

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/831 RENDELETE**(2018. június 5.)****az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról
szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK 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), d), e), h) és i) pontjára, 11. cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság 10/2011/EU rendeletének ⁽²⁾ I. melléklete meghatározza az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban történő felhasználásra engedélyezett anyagok uniós jegyzékét.
- (2) A 10/2011/EU rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) további tudományos szakvéleményeket tett közzé olyan anyagokról, amelyek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban („FCM”) felhasználhatók, továbbá a már engedélyezett anyagok engedélyezett felhasználási módjairól. Annak biztosítása érdekében, hogy a 10/2011/EU rendelet tükrözze a Hatóság legutóbbi megállapításait, az említett rendeletet módosítani kell.
- (3) A Hatóság véleményeket fogadott el, amelyekben újból értékeli az élelmiszerek perklorátszennyezését, valamint a lakosság érendi expozícióját a perklorát tekintetében ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. A perklorátsav, sók (perklorát) (822. számú FCM) adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként szerepel a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatában. Az anyagra 0,05 mg/kg specifikus kioldódási határérték vonatkozik az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó expozíciónál alkalmazott azon bevett feltételezés alapján, hogy egy 60 kg testtömegű személy naponta 1 kg élelmiszert fogyaszt el. A perklorát újbóli értékelése során az Ügynökség napi 0,3 µg/testtömegkilogrammban határozta meg a tolerálható napi bevitel szintjét, és megjegyezte, hogy a fiatal népességcsoportoknak a valamennyi élelmiszerforrásból származó, a perklorátnak való rövid és hosszú távú expozíciója egyaránt meghaladja a szóban forgó tolerálható napi beviteli értéket, míg a felnőtt népesség esetében a rövid és hosszú távú expozíció megfelel az említett értéknek. Ennek figyelembevétele érdekében a specifikus kioldódási határértéket a tolerálható napi bevitel alapján kell kiszámolni, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó tolerálható napi bevitel 10 %-ának megfelelő szokványos allokációs tényezőt kell alkalmazni. Ezért a perklorátra vonatkozó 0,05 mg/kg specifikus kioldódási határértéket le kell csökkenteni 0,002 mg/kg-ra annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokból kioldódó perklorát ne veszélyeztesse az emberi egészséget.
- (4) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt ⁽⁵⁾ fogadott el a foszforossav, 2,4-bisz(1,1-dimetil-propil)fenil és 4-(1,1-dimetil-propil)fenil triészterek vegyesen anyag (974. számú FCM, CAS-szám: 939402-02-5 CAS) felhasználásáról. A szóban forgó anyag 5 mg/kg élelmiszer kioldódási határérték mellett engedélyezésre kerül. Az új tudományos bizonyítékok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ez az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra, amennyiben a vonatkozó kioldódási határérték 5-ről 10 mg/kg élelmiszer értékre növekszik, és a többi meglévő korlátozást továbbra is betartják. Ezért a szóban forgó anyagra vonatkozó kioldódási határértéket 5-ről 10 mg/kg értékre kell növelni a meglévő korlátozások megtartása mellett.
- (5) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt ⁽⁶⁾ fogadott el az 1,2,3,4-tetrahidronaftalin-2,6-dikarboxilsav, dimetil-észter anyag (1066. számú FCM, CAS-szám: 23985-75-3) felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag biztonsági szempontból nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra, amennyiben az olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő többretegű műanyagok belső rétegeként használatos poliészter réteg gyártásához alkalmazott komonomerként kerül felhasználásra, amelyekhez a 10/2011/EU rendelet III. melléklete az A, B, C és/vagy D1 élelmiszer-utánzó modellanyagokat rendeli. Az anyagból és (ciklusos és nyílt láncú) dimereiből kioldódó anyagok összértéke nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer értéket. A monomert ezért helyénvaló felvenni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az említett előírásoknak teljesülniük kell.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5043.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3869.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4841.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt ⁽¹⁾ fogadott el a [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxiszilán anyag (1068. számú FCM, CAS-szám: 2530-83-8) felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár az anyagnak genotoxikus hatás tulajdonítható, – esetleges – alacsony expozíciójánál fogva nem ad okot biztonsági aggályokra abban az esetben, ha kis kioldódású műanyagokban – például polietilén-tereftalátban (PET), polikarbonátban (PC), polibutilén-tereftalátban (PBTP), hőre keményedő poliészterekben és epoxi-biszfénol-vinil-észterben – található üvegszálak kezeléséhez használatos enyvezőanyag komponenseként kerül felhasználásra, valamennyi élelmiszer esetében hosszabb idejű, szobahőmérsékleten történő tárolás melletti egy vagy több használat, valamint fokozott vagy magas hőmérsékleten rövid idejű, ismételt érintkezés mellett. Mivel az anyag egyes, epoxi funkciójú reakciótermékeinek szintén tulajdonítható genotoxikus hatás, a kezelt üvegszálakban található anyag és minden egyes reakciótermék maradványanyagai nem lehetnek kimutathatók az anyag esetében 10 µg/kg, az egyes reakciótermékek (hidrolizált monomerek és epoxitartalmú ciklusos dimerek, trimerek és tetramerek) esetében pedig 60 µg/kg értéknél.
- (7) Az 10/2011/EU rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépése előtt a 10/2011/EU rendelet alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2019. június 26-ig forgalomba hozhatók és a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak.

3. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2018. június 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

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

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

a) a 822. és a 974. számú, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra (FCM) vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„822	71938		perklórsav, sók	igen	nem	nem	0,002			(4)”
„974	74050	939402-02-5	foszforossav, 2,4-bisz(1,1-dimetil-propil)fenil és 4-(1,1-dimetil-propil)fenil triészterek vegyesen	igen	nem	igen	10		SKH az anyag foszfit és foszfát formájának, a 4-terc-amil-fenolnak és a 2,4-di-terc-amil-fenolnak az összegeként kifejezve. A kioldódó 2,4-di-terc-amil-fenol maximális mennyisége 1 mg/kg élelmiszer.”	

b) a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki, az FCM-számok sorrendjében:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftalin-2,6-dikarboxilsav, dimetil-észter	nem	igen	nem	0,05		Kizárólag az olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő többretegű műanyagok belső rétegeként használatos polieszter réteg gyártásához alkalmazott komonomerként használható, amelyekhez a 10/2011/EU rendelet III. melléklete az A, B, C és/vagy D1 élelmiszer-utánzó modellanyagokat rendeli. A 8. oszlopban a specifikus kioldódási határérték az anyag és (ciklusos és nyílt láncú) dimereinek összegére vonatkozik.	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxiszilán	igen	nem	nem			Kizárólag a bármilyen élelmiszerral érintkezésbe kerülő kis kioldódású műanyagokban – például polietilén-tereftalátban (PET), polikarbonátban (PC), polibutilén-tereftalátban (PBTP), hőre keményedő poliszterekben és epoxi-biszfénolvinil-észterben – található üvegszálak kezeléséhez használatos enyvezőanyag komponenseként használható. A kezelt üvegszálakban található maradványanyagok nem lehetnek kimutathatók az anyag esetében 0,01 mg/kg, az egyes reakciótermékek (hidrolizált monomerek és epoxitartalmú ciklusos dimerek, trimerek és tetramerek) esetében pedig 0,06 mg/kg értéknél.”	