

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1416 RENDELETE**(2016. augusztus 24.)****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), c), d), e), h), i) és j) pontjára, valamint 11. cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság 10/2011/EU rendelete ⁽²⁾ (a továbbiakban: rendelet) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában konkrét szabályokat állapít meg. Létrehozza különösen azon anyagok uniós jegyzékét, amelyek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához felhasználhatók.
- (2) A rendelet elfogadása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) további jelentéseket tett közzé olyan sajátos anyagokról, amelyek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban felhasználhatók, továbbá a korábban engedélyezett anyagok engedélyezett felhasználási módjairól. Emellett szövegezési hibákat és nem egyértelmű megfogalmazásokat is találtak. Azt biztosítandó, hogy a rendelet a hatóság legfrissebb megállapításait tükrözze, valamint a helyes alkalmazást övező kétségek megszüntetése érdekében a rendeletet módosítani, illetve javítani kell.
- (3) A rendelet 3. cikkének (16) pontjában a „zsírszegény élelmiszerek” fogalom meghatározása hivatkozik a rendelet mellékletében megállapított élelmiszer-utánzó modellanyagokra. Mivel a hivatkozás eredetileg a III. melléklet 2. táblázatában felsorolt élelmiszer-utánzó modellanyagokra vonatkozott, a hivatkozást ennek megfelelően javítani kell.
- (4) A 10/2011/EU rendelet a „forró töltés” (hot-fill) kifejezést egyes engedélyezett monomerek forró élelmiszerek tárolására szánt anyagokban és cikkekben való felhasználásának korlátozásával összefüggésben használja. A korlátozások hatókörének pontosítása végett helyénvaló a kifejezésre fogalom meghatározás adása, megjelölve, hogy a korlátozások milyen hőmérsékletre vonatkoznak.
- (5) A 10/2011/EU rendelet 6. cikkének (3) bekezdése eltérést állapít meg engedélyezett savakból, fenolokból vagy alkoholokból nyert, meghatározott fém sók felhasználása tekintetében annak ellenére, hogy ezek a sók nem szerepelnek az engedélyezett anyagok uniós jegyzékében. Mivel a hatóság eltérésre alapot adó következtetése nem a sók konkrét kategóriáin alapult ⁽³⁾, a 6. cikk (3) bekezdésének a) pontjában felesleges az a kitétel, hogy az eltérés kiterjed a „kettős és a savanyú sók”-ra is. Mivel ez a kitétel értelmezhető akként is, hogy *a contrario* értelmezést támaszt alá, amely szerint lehetnek a sóknak olyan kategóriái, amelyekre a fogalom meghatározás nem vonatkozik, pontosítást igényel, hogy az eltérés a felsorolt fémek valamennyi sójára vonatkozik, és a kitételet el kell hagyni.
- (6) A rendelet 11. cikkének (2) bekezdése általános specifikus kioldódási határértéket állapít meg minden olyan anyagra, amelyre specifikus kioldódási határérték nem került megállapításra. Az adott anyagokra előírt határérték hiánya azt tükrözi, hogy az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében meghatározott biztonsági szempontoknak való megfelelés biztosításához a meghatározásra nem volt szükség. Mivel az összes anyag kioldódási határértéke már eleve megfelel az összkiválasztási határértéknek, ezért a párhuzamos általános specifikus kioldódási határérték szükségétlen, mivel a kioldódási vizsgálatok, továbbá a vizsgálati módszerek fejlesztésének megkettőzéséhez vezet. A szükségtelenül terhes vizsgálati kötelezettségek előírását megelőzendő, az általános specifikus kioldódási határértéket megállapító rendelkezést el kell hagyni.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

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

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10): 1364.

- (7) A rendelet 13. cikkének (3) bekezdése, valamint I. és II. melléklete szerint léteznek olyan anyagok, amelyek esetében nem szabad kioldódási szintet megállapítani. A tilalom amiatt indokolt, hogy ezen anyagok bármely fokú kioldódása az egészségre nézve veszélyt jelenthet. Mivel egy adott anyag jelenlétét csak akkor lehet megállapítani, ha az eléri a kimutatási határértéket, hiánya is csak erre a határértékre való hivatkozással határozható meg. Mivel a rendeletben mindvégig ismétlődnek a kimutatási határértékek meghatározására és kifejezésére vonatkozó szabályok, helyénvaló a rendelet egyszerűsítése e szabályok ismétlődésének elhagyásával, és e szabályoknak a rendeleten belül egyetlen rendelkezésben való egyesítésével.
- (8) Mivel a specifikus kioldódási határértékek kifejezése az anyag élelmiszer egy kilogrammjában található, mg-ban megadott mennyiségével történik (mg/kg-ban), ugyanezt a mértékegységet kell használni a fedél vagy záróelem megfelelőségének ellenőrzésére is, mivel ez a következetes megközelítés kiiktatja az esetlegesen ellentmondásos eredményeket. Helyénvaló ezért a fedelekbeli vagy záróelemekbeli kioldódás kifejezése esetében a mg/dm² lehetőség elhagyása.
- (9) A rendelet 18. cikkének (4) bekezdése szerint olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, az összkimoldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzését az V. melléklet 3. fejezetének 3.1. szakaszában előírt szabályoknak megfelelően kell elvégezni. Mivel a megfelelés ellenőrzésében ugyanezen fejezet 3.2., 3.3. és 3.4. szakaszában megállapított szabályok is jelentőséggel bírhatnak, helyénvaló a 18. cikk (4) bekezdésének módosítása oly módon, hogy az a 3. fejezet egészére hivatkozzon.
- (10) A rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szerepel az engedélyezett anyagok uniós jegyzéke, amelyben hivatkozás található a „D” modellanyagra. Mivel a rendelet megkülönbözteti a „D1” és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagot, a „D” élelmiszer-utánzó modellanyagra való hivatkozást minden anyag esetében a „D1” vagy „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagra való konkrét hivatkozással kell felváltani.
- (11) A szilánózott szilícium-dioxid (a 87. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) adalékanyagként való felhasználása jelenleg valamennyi műanyagban engedélyezett. Ugyancsak a 87. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag ezen anyag egy alkategóriája, a szilánózott amorf szintetikus szilikon-dioxid, amelyet primer nanotechnológiai részecskék felhasználásával állítanak elő. A rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerint nanotechnológiai anyagok csak abban az esetben használhatók, ha azokat az I. melléklet előírásai kifejezetten engedélyezik és megemlíti. A rendelkezésre álló tudományos adatok alapján, és annak figyelembevételével, hogy ebben a szintetikus formában a primer nanotechnológiai részecskék kioldódása nincs jelen, a hatóság megállapította, hogy a primer nanotechnológiai részecskék felhasználásával előállított, szilánózott amorf szintetikus szilikon-dioxid biztonsági aggályt nem kelt, amennyiben a végtermékként kapott anyagban csak legalább 100 nm méretű agglomerátumok vannak jelen⁽¹⁾. Az uniós jegyzéket ezért módosítani kell a 87. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra vonatkozó előírás azzal történő kiegészítésével, hogy a végtermékként kapott anyagban milyen formában lehet felhasználni.
- (12) A hatóság tudományos véleményt fogadott el a perfluor-metil-perfluor-vinil-éter (MVE, 391. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásának kiterjesztéséről⁽²⁾. E vélemény szerint az anyag biztonsági aggályt nem kelt, amennyiben azt monomerként többszörös használati alkalmazás céljára szánt fluor- és perfluorpolimerekhez használják fel, amelyeknek az esetében az érintkezési arány 1 dm²-es felület, amely legalább 150 kg élelmiszerrel érintkezik, mint a záróeszközként és tömítésként való felhasználás esetében. Ezért helyénvaló ezt az alkalmazást a 391. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyaggal kapcsolatban meghatározott előírásokba felvenni.
- (13) Az „1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexán (35–45 % (m/m)) és 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexán (55–65 % (m/m)) keveréke” (a 641. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) engedélyének 11. oszlopában a rendelet I. melléklet 3. táblázatának (10) megjegyzésére hivatkozik. A megfelelés ellenőrzése ezért az élelmiszerrel vagy modellanyaggal való reakció esetében a maradéktartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik. A megfelelés MMF-fel történő ellenőrzése csak akkor helyénvaló, ha a kioldódás-vizsgálati módszer nem érhető el vagy kivitelezhetetlen. Mivel megfelelő kioldódás-vizsgálati módszerek elérhetők és a specifikus kioldódási határérték meghatározásra került, a rendeletben ezen anyag bejegyzéséből a megfelelés maradéktartalom révén történő ellenőrzésének lehetőségét el kell hagyni.
- (14) A bisz(metil-benzilidén)-szorbit (a 752. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) engedélyének 3. oszlopa négy CAS-számra hivatkozik. E CAS-számok elválasztása hibásan került kinyomtatásra. Ezért ezen anyag engedélyét a CAS-számok helyes elválasztásával ki kell javítani.
- (15) A hatóság 2007-ben tudományos véleményt fogadott el a 779. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vonatkozásában⁽³⁾. A hatóság véleményében megjegyezte, hogy a kioldódási határértékek megfelelőségének ellenőrzésére jól meghatározott analitikai módszerek állnak rendelkezésre. Ennek ellenére az említett anyag jelenlegi engedélye hivatkozást tartalmaz a rendelet I. melléklete 3. táblázatának (1) megjegyzésére, amely úgy szól, hogy a megfelelés ellenőrzése – analitikai módszer rendelkezésre állásáig – a maradéktartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik. A megfelelés MMF-fel történő ellenőrzése csak

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6): 3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal (2007) 555-563., 1-31. o., doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

akkor helyénvaló, ha a kioldódás-vizsgálati módszer nem érhető el vagy kivitelezhetetlen. Mivel a hatóság megítélése szerint jól meghatározott analitikai módszerek állnak rendelkezésre, az (1) megjegyzésre való hivatkozást el kell hagyni. A hatóság véleményében megjegyzi továbbá, hogy fennáll annak veszélye, hogy zsíros élelmiszerekkel való érintkezéskor a kioldódási szintek meghaladhatják a vonatkozó kioldódási határértéket, amire a jelenlegi engedély nem utal. Ezért helyénvaló hivatkozást beilleszteni a rendelet I. melléklete 3. táblázatának (2) megjegyzésére annak biztosítása érdekében, hogy ez a veszély a megfelelés ellenőrzése részeként figyelembevétele kerüljön.

- (16) Jelenleg a 974. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag szerepel az uniós jegyzékben, amely felhasználható, feltéve, hogy hidrolízis termékének, a 2,4-di-terc-butil-fenolnak (CAS-szám 120-95-6) a kioldódása a 0,05 mg/kg-ot nem lépi túl. A 974. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag kioldódása a foszfit és foszfát formájában és a 4-terc-amil-fenol hidrolízis termék összegében van kifejezve. A hatóság tudományos véleményt fogadott el, amely szerint az erre a hidrolízis termékre vonatkozó kioldódási határérték egészségügyi aggályok nélkül az élelmiszer minden kilogrammja esetében 1 mg-ra emelhető, feltéve, hogy a termék kioldódása hozzáadásra kerül a foszfit és foszfát formájának és a 4-terc-amil-fenol hidrolízis termék összegéhez, és e négy anyag összegére érvényesül a 974. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra meglévő 5 mg/kg specifikus kioldódási határérték. Ezért a 974. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra vonatkozó előírást megfelelően módosítani kell.
- (17) A hatóság tudományos véleményt fogadott el⁽¹⁾ a dodekánsav, 12-amino-, eténnel alkotott polimer, 2,5-furándion, α -hidro- ω -hidroxi-poli (oxi-1,2-etándiil) és 1-propén adalékanyag, a 871. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag felhasználásáról. Poliolefinekben adalékanyagként legfeljebb 20 tömegszázalékban való felhasználásakor legfeljebb szobahőmérsékleten, az „E” élelmiszer-utánzó modellanyaggal példázott száraz élelmiszerekkel érintkezve, és ha az 1 000 dalton alatti kis molekulatömegű oligomer frakció kioldódása nem haladja meg az 50 μ g/kg (élelmiszer) értéket, az adalékanyag felhasználása nem veszélyezteti az emberi egészséget. Ezért helyénvaló ezen adalékanyagnak az uniós jegyzékbe való felvétele, és felhasználásának ezen előírásokkal összhangban való engedélyezése.
- (18) A hatóság tudományos véleményt fogadott el⁽²⁾ a furán-2,5-dikarboxilsav kiindulási anyag (1031. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásáról. Amennyiben az anyagot csak monomerként használják polietilén-furanoát (PEF) polimer előállítására, az az anyag nem kelt biztonsági aggályokat a fogyasztó tekintetében, amikor az anyag kioldódása önmagában az élelmiszer egy kilogrammjában az 5 mg-ot nem haladhatja meg, és amennyiben az 1 000 dalton alatti oligomerek kioldódása az élelmiszer egy kilogrammjában nem haladja meg az 50 μ g értéket. Ezért helyénvaló e kiindulási anyag uniós jegyzékbe való felvétele és a megadott kioldódási határértékeknek megfelelő felhasználásának engedélyezése.
- (19) A hatóság megjegyezte, hogy az 1031. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagot tartalmazó polietilénhab (PEF) nem alkoholos élelmiszerekkel érintkezve a megadott kioldódási határértékeknek megfelelően biztonságosan felhasználható. Ennek a műanyagoknak azonban a III. melléklet 2. táblázatának megfelelő „D1” élelmiszer-utánzó modellanyag hozzárendelésével kapcsolatos megfelelésének ellenőrzése során kölcsönhatás veszélye áll fenn ezen élelmiszer-utánzó modellanyag és a műanyag között. Mivel ez a kölcsönhatás nem lépne fel azokkal a nem alkoholos élelmiszerekkel, amelyekhez ezt az élelmiszer-utánzó modellanyagot rendelték hozzá, ezért a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyag megfelelés ellenőrzésére való használata ilyen esetekben félrevezető eredményt adna. A hatóság szerint ezért annak ellenőrzésekor, hogy az anyag felhasználása e rendeletnek megfelelő-e, a „C” élelmiszer-utánzó modellanyagot kell használni a nem alkoholos élelmiszerekhez, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli hozzá. Ezért helyénvaló az 1031. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag megfelelésének ellenőrzéséhez megjegyzés felvétele annak jelölésére, hogy vizsgálat esetében a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagot a „C” élelmiszer-utánzó modellanyaggal kell felváltani.
- (20) A hatóság tudományos véleményt fogadott el⁽³⁾ az 1,7-oktadién kiindulási anyag (1034. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásáról. Amikor az anyagot csak keresztkötő komonomerként használják bármilyen, hosszabb ideig szobahőmérsékleten való tárolásra szánt élelmiszerekkel érintkező poliolefin gyártásához, ideértve a „forró töltés” (hot-fill) feltételek mellett csomagolt élelmiszereket is, és a kioldódása a 0,05 mg/kg-ot nem lépi túl, az anyag felhasználása nem veszélyezteti az emberi egészséget. Ezért helyénvaló az adalékanyagnak az uniós jegyzékbe való felvétele, és felhasználásának ezen előírásokkal összhangban való engedélyezése.
- (21) A hatóság tudományos véleményt fogadott el⁽⁴⁾ a perfluor{ecetsav, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolán-4-il)oxi]}, ammóniumsó polimerizációsegítő anyag (1045. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásáról. Amikor az anyagot csak polimerizációsegítő anyagként használják fluorpolimerek gyártása során, magas, legalább 370 °C-os hőmérsékleti feltételek mellett, az anyag felhasználása nem veszélyezteti az emberi egészséget. Ezért helyénvaló az adalékanyagnak az uniós jegyzékbe való felvétele, és felhasználásának ezen előírások betartása mellett való engedélyezése.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3718.

- (22) A hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽¹⁾ az etilén-glikol-dipalmitát (1048. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásáról. A hatóság megállapította, hogy amikor az anyagot hagyományosan étkezési zsírokból és olajokból nyert zsírsav-prekurzor használatával állítják elő, és az etilén glikol kioldódását korlátozza annak etilén glikol esetében az SKH(E) csoportba való felvétele, az adalékanyag felhasználása nem veszélyezteti az emberi egészséget. Az adalékanyagot ezért fel kell venni az uniós jegyzékbe azzal a követelménnyel, hogy megfelel ezeknek az előírásoknak. Fel kell venni különösen abba a csoportba, amelyre SKH(E) vonatkozik, és a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 2. táblázatának (2) bejegyzését megfelelően módosítani kell.
- (23) A hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽²⁾ a cink-oxid, nanorészecskék, bevonat nélkül (1050. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) és a cink-oxid, nanorészecskék, [3-(metakriloxi)propil]trimetoxiszilán bevonattal (1046. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásáról. A hatóság megállapította, hogy ezek az adalékanyagok nanotechnológiás formában poliolefinből nem oldódnak ki. A hatóság egy további véleményében a cink-oxid nanorészecskék kioldódására vonatkozó ezen következtetését kiterjesztette kemény polimerekre is ⁽³⁾. Kijelentette ezért, hogy biztonsági értékelése az oldható ionos cinkre összpontosított, amelynek meg kell felelnie a cinkre a rendelet II. mellékletében előírt specifikus kioldódási határértéknek. A cink-oxid nanorészecskék bevonat formájából a [3-(metakriloxi)propil]trimetoxiszilán kioldódási szintjének az erre az anyagra meghatározott, meglévő specifikus kioldódási határértékeken, nevezetesen 0,05 mg/kg-on belül kell maradnia. Ezt a két adalékanyagot emiatt az uniós jegyzékbe fel kell venni.
- (24) A hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽⁴⁾ N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) izoftalamid adalékanyag (1051. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) felhasználásáról. A hatóság megállapította, hogy amennyiben annak kioldódása az élelmiszer egy kilogrammjában az 5 mg-ot nem haladja meg, az adalékanyag felhasználása nem veszélyezteti az emberi egészséget. Ezért azt fel kell venni az uniós jegyzékbe, az élelmiszer egy kilogrammjában 5 mg kioldódási határérték feltételével.
- (25) A hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽⁵⁾ a 2,4,8,10-tetra-oxa-spiro[5.5]undekán-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG”, 1052. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) kiindulási anyag felhasználásáról. A hatóság megállapította, hogy amennyiben az anyagot poliészterek előállításában monomerként használják fel, és amennyiben annak kioldódása az élelmiszer egy kilogrammjában az 5 mg-ot nem haladja meg, valamint ha az 1 000 dalton alatti oligomerek kioldódása az élelmiszer egy kilogrammjában nem haladja meg az 50 µg/kg értéket (SPG-ként kifejezve), az adalékanyag felhasználása nem veszélyezteti az emberi egészséget. Ezért helyénvaló az adalékanyagok az uniós jegyzékbe való felvétele, és felhasználásának ezen előírások betartása mellett való engedélyezése.
- (26) A 871., 1031. és 1052. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag használatának e rendeletben előírt engedélyezése megköveteli, hogy az 1 000 dalton alatti kis molekulatömegű oligomer frakció kioldódása az élelmiszer egy kilogrammjában összességében ne haladja az 50 µg-ot. Az ezen oligomer frakció kioldódásának meghatározására szolgáló analitikai módszerek összetettek. A módszerek leírása nem feltétlenül elérhető az illetékes hatóságok számára. A leírás hiányában az illetékes hatóságoknak nem áll módjukban meghatározni, hogy az oligomerek anyagból vagy tárgyól történő kioldódása megfelel-e az oligomerekre vonatkozó kioldódási határértéknek. Ezért az anyagot tartalmazó végterméket vagy anyagot forgalomba hozó gazdasági szereplőknek elő kell írni, hogy adják meg a módszer leírását, valamint egy kalibrációs mintát is, ha a módszerhez arra szükség van.
- (27) A hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽⁶⁾ C16–18 telített zsírsavak, hexaészterek dipentaeritritollal (1053. sz. élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag) adalékanyag felhasználásáról. Mivel az alacsonyabb (pl. penta-, tetra-) észterek biztonsági aggályt nem keltenek, a hatóság megállapította, hogy a C16–18 telített zsírsavak, észterek dipentaeritritollal használata nem veszélyezteti az emberi egészséget, feltéve, hogy az anyag előállításához étkezési zsírokból vagy olajokból kinyert zsírsav-prekurzort használnak. Ezért a C16–18 telített zsírsavak, észterek dipentaeritritollal adalékanyagot fel kell venni az uniós jegyzékbe, a hexaészterekre korlátozás mellőzésével, azzal a feltétellel, hogy a zsírsav-prekurzort étkezési zsírokból vagy olajokból nyerik ki.
- (28) A hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽⁷⁾ a táplálékkal bevitt alumínium biztonságosságáról, amely testsúly-kilogrammonként heti 1 mg alumínium tolerálható heti bevitt állapot meg. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok hagyományos kitétségi feltételezéseit alkalmazva a kioldódási határértéket az élelmiszer egy kilogrammjára 8,6 mg-ban kellene meghatározni. A vélemény azonban megjegyzi, hogy az Unió népességének jelentős részénél a táplálkozással jelenleg bevitt kitétség ezt a szintet túllépi. Ezért helyénvaló az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó kitétség teljes kitétségen belüli részarányát a hagyományos származtatott kioldódási határértékre 10 %-os allokációs tényező alkalmazásával korlátozni. Ezért a testsúly-kilogrammonként 1 mg alumínium kioldódási határérték az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok esetében megfelelőnek minősül.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754., 1–34. o.

- (29) A hatóság tudományos véleményt fogadott el a cink étkezési referenciaértékeiről ⁽¹⁾. Ez megerősíti az élelmiszerügyi tudományos bizottság (ETB) 2002. évi ⁽²⁾ véleményét, amely a felnőttek esetében a cink mennyiségének tolerálható napi felső határát 25 mg-ban határozza meg. A 10/2011/EU rendelet II. mellékletében a cink kioldódási határértéke az élelmiszer egy kilogrammjában 25 mg-ban került meghatározásra. Mivel az egyéb forrásokból származó kitettség jelentősen hozzájárul a teljes kitettséghez, a hatóság szerint a jelenlegi kioldódási határérték mellett a felső határérték túlléphető. Ezért az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó teljes cinkkitettség csökkentésére, és figyelembe véve, hogy a teljes étkezési cinkkitettség a felső határérték közelében van, de azt általában nem éri el, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó kitettség vonatkozásában helyénvaló 20 %-os allokációs tényező használata. Ezért helyénvaló a rendelet II. mellékletében meghatározott kioldódási határérték az élelmiszer egy kilogrammjában 5 mg-ban történő meghatározása.
- (30) A „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaghoz használandó növényi olajban a szappanosítható anyag mennyiségének egyszeri meghatározása elegendő az adott élelmiszer-utánzó modellanyag meghatározásához. Ezért további előírásokra nincsen szükség, és a rendelet III. mellékletének 1. táblázata alatti megjegyzést el kell hagyni.
- (31) A rendelet nem állapít meg konkrét kioldódás-vizsgálati rendelkezéseket friss, hámozatlan gyümölcsök és zöldségek vonatkozásában, mivel ezekhez a terményekhez élelmiszer-utánzó modellanyagot nem rendeltek. A kioldódó anyagokból a fogyasztókra származó egészségügyi veszélyek ezért észrevétlenül maradhatnak, ideértve azokat az anyagokat is, amelyeknek jelenléte egyáltalán nem megengedett. Ezért a 10/2011/EU rendelet III. mellékletének 2. táblázatában ezekhez a terményekhez élelmiszer-utánzó modellanyagot kell kijelölni. E gyümölcsök és zöldségek tulajdonságai igen változóak, azonban szárazak. Az „E” élelmiszer-utánzó modellanyag a száraz élelmiszerekhez alkalmas, de a gyümölcs és a zöldségek méretétől és formájától függően túlbecsülhető az érintkezési felület. Emellett a gyümölcs és zöldség fogyasztás előtt meghámozásra kerülhet, amivel a kioldódott anyagok egy része eltávolításra kerül. A túlbecslést korrekciós tényezővel kell korrigálni, és a rendelet III. mellékletének 3. pontjában korrekciós eljárást kell meghatározni.
- (32) A hámozott és/vagy aprított friss gyümölcsök és zöldségek esetében csak az „A” élelmiszer-utánzó modellanyag jelölhető ki. Mivel ezek a zöldségek savasak lehetnek, helyénvaló a hámozott és/vagy aprított friss gyümölcsök és zöldségek esetében a „B” élelmiszer-utánzó modellanyag kijelölése. Ezért ezt a kategóriát fel kell venni a rendelet III. mellékletének 2. táblázatába.
- (33) Az eltérő élelmiszer-utánzó modellanyagokkal történő vizsgálat nem ad többletértéket, ha tudományosan bizonyított, hogy egy adott anyag esetében egy élelmiszer-utánzó modellanyag minden esetben a legmagasabb kioldódási eredményt éri el, és ezért az anyag tekintetében ez az élelmiszer-utánzó modellanyag tekinthető a legkedvezőtlenebbnek. Ezért az élelmiszer-utánzó modellanyagok kijelölése tekintetében általános eltérést kell felvenni a rendelet III. mellékletébe, hogy lehetővé váljon a csak egy élelmiszer-utánzó modellanyaggal történő vizsgálat, ha megfelelően dokumentált tudományos bizonyíték igazolja, hogy az adott élelmiszer-utánzó modellanyag a legkedvezőtlenebb.
- (34) A rendelet IV. mellékletének 5. pontja megköveteli annak írásbeli igazolását, hogy az 1935/2004/EK rendelet követelményei teljesülnek. Azonban az 1935/2004/EK rendeletben meghatározott rendelkezések zöme nem alkalmazható közvetlenül műanyagokra vagy műanyag tárgyakra, vagy az ezek előállításához használt anyagokra. Ezért az 1935/2004/EK rendeletre való hivatkozást konkretizálni kell a rendelet azon rendelkezéseire hivatkozással, amelyek esetében a megfelelés igazolása előírás.
- (35) Az élelmiszerben található olyan anyagok, amelyek már érintkeznek a megfelelés vizsgálatának tárgyát képező anyaggal vagy tárggyal, de nem feltétlenül származnak abból az anyagból vagy tárgyból, hanem esetlegesen egyéb forrásokból, ideértve olyan más, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vagy tárgyakat, amelyekkel az élelmiszer korábban került érintkezésbe. Ezért az élelmiszerben jelen levő azon anyagok mennyiségét, amelyek nem a vizsgált anyagból vagy tárgyból származnak, a rendeletnek való megfelelés meghatározásakor nem kell figyelembe venni. Ennek a korrekciónak azonos mértékben kell érvényesülnie minden olyan anyag esetében, amelyre a rendelet specifikus kioldódási határértéket határoz meg, vagy amelyek kioldódása nem megengedett. Noha a rendelet V. melléklete 1. fejezetének 1.4. szakaszában már szerepel az a követelmény, hogy figyelembe kell venni a más forrásokból származó szennyeződések, a jogbiztonság érdekében helyénvaló annak pontosítása, hogy a vizsgálati eredmények vonatkozó specifikus kioldódási határértékkel való összehasonlítása előtt a más forrásokból származó szennyezés figyelembevétele érdekében az eredményt korrigálni kell.
- (36) A kioldódás-vizsgálati feltételeknek legalább annyira szigorúnak kell lenniük, mint a valós használati feltételeknek. Ezért a rendelet V. melléklet 2. fejezet 2.1.3. szakaszának második bekezdését módosítani kell annak pontosítására, hogy a vizsgálati feltételek nem állíthatók be a valós használati feltételeknél kevésbé szigorú feltételekre.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) A gazdasági szereplők olyan élelmiszer-feldolgozó berendezést használnak, amely képes azon idő és hőmérséklet pontos ellenőrzésére, amelyen az élelmiszer és a berendezés – vagy ha az élelmiszer már csomagolással van ellátva, a csomagolás – érintkezik, például az élelmiszer pasztörözése vagy sterilizálása során. Az ilyen berendezést mindig a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően kell működtetni. Ezért az ilyen berendezésekben a kioldódási vizsgálathoz alkalmazott, pontosan a legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények alkalmazásakor a vizsgálat a tényleges kioldódás tekintetében reprezentatív lesz, és ki fogja zárni az emberi egészségre vonatkozó esetleges káros hatásokat. Az V. melléklet 1. és 2. táblázatában meghatározott szabványosított vizsgálati feltételek jelentősen túlbecsülhetik a kioldódást, és ezért a gazdasági szereplőkre ésszerűtlen terhet rónak. Ezért helyénvaló a rendelet módosítása annak lehetővé tétele érdekében, hogy az ilyen berendezésekben használt tényleges feldolgozási feltételeket lehessen a kioldódási vizsgálat vizsgálati feltételeként használni.
- (38) A gyakorlatban előfordulhatnak olyan várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények, amelyek esetén nem kivitelezhető a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyag vizsgálathoz történő használata. Ezekre a feltételekre megfelelő alternatív élelmiszer-utánzó modellanyagokat és megfelelőség-ellenőrzési szabályokat kell meghatározni.
- (39) A rendelet V. melléklete 2. fejezete 2.1.3. szakasza 1. és 2. táblázatának címe és oszlopcímei nem határozzák meg egyértelműen, hogy a vizsgálathoz meghatározott hőmérséklet a vizsgálat során használt élelmiszer-utánzó modellanyag hőmérsékletét reprezentálja. Emiatt ezeket a táblázatokat a meghatározott vizsgálati feltételek helyes alkalmazásának biztosítása érdekében módosítani kell.
- (40) A fenti vizsgálatra meghatározott, 175 °C feletti hőmérséklet nem reprezentatív az összes olyan várható feltételre, amelynek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok ki lehetnek téve. Ezért a 175 °C feletti vizsgálat megfelelő szabályait fel kell venni a rendelet V. melléklete 2. fejezete 2.1.3. szakasza 2. táblázatába.
- (41) A rendelet V. mellékletének 2.1.4. szakasza határozza meg a 30 napot meghaladó érintkezési időre vonatkozó vizsgálati feltételeket. E feltételek közé tartozik egy képlet, továbbá meghatározzák azokat a specifikus vizsgálati feltételeket, amelyek meghatározzák a gyorsított feltételek melletti vizsgálatok egyaránt alkalmazható vizsgálati hőmérsékletét. Nem pontosítja azonban, hogy a képletet csak akkor kell használni, amikor a szabványosított vizsgálati feltételek nem érvényesülnek. Ez a szakasz nem határoz meg továbbá pontos vizsgálati feltételeket a fagyasztott állapot szerinti tárolásra vonatkozóan, illetve arra az esetre sem, amikor a tárgy vagy anyag töltése eredetileg „forró töltés” (hot-fill) feltételek mellett történik. Ezért ezt a szakaszt módosítani kell annak biztosítása érdekében, hogy a képlet csak a szabványosított feltételekben nem meghatározott feltételekre vonatkozik, és pontosítani kell a forró töltéses és fagyasztott használati feltételekre vonatkozó vizsgálati feltételeket.
- (42) A 10/2011/EU rendelet V. mellékletének 2.1.6. szakasza előírja, hogy többször használatos anyagok vizsgálatakor a kioldódási határértéket már az első kioldódási vizsgálatban is be kell tartani, amennyiben olyan anyagok kioldódás-vizsgálata történik, amelyekre a rendelet előírja, hogy a specifikus migráció nem lehet kimutatható. Ezt azonban valamennyi olyan anyag esetében fel kell venni, amelyre ez igaz, és ezért a rendelet II. mellékletében kell szerepelnie. Ezért helyénvaló a rendeletből a konkrét hivatkozás elhagyása és annak pontosítása, hogy ez a szabály valamennyi olyan anyagra vonatkozik, amelyre a kioldódás nem lehet kimutatható.
- (43) Ha az anyag vagy tárgy kioldódási viselkedése megfelelően igazolt, egyetlen vizsgálat elegendő lehet a rendeletnek való megfelelőség vizsgálatára. Ha az anyag ismert viselkedés alapján történő behelyettesítésének indokolása dokumentált, az eltérő idő- és hőmérsékleti kombinációkra – amelyek mellett az anyag vagy tárgy valós használata várható – vonatkozó reprezentatív vizsgálatosorozat egyetlen vizsgálattal helyettesíthető be. Ez a behelyettesítés az emberi egészség védelme rendelet által elérni kívánt magas szintjének veszélyeztetése nélkül jelentősen csökkentheti a vizsgálati terhet. Ezért megfelelő körülmények között helyénvaló az egyetlen szűrővizsgálat alkalmazási lehetőségének előírása.
- (44) A rendelet V. melléklete 3. fejezetének 3. táblázatában jelenleg az szerepel, hogy az OM6 vizsgálat szabványosított vizsgálati feltételei reprezentálják az „A”, „B” és „C” élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében a legrosszabb feltételeket. Ez azonban a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagra reprezentálja a legrosszabb feltételeket, és ezek az élelmiszer-utánzó modellanyagok ebben a vizsgálatban is felhasználhatóak. Ezért a rendeletet ki kell javítani a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagra ebben az összefüggésben való hivatkozás felvétele céljából.
- (45) A rendelet V. melléklete 3. táblázatának 3.1. szakasza szerint az OM7 vizsgálat szabványosított vizsgálati feltételei reprezentálják a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében a legrosszabb feltételeket. Ez azonban csak a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagra reprezentálja a legrosszabb feltételeket, és ezért a rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

- (46) Az összkioldódás „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal történő vizsgálata technikailag nem mindig kivitelezhető. A rendelet V. mellékletének 3.2. szakaszában csak az OM7 vizsgálat szabványosított vizsgálati feltételeire szerepel helyettesítő vizsgálat. Helyettesítő vizsgálatokat kell azonban meghatározni az OM1-OM6 vizsgálat szabványosított vizsgálati feltételeire is, hogy az átfogó kioldódás vizsgálata akkor is lehetséges legyen, amennyiben a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyag ezen szabványosított vizsgálati feltételek mellett nem alkalmazható. Ezért helyénvaló a megfelelő helyettesítő vizsgálatokat ebben a szakaszban előírni.
- (47) A többször használatos tárgyak összkioldódásának vizsgálata olajos közegben, ugyanazon minta három alkalommal történő használatával technikailag nem mindig kivitelezhető. Ezért alternatív vizsgálati módszert kell meghatározni.
- (48) A 10/2011/EU rendelet a rendelet 12. cikkében előírt összkioldódási határértéknek való megfelelés ellenőrzésére nem ír elő vizsgálati módszert. Azonban a megfelelő ellenőrzési módszer lététől függ annak pontos meghatározása, hogy az anyagok vagy tárgyak az előírt határértéknek megfelelnek-e. Ezért helyénvaló hivatkozás felvétele a 882/2004/EK rendeletbe ⁽¹⁾, amely előírja a megfelelő vizsgálati módszerek kiválasztásának szabályait a megfelelés ellenőrzése.
- (49) A rendelet nem határozza meg egyértelműen, hogy a zsírredukciós faktor (FRF) nem teheti lehetővé az összkioldódási határérték egyetlen anyag specifikus kioldódása általi túllépését. Ezért helyénvaló e korlátozást a rendelet V. melléklet 4. fejezetének 4.1. szakaszába felvenni.
- (50) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (51) Az igazgatási terhek csökkentése és annak biztosítása érdekében, hogy a gazdasági szereplők megfelelő időt kapjanak gyakorlataiknak a rendelet követelményeihez igazítására, átmeneti intézkedésekről kell rendelkezni.
- (52) 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 3. cikk a következőképpen módosul:

a) A 16. pont helyébe a következő szöveg lép:

„16. »zsírsegény élelmiszer«: olyan élelmiszer, amelynél a kioldódási vizsgálathoz e rendelet III. mellékletének 2. táblázata a »D1« vagy »D2« élelmiszer-utánzó modellanyagtól különböző modellanyagokat ír elő;”.

b) A 18. pont helyébe a következő szöveg lép:

„18. »előírás«: az anyag összetétele, az anyagra vonatkozó tisztasági kritériumok, az anyag fizikai-kémiai jellemzői, az anyag előállítási folyamatára vonatkozó adatok vagy a kioldódási határértékek kifejezésével kapcsolatos további információ;”.

c) A cikk új 19. ponttal egészül ki:

„19. »forró töltés (hot-fill)«: bármely tárgynak a töltés pillanatában legfeljebb 100 °C hőmérsékletű élelmiszerrel való feltöltése, amely után az élelmiszer 60 percen belül legalább 50 °C-ra, vagy 150 percen belül legalább 30 °C-ra hűl le.”

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelete a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL L 165., 2004.4.30., 1. o.)

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

„a) az engedélyezett savak, fenolok vagy alkoholok valamennyi alumínium-, ammónium-, bárium-, kalcium-, kobalt-, réz-, vas-, lítium-, magnézium-, mangán-, kálium-, nátrium- és cinksói;”

3. A 11. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdést el kell hagyni.

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az (1) bekezdéstől eltérve az 1333/2008/EK rendelet által élelmiszer-adalékanyagként vagy az 1334/2008/EK rendelet által aromaként is engedélyezett adalékanyagok nem oldódhatnak ki az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely a kész élelmiszerben technikai hatással jár, továbbá:

a) nem haladhatják meg az 1333/2008/EK rendeletben vagy az 1334/2008/EK rendeletben, illetve e rendelet I. mellékletében előírt korlátozásokat az olyan élelmiszerek esetében, amelyeknél az élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként való használat engedélyezve van; vagy

b) nem haladhatják meg az e rendelet I. mellékletében előírt korlátozásokat az olyan élelmiszerek esetében, amelyekre vonatkozóan az élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként való használatuk nincs engedélyezve.”

c) A szöveg a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben előírás, hogy egy adott anyag kioldódása nem megengedett, a megfelelést a 882/2004/EK rendelet 11. cikke szerint kiválasztott olyan megfelelő kioldódás-vizsgálati módszerek alkalmazásával kell igazolni, amelyek meg tudják erősíteni a specifikus kimutatási határértéket meghaladó kioldódás jelenlétét.

Konkrét anyagokra vagy anyagcsoportokra meghatározott specifikus kimutatási határértékek hiányában az első albekezdés alkalmazásában 0,01 mg/kg kimutatási határértéket kell alkalmazni.”

4. A 13. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A (2) bekezdés b) pontja szerinti anyagok nem oldódhatnak ki élelmiszerekbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokba a 11. cikk (4) bekezdésének megfelelően. A 11. cikk (4) bekezdésének második albekezdésében meghatározott kimutatási határértékek vonatkoznak az anyagcsoportokra, ha azok szerkezeti vagy toxikológiai szempontból rokonok, beleértve az izomereket vagy az azonos releváns funkcionális csoportba tartozó anyagokat, illetve a nem rokon egyedi anyagokra, és ide tartozik az esetleges »set-off« átvitel is.”

5. A 17. cikk (3) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) mg/kg-ban, figyelembe véve annak a tartálynak a tényleges tartalmát, amelynek zárására a záróeszköz szolgál, figyelembe véve a záróeszköz és a lezárt tartály teljes érintkezési felületét, amennyiben a tárgy rendeltetésszerű használata ismert, figyelemmel ugyanakkor a (2) bekezdés rendelkezéseire;”

6. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, az összkiodódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzését a III. mellékletben meghatározott élelmiszer-utánzó modellanyagokban kell elvégezni, az V. melléklet 3. fejezetében előírt szabályoknak megfelelően.”

b) A (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A specifikus és összkiodódási vizsgálatok eredményeinek a kioldódási határértékekkel való összevetése előtt alkalmazni kell a III. melléklet 3. pontjában és az V. melléklet 4. fejezetében szereplő korrekciós faktorokat, az ott megállapított szabályok szerint.”

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

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépése előtt a 10/2011/EU rendeletnek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2017. szeptember 14-ig hozhatóak forgalomba és a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak.

3. cikk

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

A melléklet 2a) pontjában az alumíniumra és a cinkre meghatározott, specifikus kioldódási határértékekre és a melléklet 3c) pontjában az élelmiszer-utánzó modellanyagok kijelölésére vonatkozó rendelkezéseket 2018. szeptember 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. augusztus 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. pontban található 1. táblázat 8. oszlopára vonatkozó bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„8. oszlop (SKH [mg/kg]): az anyagra vonatkozó specifikus kioldódási határérték. Az 1 kg élelmiszerben található anyag milligrammjában kifejezve. Itt az NK (»nem kimutatható«) jelezés szerepel, ha olyan anyagról van szó, amely tekintetében a kioldódás nem megengedett, amit a 11. cikk (4) bekezdésének megfelelően kell megállapítani.”

b) Az 1. pontból az 1. táblázat előtti utolsó bekezdést el kell hagyni.

c) Az 1. pontban található 1. táblázat 10. oszlopán belül a 72., a 642., a 672., a 776., a 782., a 923. és a 974. számú, élelmiszerrel érintkező anyagra (FCM) vonatkozó bejegyzésben a „nem haladhatja meg” szöveg helyébe a „nem haladja meg” szöveg lép.

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

i. A 10. oszlopon belül a 93., a 199., a 262., a 326., a 637., a 768., a 803., a 810., a 815., a 819. és a 884. számú, élelmiszerrel érintkező anyagra (FCM) vonatkozó bejegyzésben a „»D« modellanyagot” szöveg helyébe a „»D1« és/vagy »D2« modellanyagot” szöveg lép.

ii. A 87., a 391., a 641., a 752., a 779. és a 974. számú, élelmiszerrel érintkező anyagra (FCM) vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„87	86285		Szilánózott szilícium-dioxid	igen	nem	nem			Szintetikus, szilánózott amorf szilícium-dioxid esetében: 1–100 nm-es, 0,1–1 µm-re aggregált primer részecskék, amelyek 0,3µm-estől mm-es nagyságrendig terjedő szemcseméret-eloszlású agglomerátumokat alkothatnak.”
„391	22932	0001187-93-5	perfluor-metil-perfluor-vinil-éter	nem	igen	nem	0,05		Csak az alábbiakban használható: — tapadásgátló bevonatok; — többszöri használat céljára szánt fluor- és perfluorpolimerek, amelyek esetében az érintkezési arány 1 dm ² felület, amely legalább 150 kg élelmiszerrel érintkezik.”
„641	22331	0025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexán (35–45 %(m/m)) és 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexán (55–65 %(m/m)) keveréke	nem	igen	nem	0,05”		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bisz(metil-benzilidén)-szorbit	igen	nem	nem”			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bisz(metoximetil)fluorén	igen	nem	igen	0,05		(2)”
„974	74050	939402-02-5	foszforsav, 2,4-bisz(1,1-dimetilpropil)fenil és 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triészterek vegyesen	igen	nem	igen	5		SKH az anyag foszfit és foszfát formájának, a 4-di-terc-amil-fenolnak és a 2,4-di-terc-amil-fenolnak az összegében kifejezve. A kioldódó 2,4-di-terc-amil-fenol maximális mennyisége 1 mg/kg (élelmiszer).”

iii. A szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki, az FCM-számok sorrendjében:

„871		0287916-86-3	dodekánsav, 12-amino-, eténnel alkotott polimer, 2,5-furándion, α -hidro- ω -hidroxipoli (oxi-1,2-etándiil) és 1-propén	igen	nem	nem			Csak poliolefinekben használható 20 tömegszázalékot meg nem haladó mennyiségben. Ezeket a poliolefineket csak olyan élelmiszerekkel való érintkezés esetén szabad használni, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata az »E« élelmiszer-utánzó modellt jelöli ki, legfeljebb szobahőmérsékleten, feltéve, hogy az 1 000 dalton alatti teljes oligomer frakció kioldódása nem haladja meg az 50 μ g/kg (élelmiszer) értéket.	(23)”
„1031		3238-40-2	furán-2,5-dikarboxilsav	nem	igen	nem	5		Csak monomerként használható polietilén-furanoátok előállítására. Az 1 000 dalton alatti oligomer frakció kioldódása nem haladja meg az 50 μ g/kg (élelmiszer) értéket (furán-2,5-dikarboxilsavként kifejezve).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadién	nem	igen	nem	0,05		Csak keresztkötő komonomerként használható bármilyen, hosszabb ideig szobahőmérsékleten való tárolásra szánt élelmiszerral érintkező poliolefin gyártásához, ideértve a »forró töltés« (hot-fill) feltételek mellett csomagolt élelmiszereket is.”	

„1045		1190931-27-1	perfluor{ecetsav, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolán-4-il)oxi]}, ammóniumsó	igen	nem	nem			Csak polimerizációsegítő anyagként használható fluor-polimerek gyártása során, magas, legalább 370 °C-os hőmérsékleti feltételek mellett.	
1046			cink-oxid, nanorészecskék, [3-(metakriloxi)propil]trimetoxiszilán bevonattal (FCM-szám: 788)	igen	nem	nem			Csak kemény polimerekben használható. A 788-as FCM-számú anyagra vonatkozóan meghatározott korlátozásokat és előírásokat tiszteletben kell tartani.	
1048		624-03-3	etilén-glikol-dipalmitát	igen	nem	nem		(2)	Csak étkezési zsírokból és olajokból nyert zsírsav-prekurzorokból való előállítás esetén szabad használni.	
1050			cink-oxid, nanorészecskék, bevonat nélkül	igen	nem	nem			Csak kemény polimerekben használható.	
1051		42774-15-2	N,N'-bisz(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid	igen	nem	nem	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxa-spiro[5.5]undekán-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- (»SPG«)	nem	igen	nem	5		Csak monomerként használható poliszterek előállítására. Az 1 000 dalton alatti oligomerek kioldódása nem haladja meg az 50 µg/kg (élelmiszer) értéket (SPG-ként kifejezve).	(22) (23)
1053			zsírsavak, C16–18 telített, észterekkel vagy dipentaeritritollal	igen	nem	nem			Csak étkezési zsírokból és olajokból nyert zsírsav-prekurzorokból való előállítása esetén szabad használni.”	

e) A 2. pont 2. táblázat 2. számú csoportkorlátozásra vonatkozó bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

„2	89 227 263 1048	30	etilén-glikolban kifejezve”
----	--------------------------	----	-----------------------------

- f) A 3. pontban található 3. táblázat 2. oszlopában a (4) és (5) bejegyzésnél a „célszerű használni” szöveg helyébe a „kötelező használni” szöveg lép.
- g) A 3. pontban található 3. táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„(22)	Az olyan alkoholos élelmiszerekkel való érintkezéssel járó használat esetén, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata a »D1« élelmiszer-utánzó modellt jelöli ki, a szabályok betartásának ellenőrzéséhez a »D1« élelmiszer-utánzó modell helyett a »C« élelmiszer-utánzó modellt kell használni.
(23)	Az ezen anyagot tartalmazó, végtermékként kapott anyagok forgalomba hozatalakor a 16. cikkben említett igazoló dokumentációnak tartalmaznia kell egy olyan jól leírt módszert, amellyel meghatározható, hogy az oligomerkioldódás megfelel-e az 1. táblázat 10. oszlopában meghatározott korlátozásoknak. Ennek a módszernek alkalmasnak kell lennie arra, hogy az illetékes hatóságok ellenőrizzék a megfelelőséget. Ha létezik nyilvánosan hozzáférhető, megfelelő módszer, akkor ez utóbbira kell hivatkozni. Ha a módszer kalibrációs mintát igényel, akkor az illetékes hatóságok számára kérésre elegendő mennyiségű mintát kell biztosítani.”

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

- a) Az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. A műanyagokból és a műanyag tárgyakkól a következő anyagok nem oldódhatnak ki az alábbi specifikus kioldódási határértékeket meghaladó mennyiségben:

Alumínium = 1 mg/kg, azaz egy mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában

Bárium = 1 mg/kg, azaz egy mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában

Kobalt = 0,05 mg/kg, azaz 0,05 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában

Réz = 5 mg/kg, azaz 5 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában

Vas = 48 mg/kg, azaz 48 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában

Lítium = 0,6 mg/kg, azaz 0,6 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában.

Mangán = 0,6 mg/kg, azaz 0,6 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjában

Cink = 5 mg/kg, azaz 5 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.”

- b) A 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az I. melléklet 1. táblázatában nem felsorolt primer aromás aminok a 11. cikk (4) bekezdése szerint nem oldódhatnak ki és más módon sem szabadulhatnak fel műanyagokból és műanyag tárgyakkól élelmiszerekbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokba. A 11. cikk (4) bekezdésének második albekezdésében említett kimutatási határérték a kioldódott primer aromás aminok összegére vonatkozik.”

3. A III. melléklet a következőképpen módosul:

- a) Az „Élelmiszer-utánzó modellanyagok jegyzéke” című 1. táblázat teljes egészének helyébe a következő táblázat lép:

„1. táblázat

Élelmiszer-utánzó modellanyagok jegyzéke

Élelmiszer-utánzó modellanyag	Rövidítés
Etil-alkohol, 10 %(V/V)	»A« élelmiszer-utánzó modellanyag
Ecetsav, 3 %(m/V)	»B« élelmiszer-utánzó modellanyag

Élelmiszer-utánzó modellanyag	Rövidítés
Etil-alkohol, 20 %(V/V)	»C« élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 50 %(V/V)	»D1« élelmiszer-utánzó modellanyag
Bármilyen, 1 %-nál kevesebb el nem szappanosítható anyagot tartalmazó növényi olaj	»D2« élelmiszer-utánzó modellanyag
poli(2,6-difenil-p-fenilén-oxid), szemcseméret: 60–80 mesh, pórusméret: 200 nm	»E« élelmiszer-utánzó modellanyag

b) A 3. pont helyébe, a 2. táblázat kivételével a következő táblázat lép:

„3. Élelmiszer-utánzó modellanyagok élelmiszerekhez való specifikus kijelölése az élelmiszerral érintkezésbe még nem került anyagokból vagy tárgykból történő kioldódás vizsgálatához

Az olyan anyagokból és tárgykból való kioldódás vizsgálatához, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerral, a meghatározott élelmiszer-kategóriának megfelelő élelmiszer-utánzó modellanyagot az alábbi 2. táblázat alapján kell kiválasztani.

Az alábbi 2. táblázatban nem felsorolt élelmiszer-kategóriákkal vagy élelmiszer-kategóriák kombinációjával rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak kioldódásának specifikus vizsgálatát az élelmiszer-utánzó modellanyagoknak a 2. pontban szereplő általános kijelölései, az összkiválasztás vizsgálatát pedig az élelmiszer-utánzó modellanyagoknak a 4. pontban szereplő kijelölései szerint kell végezni.

A 2. táblázat a következő információkat tartalmazza:

- 1. oszlop (Hivatkozási szám): az élelmiszer-kategória hivatkozási számát tartalmazza.
- 2. oszlop (Az élelmiszer megnevezése): az adott élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerek megnevezését tartalmazza
- 3. oszlop (Élelmiszer-utánzó modellanyag): az egyes élelmiszer-utánzó modellanyagok aloszlopait tartalmazza.

Azt az élelmiszer-utánzó modellanyagot, amelyre vonatkozóan a 3. oszlop megfelelő aloszlopában egy X található, az olyan anyagok és tárgyak kioldódásának vizsgálatokor kell használni, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerral.

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a »D2« vagy az »E« aloszlopban az X-et egy ferde vonal és egy szám követi, a kioldódási vizsgálat eredményét korrigálni kell, azaz el kell osztani a feltüntetett számmal. Ezután a megfelelés megállapításához a korrigált vizsgálati eredményt össze kell vetni a kioldódási határértékkel. Azon anyagok vizsgálati eredményeit, amelyek nem oldódhatnak ki kimutatható mennyiségben, nem kell ilyen módon korrigálni.

A 01.04. élelmiszer-kategória esetében a »D2« élelmiszer-utánzó modellanyagot 95 %-os etil-alkohollal kell helyettesíteni.

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a »B« aloszlopban az X jelet egy (*) követi, a »B« élelmiszer-utánzó modellanyaggal végzett vizsgálat elhagyható, ha az élelmiszer pH-ja 4,5-nél több.

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a »D2« aloszlopban az X jelet (**) jelzés követi, a »D2« élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálat elhagyható, amennyiben bizonyítható, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyag nem érintkezik zsírral.”

c) A 2. táblázat a következőképpen módosul:

i. A 04.01. és 04.04. hivatkozási számú bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„04.01	Gyümölcs frissen vagy hűtve:						
	A. hámozatlan, egész						X/10"
	B. hámozott és/vagy darabolt	X	X (*)				
„04.04	Zöldség frissen vagy hűtve:						
	A. hámozatlan, egész						X/10"
	B. hámozott és/vagy darabolt	X	X (*)				

ii. A 04.05. hivatkozási számú bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„04.05	Feldolgozott zöldség:						X"
	A. szárított vagy aszalt zöldség, egészben, szeletelve, liszt vagy por formában						
	B. <i>(elavult)</i>						
	C. zöldség püré, konzerv, paszta formájában vagy saját levében (savanyítva és sós lében is)		X (*)	X			
	D. Tartósított zöldség:						
	I. olajos közegben	X				X	
	II. alkoholos közegben				X		

d) A melléklet a következő 5. ponttal egészül ki:

„5. Általános eltérés az élelmiszer-utánzó modellanyagok kijelölésétől

Azokban az esetekben, amelyekben a követelmények több élelmiszer-utánzó modellanyaggal való vizsgálatot írnak elő, az élelmiszer-utánzó modellanyagoknak az ezen melléklet 2–4. pontjában szereplő kijelöléseitől eltérően egyetlen élelmiszer-utánzó modellanyag is elégséges akkor, ha általánosan elismert tudományos módszerekkel nyert bizonyítékok alapján kimutatható, hogy a szóban forgó élelmiszer-utánzó modellanyag az adott vizsgált anyag vagy tárgy tekintetében az alkalmazandó, az V. melléklet 2. és 3. fejezete szerint kiválasztott idő- és hőmérsékleti feltételek mellett a legkedvezőtlenebb élelmiszer-utánzó modellanyag.

Ilyen esetekben azon tudományos alapot, amelyre az eltérés épül, az e rendelet 16. cikkében megkövetelt dokumentációnak tartalmaznia kell.”

4. A IV. melléklet 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„(5) annak megerősítése, hogy a műanyagok vagy műanyag tárgyak, az előállítás köztes szakaszából származó termékek vagy az anyagok megfelelnek az ebben a rendeletben és az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében, 11. cikkének (5) bekezdésében, valamint 15. és 17. cikkében szereplő követelményeknek;”.

5. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. fejezet 1.4. szakasza helyébe a következő szöveg lép:

„1.4. Egyéb forrásokból származó anyagok tekintetbe vétele

Azokban az esetekben, amelyekben az élelmiszermintához kapcsolódó bizonyítékok igazolják, hogy valamilyen anyag részben vagy egészben egy vagy több, a vizsgálat tárgyát képző anyagtól vagy tárgytól eltérő forrásból származik, a vizsgálati eredményeket a specifikus kioldódási határértékkel való összevetésük előtt korrigálni kell az adott anyagnak az egy vagy több más forrásból eredő mennyiségeivel.”

b) A 2. fejezet 2.1.3. szakaszában található 1. táblázat előtti szöveg teljes egészének helyébe a következő szöveg lép:

„A mintát olyan módon kell érintkezésbe hozni az élelmiszer-utánzó modellanyaggal, amely az 1. táblázatban szereplő érintkezési idő és a 2. táblázat szerinti érintkezési hőmérséklet tekintetében a várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményeknek felel meg.

Az 1. és a 2. táblázatban rögzített feltételektől eltérően a következő szabályok alkalmazandók:

- i. Ha megállapítható, hogy az 1. és 2. táblázatban megadott vizsgálati körülmények kombinációjával elvégzett vizsgálat az anyagban olyan fizikai vagy más elváltozásokat okoz, amelyek az adott anyag vagy tárgy várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményei között nem fordulnak elő, akkor a kioldódási vizsgálatot olyan, a várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között kell elvégezni, amelyek során ezek a fizikai vagy egyéb elváltozások nem következnek be;
- ii. ha az anyagot vagy tárgyat az élelmiszer-feldolgozó berendezésben – akár az élelmiszer-csomagolásnak, akár magának az élelmiszer-feldolgozó berendezésnek a részeként – való rendeltetésszerű használata során időtartam és hőmérséklet szempontjából kizárólag pontosan szabályozott hatások érik, akkor a vizsgálatot el lehet végezni az adott élelmiszernek az adott berendezéssel való feldolgozása során várhatóan előforduló legkedvezőtlenebb érintkezési körülmények alkalmazásával;
- iii. a kizárólag »forró töltéses« (hot-fill) feltételek melletti alkalmazásra szánt anyagok és tárgyak esetében csak egy 2 órás, 70 °C-on történő vizsgálatot kell elvégezni. A legfeljebb szobahőmérsékleten való tárolásra is szánt anyagok és tárgyak esetében azonban a tárolás időtartamának függvényében alkalmazandók az e szakasz 1. és 2. táblázatában vagy az e fejezet 2.1.4. szakaszában rögzített vizsgálati körülmények is.

Ha a rendeltetésszerű használat várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményeit reprezentáló vizsgálati körülmények a »D2« élelmiszer-utánzó modellanyaggal technikailag nem valósíthatók meg, akkor a kioldódási vizsgálatához 95 %-os etil-alkoholt és izooktánt kell használni. Ha a rendeltetésszerű használat során várható legkedvezőtlenebb körülmények között a hőmérséklet túllépi a 100 °C-ot, akkor az »E« élelmiszer-utánzó modellanyag használatával el kell végezni egy további kioldódási vizsgálatot. Az e rendeletnek való megfelelés megállapításához a legmagasabb specifikus kioldódáshoz vezető vizsgálat eredményeit kell alkalmazni.”

c) Az 1. táblázat címének helyébe a következő szöveg lép:

„A vizsgálati idő megválasztása”.

d) Az 1. táblázat 2. oszlop címe helyébe a következő szöveg lép:

„A vizsgálatához kiválasztandó időtartam”.

e) A 2. táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„2. táblázat

A vizsgálati hőmérséklet megválasztása

Legkedvezőtlenebb várható érintkezési hőmérséklet	A vizsgálatához kiválasztandó érintkezési hőmérséklet
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Legkedvezőtlenebb várható érintkezési hőmérséklet	A vizsgálathoz kiválasztandó érintkezési hőmérséklet
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C vagy reflux hőmérséklet
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T < 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Ez a hőmérséklet csak a »D2« és az »E« élelmiszer-utánzó modellanyag esetében használandó. A nyomás alatt hevített készítmények esetében elvégezhető a nyomás alatti kioldódás megfelelő hőmérsékleten végrehajtott vizsgálata. Az »A«, »B«, »C« vagy »D1« élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében a vizsgálat a 100 °C hőmérsékleten vagy a reflux hőmérsékleten végzett, az 1. táblázatban szereplő körülményeknek megfelelően kiválasztott idő négyszeres tartamáig tartó vizsgálattal helyettesíthető.

f) A 2. fejezet 2.1.4. szakasza helyébe a következő szöveg lép:

„2.1.4. A 30 napot meghaladó, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési időkre vonatkozó speciális körülmények

A 30 napot meghaladó (hosszabb távú), legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési idő esetében a mintát megemelt hőmérsékleten végzett, gyorsított vizsgálati körülményeknek kell alávetni, legfeljebb 10 napon keresztül és 60 °C hőmérsékleten (*).

- A 10 napon keresztül 20 °C hőmérsékleten végzett vizsgálatnak a fagyasztott állapot szerinti valamennyi tárolási időre ki kell terjednie. Ez a vizsgálat tartalmazhat fagyasztási és kiolvasztási eljárásokat is akkor, ha a címkézés vagy egyéb utasítások biztosítják, hogy az anyag vagy tárgy várható rendeltetészerű használata során a hőmérsékleti körülmények nem lépik túl a 20 °C-ot, és a – 15 °C feletti teljes időtartam összesen 1 napnál nem hosszabb.
- A 10 napon keresztül 40 °C hőmérsékleten végzett vizsgálat lefed minden olyan időtartamot, amelyen át hűtött és fagyasztott állapotban való tárolás történik, beleértve a „forró töltéses” (hot-fill) körülményeket és/vagy a $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ hőmérsékletre, legfeljebb $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ perc időtartamra való hevítést is.
- A 10 napon keresztül 50 °C hőmérsékleten végzett vizsgálat lefed minden olyan 6 hónaposnál nem hosszabb szobahőmérsékleten való tárolást, beleértve azokba a „forró töltéses” (hot-fill) körülményeket és/vagy a $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ hőmérsékletre, legfeljebb $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ perc időtartamra való hevítést is.
- A 10 napon keresztül 60 °C hőmérsékleten végzett vizsgálat a 6 hónaposnál hosszabb, legfeljebb szobahőmérsékleten való tárolást fedi le, beleértve abba a „forró töltéses” (hot-fill) körülményeket és/vagy a $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ hőmérsékletre, legfeljebb $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ perc időtartamra való hevítést is.
- A szobahőmérsékleten való tárolás esetén a vizsgálati feltételek 40 °C-os hőmérsékletre és 10 napra csökkenthetők, ha tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a polimerben lévő adott anyag kioldódása az ilyen vizsgálati körülmények között egyensúlyi állapotot ért el.

- f) Ha a rendeltetészerű használat során várható legkedvezőtlenebb körülményeket az a)–e) pontban rögzített vizsgálati feltételek nem fedik le, akkor a vizsgálati időtartamnak és a hőmérsékleti feltételeknek a következőképpen kell alapulniuk:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t1: érintkezési idő

t2: vizsgálati idő

T1: az érintkezési hőmérséklet kelvinben. Szobahőmérsékleten történő tárolás esetében ennek értéke 298 K (25 °C). Hűtés esetén értéke 278 K (5 °C). Fagyasztás esetén értéke 258 K (– 15 °C).

T2: a vizsgálati hőmérséklet kelvinben.

(*) A gyorsított vizsgálati körülmények között vizsgált mintának a valós használati feltételekhez viszonyítva nem szabad semmilyen fizikai vagy más elváltozáson átmennie, ideértve az anyag fázisátmenetét is.”

- g) A 2. fejezet 2.1.5. szakaszának első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha valamely anyag vagy tárgy az érintkezési idők és hőmérsékletek különböző kombinációival történő alkalmazásra szolgál, a vizsgálatot feltétlenül a tudományos bizonyítékok alapján a legkedvezőtlenebbnek tartott körülményekre kell korlátozni.”

- h) A 2. fejezet 2.1.6. szakaszának harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az anyagnak vagy tárgynak már az első vizsgálat során meg kell felelnie a specifikus kioldódási határértéknek az olyan anyagok esetében, amelyeknek a 11. cikk (4) bekezdésének megfelelően tilos kimutatható mennyiségben kioldódniuk vagy felszabadulniuk.”

- i) A 2. fejezet 2.2. szakaszának első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A következő megközelítések bármelyike felhasználható annak kiszűréséhez, hogy az anyag vagy tárgy megfelel-e a kioldódási határértékeknek, amennyiben az adott megközelítés legalább olyan szigorúnak minősül, mint a 2.1. szakaszban ismertetett vizsgálati módszer.”

- j) A 2. fejezet 2.2.3. szakaszának helyébe a következő szöveg lép:

„2.2.3. A kioldódás modellezése

A specifikus kioldódási határértékre való szűréshez a kioldódási potenciál az anyag vagy a tárgy maradékanyag-tartalma alapján számítható ki, olyan általánosan elismert tudományos bizonyítékokon alapuló diffúziós modellek alkalmazásával, amelyek összeállításukból adódóan soha nem vezethetnek a valós kioldódás alulbecsléséhez.”

- k) A 2. fejezet 2.2.4. szakaszának helyébe a következő szöveg lép:

„2.2.4. Élelmiszer-utánzó modellanyagokat helyettesítő anyagok

A specifikus kioldódás szűréséhez az élelmiszer-utánzó modellanyagok helyettesítő anyaggal válthatók ki, ha tudományosan bizonyított, hogy az élelmiszer-utánzó modellanyagot helyettesítő anyag által okozott kioldódás legalább olyan kedvezőtlen, mint ami a 2.1.2. szakaszban kijelölt élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében.”

- l) A 2. fejezet 2.2. szakasza a következő 2.2.5. bekezdéssel egészül ki:

„2.2.5. Az érintkezési idők és hőmérsékletek kombinációira vonatkozó egyetlen teszt

Ha az anyag vagy a tárgy két vagy több időtartam-hőmérséklet kombináció egymást követő alkalmazása során kerül rendeltetészerű érintkezésbe az élelmiszerrel, akkor a 2.1.4. szakasz f) pontjában leírtak szerinti egyenlet alkalmazásával meghatározható egyetlen, a 2.1.3. és/vagy a 2.1.4. szakaszban szereplő legmagasabb érintkezés-vizsgálati hőmérsékleten alapuló kioldódási érintkezési vizsgálati időtartam. Azt az indoklást, amely bizonyítja, hogy az eredményként kapott egyetlen teszt legalább annyira kedvezőtlen, mint az időtartam-hőmérséklet kombinációk együttese, a 16. cikkben előírt igazoló dokumentációban dokumentálni kell.”

m) A 3. fejezetben található 3. táblázat helyébe a következő szöveg lép:

„3. táblázat

Az összkiodódási vizsgálat szabványosított körülményei

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
Vizsgálat száma	Vizsgálendő érintkezési idő napban [n] vagy órában [ó] [°C] érintkezési hőmérsékleten	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezés körülményei
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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ 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 $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ 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	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.”

n) A 3. fejezet 3.1. szakaszában található 3. táblázat alatti bekezdések helyébe a következő szöveg lép:

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

Az OM6 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az 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«, »C« és »D1« élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében.

Az OM5 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az 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 OM1 és OM3 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is.”

o) A 3. fejezet 3.2. szakaszának helyébe a következő szöveg lép:

„3.2. A »D2« élelmiszer-utánzó modellanyaggal végzett vizsgálatokat helyettesítő összkioldódási vizsgálatok

Ha az OM1–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. Az e rendeletnek való megfelelés megállapításához a legmagasabb specifikus kioldódáshoz vezető vizsgálat eredményeit kell alkalmazni.

Ha az OM7 számú vizsgálatnak a »D2« élelmiszer-utánzó modellanyaggal való végrehajtása technikailag nem megvalósítható, akkor a vizsgálat – a rendeltetésszerű vagy várható használat függvényében – az OM8 vagy az OM9 számú vizsgálatokkal helyettesíthető. Mindkét vizsgálat két, különféle körülmények közötti vizsgálatokkal jár együtt, amelyek esetében minden egyes vizsgálatához új vizsgálati mintát kell használni. Az e rendeletnek való megfelelés megállapításához a legmagasabb összkioldódáshoz vezető vizsgálati körülményeket kell alkalmazni.

Vizsgálat száma	Vizsgálati körülmények	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezés körülményei	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezésnek az alábbi vizsgálatoknál ismertetett körülményeit foglalja magában
OM8	»E« élelmiszer-utánzó modellanyag 2 órán keresztül, 175 °C-on és »D2« élelmiszer-utánzó modellanyag 2 órán keresztül, 100 °C-on	Kizárólag magas hőmérsékletű alkalmazások	OM1, OM3, OM4, OM5 és OM6
OM9	»E« élelmiszer-utánzó modellanyag 2 órán keresztül, 175 °C-on és »D2« élelmiszer-utánzó modellanyag 10 napon keresztül, 40 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások, ideértve a szobahőmérsékleten való hosszú távú tárolást	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 és OM6”

p) A 3. fejezet 3.3. szakaszának helyébe a következő szöveg lép:

„3.3. A szabályok betartásának ellenőrzése

3.3.1. Egyszer használatos tárgyak és anyagok

Az előírt érintkezési idő eltéréssel a megfelelést az élelmiszer-utánzó modellanyagban az összkioldódást a 882/2004/EK rendelet 11. cikke követelményeinek megfelelő analitikai módszerrel elemezve kell ellenőrizni.

3.3.2. Többször használatos tárgyak és anyagok

Az alkalmazandó összkioldódási vizsgálatot háromszor kell elvégezni ugyanazzal a mintával, minden esetben az élelmiszer-utánzó modellanyag egy másik adagját használva. A kioldódás meghatározását az élelmiszerben a 882/2004/EK rendelet 11. cikke követelményeinek megfelelő analitikai módszerrel kell elvégezni. Az összkioldódásnak a második vizsgálatban kisebbnek kell lennie, mint az elsőben, a harmadik vizsgálatban pedig kisebbnek, mint a másodikban. Az összkioldódási határértéknek való megfelelést a harmadik vizsgálatban kapott összkioldódási érték alapján kell ellenőrizni.

Ha egyazon minta három alkalommal való vizsgálata technikailag nem valósítható meg, mint például olajban történő vizsgálat esetén, akkor az összkioldódási vizsgálat elvégezhető különálló mintákon, az alkalmazandó vizsgálati érintkezési idő egyszeresen, kétszeresen, illetve háromszorosan át tartó három különféle időtartam alatt. Az összkioldódás megfelelőjének a harmadik és a második vizsgálat eredménye közötti különbséget kell tekinteni. A megfelelést e különbség alapján kell ellenőrizni, és a különbség nem lépheti túl az összkioldódási határértéket. Nem lehet továbbá magasabb az első eredménynél, valamint a második és az első vizsgálat eredménye 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 nem emelkedik, valamint az összkioldódási határértéket az első vizsgálatban nem haladja meg, az első vizsgálat önmagában is elégséges.”

- q) A 3. fejezet 3.4. szakaszának első bekezdése helyébe a következő szöveg lép: „A következő megközelítések bármelyike felhasználható annak kiszűréséhez, hogy az anyag vagy tárgy megfelel-e a kioldódási határértékeknek, amennyiben az adott megközelítés legalább olyan szigorúnak minősül, mint a 3.1. és a 3.2. szakaszban ismertetett vizsgálati módszer.”
- r) A 3. fejezet 3.4.2. szakaszának helyébe a következő szöveg lép:
- „3.4.2. *Élelmiszer-utánzó modellanyagokat helyettesítő anyagok*
- Az összukioldódás szűréséhez az élelmiszer-utánzó modellanyagok kiválthatók, ha tudományosan bizonyított, hogy az élelmiszer-utánzó modellanyagot helyettesítő anyag által okozott kioldódás legalább olyan kedvezőtlen, mint a III. mellékletben kijelölt élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében.”
- s) A 4. fejezet 4.1. szakaszának ötödik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „Az élelmiszerbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagba való specifikus kioldódás mértéke nem lépheti túl a 60 mg/kg szintet a zsírredukciós faktor alkalmazása előtt.”
- t) A 4. fejezet 4.1. szakasza a következő bekezdéssel egészül ki:
- „D2» vagy »E« élelmiszer-utánzó modellanyagban elvégzett vizsgálatok esetében, amikor a vizsgálati eredményeket a III. melléklet 2. táblázatában megállapított korrekciós tényező alkalmazásával korrigálják, a korrekció a zsírredukciós faktorral kombinálva – a két tényező összeszorozásával – is alkalmazható. A kombinált korrekciós tényező értéke legfeljebb 5 lehet, hacsak a III. melléklet 2. táblázatában megállapított korrekciós tényező nem nagyobb 5-nél.”
- u) A 4. fejezet 4.2. és 4.3. szakaszát el kell hagyni.
-