

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1282/2011/EU RENDELETE

(2011. november 28.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról és helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló, 2011. január 14-i 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ létrehozta a műanyagok és műanyag tárgyak előállításához felhasználható monomerek, egyéb kiindulási anyagok és adalékok uniós jegyzékét. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) a közelmúltban kedvező tudományos értékelést adott ki további anyagokról, amelyek így felvehetők erre a jegyzékre.
- (2) Egyes más anyagok esetében az uniós szinten korábban előírt korlátozásokat, illetve specifikációkat a Hatóság új, kedvező tudományos értékelése alapján módosítani kell.
- (3) A Hatóság által 2010. április 13-án közzétett szakvélemény alapján módosítani kell a 239. FCM-számú, 2,4,6-triamino-1,3,5-triazin (melamin) nevű anyag használatára vonatkozó korlátozásokat és specifikációkat. A szakvélemény erre az anyagra 0,2 mg/testtömegkilogramm (ttkg) tolerálható napi bevitt (TDI) határoz meg. A szakvéleményben a Hatóság azt is megállapította, hogy a gyermekeknek élelmiszerekkel érintkező anyagokból való kioldásból eredő expozíciója a TDI tartományába esik. Figyelembe véve a TDI-t és az összes többi forrásból eredő expozíciót, a 239. számú anyagra vonatkozó kioldási határérték – 2,5 mg/kg élelmiszer – összhangban van a Kínából származó vagy onnan szállított egyes termékek behozatalára vonatkozó különleges feltételek megállapításáról és a 2008/798/EK határozat hatályon kívül

helyezéséről szóló, 2009. november 25-i 1135/2009/EK bizottsági rendeletben ⁽³⁾ az élelmiszerek melaminszenyveződésére megállapított határértékkel.

- (4) A 10/2011/EU rendelet I. mellékletét ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (5) A 438. FCM-számú, bisz(2,6-diizopropil-fenil)karbodiimid nevű anyag használata a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázata szerint műanyagadalékként engedélyezett. A Hatóság újból értékelte az engedélyezett anyag biztonságosságát. A Hatóság a szakvéleményben ⁽⁴⁾ pontosította, hogy az anyag monomerként, nem pedig műanyagadalékként használandó. Ennélfogva indokolt az I. mellékletben ennek megfelelően helyesbítenni a használatot és módosítani a hivatkozási számot.
- (6) A 376. FCM-számú, N-metil-pirrolidon nevű anyag használata a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázata szerint műanyagadalékként specifikus kioldódási határérték (SKH) nélkül engedélyezett. A Hatóság a szakvéleményben ⁽⁵⁾ 1 mg/ttkg TDI-értéket határozott meg, ami 60 mg/kg élelmiszer SKH-t eredményez. Ez a határérték egybeesik a 10/2011/EU rendelet 11. cikkének (2) bekezdésében megállapított általános SKH-val, ha azonban a 60 mg/kg SKH toxikológiai küszöbértékből, mint például a TDI-ből lett levezetve, akkor az SKH-t külön fel kell tüntetni az I. mellékletben.
- (7) A 797. FCM-számú, „adipinsav poliésztere 1,3-butándiollal, 1,2-propándiollal és 2-etil-1-hexanollal” nevű anyag használata a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázata szerint műanyagadalékként engedélyezett, és a jegyzéken 0007328-26-5 CAS-számmal szerepel.

⁽³⁾ HL L 311., 2009.11.26., 3. o.

⁽⁴⁾ Szakvélemény a bisz(2,6-diizopropil-fenil)karbodiimid nevű anyag élelmiszerekkel érintkező anyagokhoz való használatának biztonságossági értékeléséről (Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials). *The EFSA Journal*, 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Az élelmiszer-adalékok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete (AFC) által az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokhoz használható anyagok 7. jegyzékével kapcsolatban a Bizottság felkérésére készített szakvélemény (Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials). *The EFSA Journal*, (2005)201, 1–28. o.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ HL L 12., 2011.1.15., 1. o.

A Hatóság szakvéleménye⁽¹⁾ szerint a CAS-számnak 0073018-26-5-nek kellene lennie. Az anyag CAS-számát ezért helyesbíteni kell az I. mellékletben.

- (8) A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek korlátozása érdekében a 10/2011/EU rendelet előírásai alapján törvényesen forgalomba hozott, de e rendeletnek már nem megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatalát 2013. január 1-jéig meg kell engedni. Ezek forgalmazását a készletek kimerüléséig kell engedélyezni.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

A 2012. január 1. előtt törvényesen forgalomba hozott, de e rendeletnek már nem megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak importálása és forgalomba hozatala 2013. január 1-jéig megengedett. Az ilyen műanyagok és műanyag tárgyak a készletek kimerüléséig forgalmazhatók.

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 a tagállamokban, a Szerződésnek megfelelően.

Kelt Brüsszelben, 2011. november 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Az élelmiszer-adalékok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete (AFC) által az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokhoz használható anyagok 18. jegyzékével kapcsolatban felkérésre készített szakvélemény (Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials). *The EFSA Journal*, (2008) 628–633., 1–19. o.

MELLÉKLET

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

1. Az 1. táblázatot a következő sorokkal kell kiegészíteni, az FCM-számok (Élelmiszerrel érintkező anyag [FCM] száma) sorrendjében.

Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírforgyasztási osztóanyag (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		(butadién, sztirol, metil-metakrilát) kopolimer, 1,3-butándiol-dimetakriláttal térhálósítva	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-hoz (PVC) használható, legfeljebb 12 %-ban, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten.	
856	40563		(butadién, sztirol, metil-metakrilát, butil-akrilát) kopolimer, divinilbenzollal vagy 1,3-butándiol-dimetakriláttal térhálósítva	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-hoz (PVC) használható, legfeljebb 12 %-ban, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten.	
857	66765	0037953-21-2	(metil-metakrilát, butil-akrilát, sztirol, glicidil-metakrilát) kopolimer	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-hoz (PVC) használható, legfeljebb 2 %-ban, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekán-diamin	nem	igen	nem	0,05		Csak komonomerként használható, szobahőmérsékleten vagy rövid ideig legfeljebb 150 °C-on, vizes, savas vagy tejes élelmiszerekkel érintkező többször használatos poliamid tárgyak gyártásához.	
873	93460		oktil-trietoxi-szilánnal reagált titán-dioxid	igen	nem	nem			Titán-dioxid és legfeljebb két tömegszázalék oktil-trietoxi-szilán felületkezelő anyag reakcióterméke, feldolgozás nagy hőmérsékleten.	
894	93360	0016545-54-3	tiodipropionsav, ditetradecil-észter	igen	nem	nem		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil) propánsav, elágazó és egyenes láncú C13–C15 alkoholokkal képzett észterek	igen	nem	nem	0,05		Csak zsíros vagy nagy alkoholtartalmú és tejes termékektől különböző élelmiszerekkel érintkező poliolefinekhez használható.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluor-3-[(3-metoxi-propoxi)propánsav], ammóniumsó	igen	nem	nem			Csak fluorpolimerek polimerizációjához használható, ha: — a feldolgozás legalább tíz percig 280 °C-nál nagyobb hőmérsékleten történik, — a feldolgozás 190 °C-nál nagyobb hőmérsékleten történik legfeljebb harminc tömegszázalékban poli(oxi-metilén) polimerekkel keverékben való használatra és többször használatos tárgyakhoz.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bisz(2-hidroxi-etil)dodekánamid	igen	nem	nem	5		A dietanol-aminnak szennyezőként vagy az anyag bomlástermékeként a műanyagban maradó mennyisége nem eredményezheti, hogy a dietanol-amin kioldódása nagyobb legyen, mint 0,3 mg/kg élelmiszer.	(18)
924	94987		trimetil-propán, n-oktánsavval és n-dekánsavval képzett triészterek és diészterek vegyesen	igen	nem	nem	0,05		A zsíros, nagy alkoholtartalmú és tejes termékek kivételével az összes élelmiszer-típussal érintkező PET-hez használható.	
926	71955	0908020-52-0	perfluor[(2-etil-oxi-etoxi)ecetsav], ammóniumsó	igen	nem	nem			Csak olyan fluorpolimerek polimerizációjához használható, amelyeket legalább tíz percig legalább 300 °C-on dolgoznak fel.	
971	25885	0002459-10-1	trimetil-trimellitát	nem	igen	nem			Csak komonomerként használható, legfeljebb 0,35 tömegszázalékban, a felületen szabad zsírt nem tartalmazó vizes és száraz élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő módosított poliészterek gyártásához.	(17)
972	45197	0012158-74-6	réz-hidroxid-foszfát	igen	nem	nem				
973	22931	0019430-93-4	(perfluor-butil)etilén	nem	igen	nem			Csak komonomerként használható, legfeljebb 0,1 tömegszázalékban, nagy hőmérsékleten szinterelt fluorpolimerek polimerizációjához.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	foszforsav, 2,4-bisz(1,1-dimetil-propil)fenil és 4-(1,1-dimetil-propil)fenil triészterek vegyesen	igen	nem	igen	5		SKH a foszfit és foszfát alakú anyag és a 4-t-amil-fenol hidrolízis termék összegeként kifejezve. A 2,4-t-amil-fenol hidrolízis termék kioldódása nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg értéket.	

2. Az 1. táblázatban a következő anyagra vonatkozóan a (2), (5), (6) és (10) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírfogyasztási osztótényező (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bisz(2,6-diizopropil-fenil)karbodiimid	nem	igen	nem	0,05		A bisz(2,6-diizopropil-fenil)karbodiimid és a 2,6-diizopropil-anilin hidrolízis termék összegeként kifejezve.	

3. Az 1. táblázatban a következő anyagra vonatkozóan a (3) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírfogyasztási osztótényező (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	adipinsav poliésztere 1,3-butándiollal, 1,2-propándiollal és 2-etil-1-hexanollal	igen	nem	igen		(31) (32)		

4. Az 1. táblázatban a következő anyagokra vonatkozóan a (8) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Élelmi-szerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírforgyasztási osztóté-nyező (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	igen	igen	nem	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metil-pirrolidon	igen	igen	nem	60			

5. Az 1. táblázatban a következő anyagra vonatkozóan a (8) és (10) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Élelmi-szerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírforgyasztási osztóté-nyező (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bisz(2,4-dimetil-fenil)-6-(2-hidroxi-4-n-oktil-oxi-fenil)-1,3,5-triazin	igen	nem	nem	5			

6. Az 1. táblázatban a következő anyagokra vonatkozóan a (10) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírforgyasztási osztótényező (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	glikolsav	nem	igen	nem			Csak olyan poliglikolsav (PGA) gyártásához használható, amely i. poliészterek, mint például poli(etilén-tereftalát) (PET) vagy politejsav (PLA) mögött közvetlenül nem érintkezik élelmiszerekkel, vagy ii. élelmiszerrel közvetlenül érintkezik PET-ben vagy PLA-ban legfeljebb 3 tömegszázalékig PGA-keverékként.	
812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroxi-sztearinsav)-poli(etilén-imin) kopolimer	igen	nem	nem			Csak műanyagokhoz használható, legfeljebb 0,1 tömegszázalékban. A poli(12-hidroxi-sztearinsav) és a poli(etilén-imin) reakcióterméke.	

7. Az 1. táblázatban a következő anyagra vonatkozóan a (10) és (11) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírforgyasztási osztótényező (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH (mg/kg)	SKH(E) (mg/kg) (Csoportos korlátozás száma)	Korlátozások és specifikációk	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-butén	nem	igen	nem	0,05		Az SKH tartalmazza a 3,4-dihidroxi-1-butén hidrolízis termékét is. Csak komonomerként használható etil-vinil-alkohol (EVOH) és poli(vinil-alkohol) (PVOH) kopolimerekhez.	(17) (19)

8. Az 2. táblázatban a következő csoportos korlátozásra vonatkozóan a (2) és (4) oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

Csoportos korlátozás száma	Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag száma	SKH(E) (mg/kg)	Csoportos korlátozásra vonatkozó előírás
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	az anyagok és oxidációs termékeik összegeként kifejezve

9. A 3. táblázat számsorrendben a megfelelés ellenőrzésére vonatkozó következő megjegyzésekkel egészül ki:

Megjegyzés száma	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez
(1)	(2)
(18)	A kis sűrűségű polietilénnél (LDPE) fennáll az SKH túllépésének kockázata.
(19)	Az etil-vinil-alkohol (EVOH) és poli(vinil-alkohol) (PVOH) kopolimereknél vizes élelmiszerekkel való közvetlen érintkezés esetében fennáll az összekioldódási határérték túllépésének kockázata.