt növelhetik, allokációs tényező alkalmazását kell mérlegelni. Tekintettel arra, hogy erre az anyagra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre minden forrásra és a teljes lakosságra kiterjedő, közvetlenül mért expozíciós adatok, a megfelelő tudományos adatok benyújtásáig helyénvaló 20 %-os allokációs tényezőt alkalmazni. Véleményében a Hatóság kijelentette továbbá, hogy értékelése nem terjed ki a szóban forgó anyag csecsemőknek szánt élelmiszerekkel érintkezésben történő felhasználására. Ezért nem nyert bizonyítást, hogy a szóban forgó anyag csecsemőknek szánt élelmiszerekkel érintkezésben történő felhasználása megfelelne az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében foglalt követelményeknek. Ezért ennek az anyagnak az engedélyezését az élelmiszer kilogrammjára számított 1 mg kioldódási határértékhez, továbbá egy korlátozáshoz kell kötni, amely megakadályozza az anyag csecsemőknek szánt élelmiszerekkel való érintkezését. Az egyértelműség és a hasonló korlátozásokkal való összhang érdekében helyénvaló a „csecsemő” kifejezésnek a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(12)</sup> 2. cikke (2) bekezdésének a) pontjában szereplő fogalom meghatározására hivatkozni.

<sup>(9)</sup> A Bizottság (EU) 2019/1338 rendelete (2019. augusztus 8.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 209., 2019.8.9., 5. o.).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6786.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2019; 17(10):5864; a Hatóság véleményében „trimellitsav, trisz(2-etilhexil)-észter”-re, míg ez a rendelet az anyag IUPAC-nevére („tris(2-etilhexil)-benzol-1,2,4-trikarboxilát”) hivatkozik.

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

- (17) Továbbá, mivel a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 2. táblázatában a 32. csoportos korlátozás lágyítókra vonatkozó SKH(E)-ket rögzít, és mivel az 1078. sz. FCM lágyító is, helyénvaló a szóban forgó csoportos korlátozást erre az anyagra is alkalmazni. Ezen túlmenően a csoportos korlátozás jellegével kapcsolatos kétségek eloszlátása érdekében helyénvaló jelezni, hogy e korlátozás lágyítókra vonatkozik.
- (18) Azt követően, hogy kérelmet nyújtottak be a (trietanolamin-perklorát, nátriumsó) dimer (FCM-szám: 1080) vízzel való érintkezésre, többszöri felhasználásra szánt palackok kemény PVC-anyagában adalékanyagként való felhasználásának engedélyezése iránt, a Hatóság 2020. április 29-én kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(13)</sup> fogadott el az említett felhasználásról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag felhasználása biztonságos, ha az vízzel és savas vizes élelmiszerekkel, például gyümölcslevekkel érintkezik, mivel a dimer (trietanolamin-perklorát, nátriumsó) vízben és savas vizes élelmiszerekben egyaránt teljes mértékben trietanolaminra és perklorátra bomlik szét. Ez a két anyag már szerepel az engedélyezett anyagok uniós jegyzékében, a trietanolamin (FCM-szám: 793) 0,05 mg/kg kioldódási határértékkel, a perklorát (FCM-szám: 822) pedig 0,002 mg/kg kioldódási határértékkel. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ezeket a határértékeket az 1080. sz. FCM-re is alkalmazni kell, mivel ha az anyagot vízzel és savas vizes élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagban használják, annak a biztonságossága – a lebomlása miatt – az említett két anyagra megállapított kioldódási határértékek útján biztosítva van. A Hatóság megerősítette továbbá, hogy a 822. sz. FCM kioldódását perklorátban kell kifejezni<sup>(14)</sup>. Ezért helyénvaló a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 2. táblázatában két csoportos korlátozást megállapítani, melyek közül az egyik az 1080. sz. és a 793. sz. FCM-re, a másik a 822. sz. FCM-re (perklorátban kifejezve) terjed ki. Ezért helyénvaló a 793. és 822. sz. FCM-eket ennek megfelelően módosítani, és a (trietanolamin-perklorát, nátriumsó) dimer (FCM-szám: 1080) anyagot adalékanyagként felvenni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az kizárólag a III. melléklet 2. táblázatának 01.01.A. hivatkozási számú élelmiszer-kategóriájába tartozó, a vizet és a Hatóság által figyelembe vett savas vizes élelmiszereket magukban foglaló élelmiszerekkel érintkezve használható fel.
- (19) Azt követően, hogy kérelmet nyújtottak be a telített C16/C18 zsírsavakkal részlegesen észterezett N, N-bisz(2-hidroxietil)sztearilamin (FCM-szám: 1081) legfeljebb hat hónapig szobahőmérsékleten tárolható száraz élelmiszerekkel, savas élelmiszerekkel és alkoholos italokkal érintkező műanyag FCM-ek adalékanyagaként való felhasználásának engedélyezése iránt, a Hatóság az említett felhasználás tekintetében részben kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(15)</sup> fogadott el. Az elvégzett értékelés részeként a Hatóság figyelembe vette a kérelmező által benyújtott, legfeljebb szobahőmérsékleten, hat hónapnál hosszabb ideig tartó tárolási körülmények között történő vizsgálatra vonatkozó kioldódási adatokat. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az N, N-bisz(2-hidroxietil)sztearilamin nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha azt legfeljebb 2 tömegszázalékban használják fel a kizárólag száraz élelmiszerekkel való érintkezésre szánt polimerek bármelyikében, feltéve, hogy az N, N-bisz(2-hidroxietil)sztearilaminnak, valamint mono- és diésztereinek együttesen kioldódó mennyisége (N, N-bisz(2-hidroxietil)sztearilaminban kifejezve) nem haladja meg a 19. és 20. sz. FCM-re vonatkozó SKH(E) értéket, amelynek a Hatóság szerint az N, N-bisz(2-hidroxietil)sztearilamin mono- és diésztereinek kioldódását is magában kell foglalnia. Ezért helyénvaló engedélyezni az említett anyagnak a kizárólag száraz élelmiszerekkel, szobahőmérsékleten való érintkezésre szánt műanyag FCM-ek gyártásában legfeljebb 2 tömegszázalékban történő felhasználását, és az anyagra ki kell terjeszteni a 19. és 20. sz. FCM-re megállapított csoportos korlátozást.
- (20) A Hatóság ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok nem teszik lehetővé az 1081. sz. FCM biztonsági értékelését savas élelmiszerekkel és alkoholos italokkal való érintkezés esetén, és jelezték, hogy különösen zsíros élelmiszerekkel való érintkezés esetén magas kioldódás várható. Ezért helyénvaló csökkenteni annak az előre látható kockázatát, hogy a használat során a fogyasztók az említett anyagot tartalmazó műanyagokat száraz élelmiszerektől eltérő élelmiszerekkel érintkezve használják. Ennek érdekében ezt az anyagot csak élelmiszer-vállalkozók használhatják élelmiszerek csomagolása céljából. Emellett a Hatóság megjegyezte, hogy alacsonyabb fokú észterezés mellett a kioldódás növekedhet, és túllépheti a kioldódási határértékeket abban az esetben, ha az anyag felhasználása szerinti műanyag nagyobb vastagságú, továbbá megjegyezte, hogy más paraméterek – például a polimer polaritása – is relevánsak lehetnek. Ezért helyénvaló a megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó megjegyzésekben jelezni, hogy az anyag vastagságától, a polimer polaritásától és az anyag észterezési fokától függően fennáll a kioldódási határértékek túllépésének kockázata.

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6046.

<sup>(14)</sup> Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, az enzimekkel és a technológiai segédanyagokkal foglalkozó tudományos testület (CEP) az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó munkacsoport 2018–2021. évi 19. ülésének jegyzőkönyve, 2020. szeptember 30., 7(1) pont.

<sup>(15)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(16)</sup> fogadott el a foszforsav, 2-hidroxietyl-metakriláttal alkotott vegyes észterek (FCM-szám: 1082) anyagnak bármely élelmiszertípussal való ismételt érintkezésre szánt, polimetilmetakrilát alapú kompozitokban való felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 0,35 tömegszázalékban komonomerként használják fel, és feltéve, hogy kioldódása – a foszforsav mono-, di- és triésztereinek, valamint a difoszforsav mono-, di-, tri- és tetraésztereinek összegében kifejezve – nem haladja meg élelmiszer-kilogrammonként a 0,05 mg értéket. Noha a Hatóság ennek az anyagnak a „kompozitokban” való felhasználására utalt, ez a kifejezés a polimerektől eltérő anyagokat is takarhat, amelyek ezért nem minősülnek műanyagoknak a 10/2011/EU rendelet értelmében. Következésképpen helyénvaló engedélyezni ennek a kiindulási anyagnak a polimetilmetakrilát gyártása során legfeljebb 0,35 tömegszázalékban történő felhasználását, és a Hatóság véleményének megfelelően kioldódási határértéket megállapítani.
- (22) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt<sup>(17)</sup> fogadott el a benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboxil-dianhidrid (BTDA) (FCM-szám: 1083) kiindulási anyag felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a BTDA felhasználása nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztó számára, amennyiben azt komonomerként, legfeljebb 43 %-ban alkalmazzák a savas és zsíros élelmiszerekkel legfeljebb 250 °C-on történő ismételt érintkezésre szánt poliimidek gyártása során, feltéve, hogy a BTDA kioldódó mennyisége nem haladja meg a 0,05 mg/kg értéket. Mivel a Hatóság kedvező következtetésének alapját képező specifikus kioldódási vizsgálatokat ecetsavval („B” élelmiszer-utánzó modellanyag) és olívaolajjal („D2” élelmiszer-utánzó modellanyag) történő ismételt felhasználás mellett végezték, és a Hatóság megállapította, hogy az anyag nem ismételt felhasználás mellett sem vetne fel aggályokat, helyénvaló engedélyezni e kiindulási anyagnak a polimerek legfeljebb 43 tömegszázalékában, olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő poliimidek előállításakor és legfeljebb 250 °C hőmérsékleten történő felhasználását, amelyekhez a 10/2011/EU rendelet III. mellékletének 2. táblázata csak „B” és/vagy „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendel, és ha e felhasználásra élelmiszer-kilogrammonként 0,05 mg kioldódási határérték vonatkozik.
- (23) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők alkalmazkodni tudjanak az egyes meglévő engedélyeket érintő, e rendeletben meghatározott módosításokhoz, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a 10/2011/EU rendelet e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapos átmeneti időszakban első alkalommal forgalomba hozhatók, és a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak. A végső műanyagok és műanyag tárgyak gyártása azonban jellemzően több különböző, köztes gyártási szakaszokból származó termékek és anyagnak más gazdasági szereplők általi beszállítását foglalja magában. A fogyasztók biztonsága érdekében az e rendeletnek való teljes megfeleléshez szükséges átállást a lehető leghatékonyabban és a lehető legrövidebb időn belül kell megvalósítani. Ezért az e rendeletnek még meg nem felelő köztes termékeket és anyagokat előállító gazdasági szereplők számára elő kell írni, hogy e termékek felhasználóit már az ennek a rendeletnek a hatálybalépését követő kilenc hónapon belül tájékoztassák arról, hogy ezek a termékek az előírt formában nem használhatók fel olyan műanyagok és műanyag tárgyak gyártására, amelyek forgalomba hozatalára a 18 hónapos átmeneti időszak lejártá után kerül sor.
- (24) Ez a rendelet visszavonja a „faliszt és -szálak, kezeletlen” (96. FCM-szám) és a szalicilsav (FCM-szám: 121) anyagokra vonatkozó engedélyeket, mivel nem állapítható meg, hogy az említett engedélyek jelenlegi formájukban összhangban vannak-e az 1935/2004/EU rendelettel, mivel bizonyos anyagokra vagy ezen anyagok konkrét felhasználására vonatkozóan információkra lenne szükség annak biztosításához, hogy az említett engedélyek ne lépjék túl a biztonságos felhasználást feltételeit. Ugyanakkor – amennyiben az ezen anyagokat e rendelet hatálybalépése előtt gyártó vagy felhasználó gazdasági szereplők úgy ítélik meg, hogy azok egyes konkrét felhasználásai megfelelnek az 1935/2004/EU rendeletnek – a korlátozottabb hatókörű potenciális engedélyekre való zökkenőmentes áttérés biztosítása érdekében helyénvaló engedélyezni az ilyen anyagok felhasználásával gyártott műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatalát, feltéve, hogy az e rendelet hatálybalépését követő arányos időn belül kérelmet nyújtanak be a szóban forgó konkrét felhasználások engedélyezése iránt. Ami a kezeletlen falisztet és -szálakat illeti, mivel a Hatóság a faanyagokról szóló véleményében úgy ítélte meg, hogy a fához hasonló anyagokat eseti alapon, az adott fajra vonatkozóan kell értékelni, az ilyen kérelemnek egy adott fajra kell vonatkoznia.

<sup>(16)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6120.

<sup>(17)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) 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. mellékletének módosításai**

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

2. cikk

**Átmeneti intézkedések**

(1) A 10/2011/EU rendelet e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának megfelelő azon műanyagok és műanyag tárgyak, amelyeket 2025. február 1. előtt hoztak első alkalommal forgalomba, a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak.

(2) Amennyiben a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának egy köztes szakaszából származó termék, vagy egy ilyen termék, anyag vagy tárgy előállítására szánt olyan anyag, amely megfelel a 10/2011/EU rendelet e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának, és amelyet első alkalommal 2024. május 1. után hoznak forgalomba, nem felel meg ennek a rendeletnek, akkor az adott anyagra vagy termékre vonatkozó megfeleléségi nyilatkozatban fel kell tüntetni, hogy az adott anyag vagy termék nem felel meg az érvényes szabályoknak, és csak a 2025. február 1. előtt forgalomba hozandó műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához használható fel.

(3) A szalicilsavval (FCM-szám: 121) vagy egy meghatározott fajtából származó kezeletlen faliszttal vagy -szálakkal gyártott műanyagok és műanyag tárgyak első alkalommal 2025. február 1. után is forgalomba hozhatók, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

- a) 2024. augusztus 1. előtt az 1935/2004/EK rendelet 9. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az illetékes hatósághoz az említett anyagnak vagy az említett, meghatározott fajtából származó kezeletlen falisztnak vagy -szálaknak az engedélyezése iránt;
- b) az említett anyagnak vagy az említett, meghatározott fajtából származó kezeletlen falisztnak vagy -szálaknak valamely műanyag és műanyag tárgy előállítása céljából történő felhasználása, valamint az említett műanyag és műanyag tárgy felhasználása a kérelemben leírt felhasználási feltételekre korlátozódik;
- c) az 1935/2004/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban a Hatóság rendelkezésére bocsátott információk nyilatkozatot tartalmaznak arról, hogy a kérelem ennek a bekezdésnek megfelelő kérelem, és
- d) a Hatóság a kérelmet érvényesnek minősítette.

(4) A kérelem tárgyát képező anyag vagy kezeletlen faliszt vagy -szálak felhasználásával előállított műanyagok és műanyag tárgyak mindaddig használhatók, amíg a kérelmező vissza nem vonja kérelmét, vagy amíg a Bizottság az 1935/2004/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján határozatot nem fogad el az említett anyag, faliszt vagy -szálak felhasználására vonatkozó engedély megadásáról vagy elutasításáról.

*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, 2023. július 11-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

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

- a) a 96. bejegyzést („faliszt és -szálak, kezeletlen”) és a 121. bejegyzést („szalicilsav”) el kell hagyni;  
 b) a 157. bejegyzés („ftálsav, dibutil-észter”) helyébe a következő szöveg lép:

„157	74880	000008-4-74-2	ftálsav, dibutil-észter („DBP”)	igen	nem	nem	0,12	(32) (36)	Csak a következőkként használható:  a) lágylító zsírszegény élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz;  b) technológiai segédanyag poliolefinekben, a végtermékben mért legfeljebb 0,05 tömegszázalékos koncentrációban.	(7)”
------	-------	---------------	---------------------------------	------	-----	-----	------	--------------	---	------

- c) a 159. bejegyzés („ftálsav, benzil-butyl-észter”) helyébe a következő szöveg lép:

„159	74560	000008-5-68-7	ftálsav, benzil-butyl-észter („BBP”)	igen	nem	nem	6	(32) (36)	Csak a következőkként használható:  a) lágylító többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz;  b) lágylító olyan egyszer használatos anyagokhoz és tárgyakhoz, amelyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve az anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszerket (*);  c) technológiai segédanyag, a végtermékben mért legfeljebb 0,1 tömegszázalékos koncentrációban.	(7)”
------	-------	---------------	--------------------------------------	------	-----	-----	---	--------------	---	------

d) a 283. bejegyzés („ftálsav, bisz(2-etil-hexil)-észter”) helyébe a következő szöveg lép:

„283	74640	000011-7-81-7	ftálsav, bisz(2-etilhexil)-észter („DEHP”)	igen	nem	nem	0,6	(32) (36)	Csak a következőkként használható:  a) lágyító zsírszegény élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz;  b) technológiai segédanyag, a végtermékben mért legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban.	(7)”
------	-------	---------------	--	------	-----	-----	-----	--------------	--	------

e) a 728. bejegyzés („ftálsav, diészterek telített primer C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> elágazó láncú alkoholokkal, több mint 60 % C<sub>9</sub>”) helyébe a következő szöveg lép:

„728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	ftálsav, diészterek telített primer C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> elágazó láncú alkoholokkal, több mint 60 % C <sub>9</sub> („DINP”)	igen	nem	nem		(26) (32)	Csak a következőkként használható:  a) lágyító többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz;  b) lágyító olyan egyszer használatos anyagokhoz és tárgyakhoz, amelyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve az anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszerket (*);  c) technológiai segédanyag, a végtermékben mért legfeljebb 0,1 tömegszázalékos koncentrációban.  Nem használható együtt a 157., 159., 283. vagy 1085. sz. FCM-mel.	(7)”
------	-------	-----------------------------	--	------	-----	-----	--	--------------	--	------

f) a 793. bejegyzés („trietanol-amin”) helyébe a következő szöveg lép:

„793	94000	000010-2-71-6	trietanolamin	igen	nem	nem		(37)”		
------	-------	---------------	---------------	------	-----	-----	--	-------	--	--

g) a 822. bejegyzés („perklórsav, sók (perklorát)”) helyébe a következő szöveg lép:

„822	71983	14797-7-3-0	perklórsav, sók (perklorát)	igen	nem	nem		(38)”		
------	-------	-------------	-----------------------------	------	-----	-----	--	-------	--	--

h) az 1007. bejegyzés („dietyl[[3,5-bisz(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]foszfonát”) helyébe a következő szöveg lép:

„1007		976-56-7	dietyl[[3,5-bisz(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]foszfonát	nem	igen	nem			Kizárólag poli(etilén-tereftalát) (PET) és poli(etilén-2,5-furándikarboxilát) (PEF) gyártásához használt polimerizációs folyamat során, a végső polimertömeg alapján legfeljebb 0,2 tömegszázalék mértékig használható.”
-------	--	----------	--	-----	------	-----	--	--	--

i) az 1059. bejegyzés („poli((R)-3-hidroxi-butirát-co-(R)-3-hidroxi-hexanoát”) helyébe a következő szöveg lép:

„1059		147398--31-0	poli((R)-3-hidroxi-butirát-ko-(R)-3-hidroxi-hexanoát) (PHBH)	nem	igen	nem		(35)	Az anyag mikrobiális fermentációból származó makromolekula. Csak olyan hőmérsékleten használható, amely nem haladja meg az V. melléklet 2.1.4. d) pontjában meghatározott feltételeket. Az 1 000 Da alatti molekulatömegű oligomerek kioldódása nem haladhatja meg élelmiszer-kilogrammonként az 5,0 mg értéket.	(23)”
-------	--	--------------	--	-----	------	-----	--	------	--	-------

j) az 1076. bejegyzés („ foszforsav, trifenil-észter, alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi(metil-1,2-etándiil)], C10-16 alkil-észterek”) helyébe a következő szöveg lép:

„1076		122793-7-46-3	foszforsav, trifenil-észter, alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi(metil-1,2-etándiil)]-lel alkotott polimer, C10-16 alkil-észterek	igen	nem	nem	0,05		Csak a következőkként használandó: a) legfeljebb 0,2 tömegszázalékban adalékanyagként élelmiszerekkel legfeljebb szobahőmérsékleten történő érintkezésre szánt ütésálló polisztirol anyagokban és tárgyakban, beleértve a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át tartó, 100 °C hőmérsékletig történő hevítést. Nem használható olyan élelmiszerekkel érintkezve, amelyekhez a III. melléklet „C” és/vagy „D1” élelmiszer-utánzó modelanyagot rendel.
-------	--	---------------	---	------	-----	-----	------	--	--

									b) legfeljebb 0,025 tömegszázalékban adalékanyagként legfeljebb szobahőmérsékleten történő használatra szánt akrilnitril-butadién-sztirol (ABS) anyagokban”
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) az 1. táblázat a végén számozási sorrendben a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„1078		3319-3-1-1	trisz(2-etilhexil)-benzol-1,2,4-trikarboxilát	igen	nem	nem	1	(32)	Csak lágy poli(vinil-klorid) előállításához használható lágyítóként. Nem használható csecsemőknek szánt élelmiszerekkel érintkezve (*)	
1080		156157-97-0	(trietanolamin-perklorát, nátriumsó) dimer	igen	nem	nem		(37) (38)	Kizárólag a III. melléklet 2. táblázatának 01.01.A. hivatkozási számú élelmiszer-kategóriájába tartozó élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható fel.	
1081		-	N, N-bisz(2-hidroxietyl) sztearilamin, telített C16/C18 zsírsavakkal részlegesen észterezett	igen	nem	nem		(7)	Csak legfeljebb 2 tömegszázalékban használható olyan száraz élelmiszerek élelmiszer-vállalkozók általi csomagolására szánt műanyagokban és műanyag tárgyokban, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendel.	(30)
1082		52628--03-2	foszforsav, 2-hidroxietyl-metakriláttal alkotott vegyes észterek	nem	igen	nem	0,05		Csak legfeljebb 0,35 tömegszázalékban használható polimetilmetakrilát előállítására. SKH a foszforsav mono-, di- és triésztereinek, valamint a difoszforsav mono-, di-, tri- és tetraésztereinek összegében kifejezve.	

1083		2421-2-8-5	benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboxil-dianhidrid (BTDA)	nem	igen	nem	0,05		Csak legfeljebb 43 tömegszázalékban használható komonomerként legfeljebb 250 °C hőmérsékleten olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő poliimidek előállításához, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata csak „B” és/vagy „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendel.”
------	--	------------	--	-----	------	-----	------	--	--

„(1) A csecsemő, az anyatej-helyettesítő tápszer és az anyatej-kiegészítő tápszer fogalommeghatározását lásd a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.) 2. cikkének (2) bekezdésében.”

2. A 2. pontban található 2. táblázat a következőképpen módosul:

a) a 7. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„7	19 20 1081	1,2	tercier aminban kifejezve”
----	------------------	-----	----------------------------

b) a 26. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„26	728 729	1,8	az anyagok összegében kifejezve”
-----	------------	-----	----------------------------------

c) a 32. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	az anyagok összegében kifejezve  * A diizobutil-ftalát (FCM-szám: 1085, szinonima:1,2-bisz(2-metilpropil)-benzol-1,2-dikarboxilát vagy DIBP, CAS-szám: 84-69-5) engedélyezett anyagként nem szerepel az 1. táblázatban. Előfordulhat azonban, hogy polimerizációs segédanyagként való felhasználása következtében más ftalátokkal együtt is előfordul, és az 1085. sz. FCM-re vonatkozó csoportos korlátozás hatálya alá tartozik.”
-----	---	----	---

d) a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„36	157 159 283 1085*	0,6	ftálsav, dibutil-észter (DBP), diizobutil-ftalát (DIBP), ftálsav, benzil-butil-észter (BBP) és ftálsav, bisz(2-etilhexil)-észter (DEHP) összege DEHP-egyenértékben kifejezve az alábbi egyenlet alapján: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ . * Lásd a 32. sorban az 1085. sz. FCM-re vonatkozó megjegyzést.
37	793 1080	0,05	trietanolamin és hidroklorid addukt összegében kifejezve (trietanolaminban)
38	822 1080	0,002	perklorátban kifejezve – a 3. táblázat 4. megjegyzése alkalmazandó.”

3. A 3. pontban található 3. táblázat a következő bejegyzéssel egészül ki:

„(30)	Fennáll a kioldódási határértékek túllépésének kockázata; a kioldódás növekszik az anyagot tartalmazó műanyag vastagságával, a polimer polaritásának csökkenésével és az anyag kisebb fokú észterezésével.”
-------	---