

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/37 RENDELETE**(2019. január 10.)****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), d), e), h) és i) pontjára, valamint 11. cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ I. melléklete meghatározza az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártása során történő felhasználásra engedélyezett anyagok uniós jegyzékét. Az említett rendelet III. melléklete meghatározza az élelmiszerekkel érintkezésbe még nem került műanyagok és műanyag tárgyak ugyanazon rendelet 11. és 12. cikkében rögzített kioldódási határértékekkel kapcsolatos megfelelésének igazolására szolgáló vizsgálatok során használandó élelmiszer-utánzó modellanyagokat.
- (2) A 10/2011/EU rendelet legutóbbi módosítása óta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) további tudományos szakvéleményeket tett közzé bizonyos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban (a továbbiakban: FCM) felhasználható anyagokról, továbbá a már engedélyezett anyagok megengedett felhasználási módjairól. Emellett szövegezési hibákat és nem egyértelmű megfogalmazásokat is találtak. Azt biztosítandó, hogy a 10/2011/EU rendelet a Hatóság legfrissebb megállapításait tükrözze, valamint a helyes alkalmazást övező kétségek megszüntetése érdekében a rendeletet módosítani és helyesbíteni kell.
- (3) Az (EU) 2018/831 bizottsági rendelettel ⁽³⁾ engedélyezett 1,2,3,4-tetrahidronaftalin-2,6-dikarboxilsav, dimetil-észter (1066. számú FCM, CAS-szám: 23985-75-3) neve a 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. pontjának 1. táblázatában szereplő formájában gépelési hibát tartalmaz a dokumentum angol nyelvű változatában. Ezért a 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. pontja 1. táblázatának e bejegyzését helyesbíteni kell.
- (4) A Hatóság által a [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxiszilán (1068. számú FCM, CAS-szám: 2530-83-8) hosszabb idejű, szobahőmérsékleten történő tárolás melletti egy vagy több használatra, valamint fokozott vagy magas hőmérsékleten történő rövid idejű, ismételt érintkezés melletti használatra szánt, valamennyi élelmiszer esetében alkalmazott, kis kioldódású műanyagokban – például polietilén-tereftalátban (PET), polikarbonátban (PC), polibutilén-tereftalátban (PBTP), hőre keményedő poliészterekben és epoxi-biszfenol-vinil-észterben – található üvegszálak kezeléséhez használatos enyvezőanyag komponenseként való felhasználása kapcsán kiadott kedvező tudományos szakvélemény ⁽⁴⁾ alapján az említett anyagot az (EU) 2018/831 rendelettel engedélyezték a 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. pontja 1. táblázatának 5. oszlopában szereplő adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként. Mivel ez az anyag rendeltetése szerint reakcióba lép a műanyag gerincét alkotó polimerrel, és annak részévé válhat, a kis kioldódású műanyagokban – például polietilén-tereftalátban (PET), polikarbonátban (PC), polibutilén-tereftalátban (PBTP), hőre keményedő poliészterekben és epoxi-biszfenol-vinil-észterben – található üvegszálak kezeléséhez használatos enyvezőanyagok gyártása szempontjából kiindulási anyagnak vagy monomernek tekintendő. Ezért az anyag rendeltetésének egyértelművé tétele érdekében módosítani kell a 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. pontja 1. táblázatának megfelelő bejegyzését úgy, hogy az anyag szerepeljen az említett rendelet I. mellékletének 6. oszlopában.
- (5) A Hatóság két kedvező tudományos szakvéleményt ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ fogadott el a poli((R)-3-hidroxi-butirát-ko-(R)-3-hidroxi-hexanoát) (1059. számú FCM, CAS-szám: 147398-31-0) – egy egész gyümölcsökkel és zöldségekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő csomagolóeszközök gyártásához használt, mikrobiális fermentációból

⁽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⁾ A Bizottság (EU) 2018/831 rendelete (2018. június 5.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 140., 2018.6.6., 35. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

származó, biológiailag lebomló (ko)polimer – felhasználásával kapcsolatban. E két szakvéleményben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem ad okot a fogyasztók biztonságával kapcsolatos aggályokra, ha önmagában vagy más polimerekkel keverve kerül érintkezésbe olyan (száraz, illetve szilárd) élelmiszerekkel, amelyekhez a 10/2011/EU rendelet III. mellékletének 2. táblázata az „E” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli, az érintkezési körülmények pedig 6 hónapot elérő vagy annál hosszabb, legfeljebb szobahőmérsékleten történő tárolást foglalnak magukban, beleértve a forró töltési vagy a rövid melegítési fázist is. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy a bomlástermékként képződő krotonsav specifikus kioldódása nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket. Ezt az anyagot ezért helyénvaló felvenni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe azzal a korlátozással, hogy az említett előírásoknak teljesülniük kell.

- (6) A krotonsav (467. számú FCM, CAS-szám: 3724-65-0) élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok gyártásához használt adalékanyagként vagy monomerként történő felhasználása engedélyezett. Ezen anyag 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. pontjának 1. táblázatában szereplő bejegyzése kapcsán az (EU) 2017/752 bizottsági rendelet⁽⁷⁾ – amely a korábbi megfelelés-ellenőrzési módszer helyett a maradék-tartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyítását (MMF) vezette be – 0,05 mg/kg-os specifikus kioldódási határértéket állapított meg. A krotonsav MMF módszerrel történő megfelelés-ellenőrzéséhez használandó 0,05 mg/6 dm² határérték a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 4. táblázatában feltüntetett 3-hidroxi-butánsav-3-hidroxi-pentánsav kopolimer (744. számú FCM, CAS-szám: 80181-31-3) bejegyzésében is szerepel, és szintén lecsereendő a 467. számú FCM tekintetében megállapított specifikus kioldódási határértékre. Mivel a krotonsav vonatkozásában ugyanaz a specifikus kioldódási határérték lesz alkalmazandó a 467., a 744. és az 1059. számú FCM-re, helyénvaló a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 2. táblázatában egy krotonsavra vonatkozó csoportkorlátozást bevezetni a 467., a 744. és a 1059. számú FCM tekintetében, továbbá külön-külön is módosítani az említett melléklet 1. és 4. táblázatában szereplő megfelelő bejegyzéseket.
- (7) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt⁽⁸⁾ fogadott el a dimetil-karbonát (1067. számú FCM, CAS-szám: 616-38-6) élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok gyártásához használt monomerként történő felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem ad okot a fogyasztók biztonságával kapcsolatos aggályokra, ha 1,6-hexándiollal együtt komonomerként használják polikarbonát előpolimer előállítására, amelyet aztán 4,4'-metilén-difenil-diizocianáttal és diolokkal – például polipropilén-glikollal és 1,4-butándiollal – léptetnek reakcióba, hogy hőre lágyuló poliuretánt állítsanak elő. Ezen anyag felhasználása tekintetében további korlátozásként rögzíteni kell, hogy az legfeljebb 30 %-ban tartalmazhassa az említett polikarbonát előpolimert, továbbá hogy kizárólag az olyan élelmiszerekkel rövid ideig (legfeljebb 30 percen át), szobahőmérsékleten érintkezésbe kerülő többször használatos tárgyak esetében legyen felhasználható, amelyekhez a 10/2011/EU rendelet III. mellékletének 2. táblázata az „A” és a „B” élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli. Ezért az anyagot fel kell venni az engedélyezett anyagok uniós jegyzékébe, feltéve, hogy ezeket a korlátozásokat betartják.
- (8) A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az 1067. számú FCM más polikarbonátok gyártásához, illetve más körülmények között is felhasználható. Ezen esetek tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag felhasználása nem ad okot a fogyasztók biztonságával kapcsolatos aggályokra, ha sem a dimetil-karbonát kioldódása, sem az 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű polikarbonát-oligomerek összkiodódása nem haladja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket. Ezért az anyag ilyen felhasználását engedélyezni kell, feltéve, hogy e korlátozásokat betartják.
- (9) Az 1067. számú FCM más polikarbonátok gyártásához vagy más feltételek mellett történő felhasználásának e rendelet szerinti engedélyezéséhez teljesülnie kell azon feltételnek, hogy az 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű polikarbonát-oligomerek összkiodódása ne haladja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket. Ezen oligomerek kioldódásának meghatározásához összetett analitikai módszerek szükségesek. E módszerek leírása nem feltétlenül áll az illetékes hatóságok rendelkezésére. Leírás nélkül az illetékes hatóság nem tudja ellenőrizni, hogy az oligomerek adott anyagból vagy tárgyból történő kioldódása megfelel-e ezen oligomerek kioldódási határértékének. Ezért a szóban forgó anyagot tartalmazó kész árucikket vagy anyagot forgalomba hozó gazdasági szereplők számára elő kell írni, hogy adják meg a módszer leírását és – ha annak alkalmazása a módszer alapján szükséges – a kalibrációs mintát.
- (10) A Hatóság kedvező tudományos szakvéleményt⁽⁹⁾ fogadott el az izobután (1069. számú FCM, CAS-szám: 75-28-5) élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok gyártásához használt habképző anyagként történő felhasználásáról. Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ez az anyag nem ad okot a fogyasztók biztonságával kapcsolatos aggályokra, ha habképző anyagként használják élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban. Ezért az anyag ilyen felhasználását engedélyezni

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2017/752 rendelete (2017. április 28.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról és helyesbítéséről (HL L 113., 2017.4.29., 18. o.).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5116.

kell. A „habképző anyagok” vegyületcsoportja a felületaktív anyagokat is magában foglalja, és e gyűjtőfogalmat gyakran úgy értelmezik, hogy az kizárólag a felületaktív anyagokra terjed ki. Az esetleges félreértések elkerülése érdekében, továbbá ezen anyag Hatóság által értékelt funkciójával összhangban a 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. táblázatának ezen anyagra vonatkozó bejegyzésében a „habosítóanyag” szinonimát kell használni.

- (11) A 10/2011/EU rendelet III. mellékletének 3. táblázata meghatározza az élelmiszerekkel érintkezésbe még nem került műanyagok és műanyag tárgyak ugyanazon rendelet 12. cikkében rögzített összkiválasztási határértékkel kapcsolatos megfelelőségének igazolására szolgáló vizsgálatok során használandó élelmiszer-utánzó modellanyagokat. A felsorolt termékek – különösen a tejtermékek – összkiválasztási vizsgálatához használandó élelmiszer-utánzó modellanyagokra való hivatkozások tekintetében kétértelműség mutatkozik a 3. és a 4. sor között. A harmadik sor általánosságban a vizes és alkoholos élelmiszerekre, valamint a tejtermékekre vonatkozik, és a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyag (etil-alkohol, 50 %) használatát írja elő. A negyedik sor a vizes, savas és alkoholos élelmiszerekre, továbbá a tejtermékekre vonatkozik, és a „D1”, valamint a „B” élelmiszer-utánzó modellanyag (ecetsav, 3 %) használatát írja elő. A „B” élelmiszer-utánzó modellanyagot a 10/2011/EU rendelet III. melléklete 2. pontjának megfelelően a 4,5-nél alacsonyabb pH-értékű savas termékek esetében kell használni. A tejtermékek azért szerepelnek mindkét sorban, mert bár maga a tej viszonylag semleges (6,5 és 6,8 közötti) pH-értékkel rendelkezik, bizonyos feldolgozott (fermentált vagy savanyított) tejtermékek a 4,0 és 4,5 közötti, azaz savas pH-tartományba esnek. Ez a kétértelmű megszövegezés tévesen úgy is értelmezhető, hogy a savas tejtermékek is a harmadik sorba tartoznak, vagyis kizárólag a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyaggal vizsgálhatók, a negyedik sorban meghatározott „B” élelmiszer-utánzó modellanyaggal nem. Ezért helyénvaló a 3. táblázat harmadik és negyedik sorát oly módon pontosítani, hogy az rögzítse a felsorolt tejtermékek pH-értékét, és felső határértékként a 4,5-es pH-értéket határozza meg.
- (12) A 10/2011/EU rendelet I. és III. mellékletét ezért mindezeknek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (13) 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. és III. 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 2020. január 31-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, 2019. január 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

1. Az I. melléklet 1. táblázata a következőképpen módosul:

a) a 467., a 744., az 1066. és az 1068. számú, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra (FCM) vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„467	14800	3724-65-0	krotonsav	igen	igen	nem		(35)”		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	3-hidroxi-butánsav-3-hidroxi-pentánsav kopolimer	nem	igen	nem		(35)	Az anyag bakteriális fermentációval előállított terméként használatos. Az I. melléklet 4. táblázatában megállapított előírásoknak megfelelően.”	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidro-naftalin-2,6-dikarboxilsav, dimetil-észter	nem	igen	nem	0,05		Kizárólag az olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő többrétegű műanyagok belső rétegeként használatos poliészterréteg gyártásához alkalmazott komonomerként használható, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata az »A«, a »B«, a »C« és/vagy a »D1« élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli. A 8. oszlopban szereplő specifikus kioldódási határérték az anyag és (ciklusos és nyílt láncú) dimereinek összegére vonatkozik.”	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxiszilán	nem	igen	nem			Kizárólag a bármilyen élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő 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 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.”	

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

„1059		147398-31-0	poli((R)-3-hidroxi-butirát-ko-(R)-3-hidroxi-hexanoát)	nem	igen	nem		(35)	Kizárólag önmagában vagy más polimerekkel keverve használható, és kizárólag olyan élelmiszerekkel kerülhet érintkezésbe, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata az »E« élelmiszer-utánzó modellanyagot rendeli.”	
-------	--	-------------	-------------------------------------------------------	-----	------	-----	--	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

„1067	616-38-6	dimetil-karbonát	nem	igen	nem			<p>Kizárólag az alábbi feltételek mellett használható:</p> <p>a) 1,6-hexándiollal együttesen olyan polikarbonát előpolimerek előállításához, amelyeket legfeljebb 30 %-ban használnak 4,4'-metilén-difenil-diizocianáttal és diolokkal – például polipropilén-glikollal, illetve 1,4-butándiollal – együtt hőre lágyuló poliuretánok gyártásához. Az így előállított anyag kizárólag az olyan élelmiszerekkel rövid ideig (szobahőmérsékleten legfeljebb 30 percen át) érintkezésbe kerülő többször használatos tárgyak gyártásához használható fel, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata az »A« és/vagy a »B« élelmiszer-utánzó modellanyagot rendel; vagy</p> <p>b) más polikarbonátok gyártásához és/vagy más körülmények között, feltéve, hogy sem a dimetil-karbonát kioldódása, sem az 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű összes polikarbonát-oligomer összkilódódása nem haladja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket.</p>	(27)”
„1069	75-28-5	izobután	igen	nem	nem			Csak habosítóanyagként használható.”	

2. Az I. melléklet 2. táblázata a következő bejegyzéssel egészül ki:

„35	467 744 1059	0,05	krotonsavban kifejezve”.
-----	--------------------	------	--------------------------

3. Az I. melléklet 3. táblázata a következő bejegyzéssel egészül ki:

„(27)	Az ezen anyagot tartalmazó, az 1. táblázat 10. oszlopának a) pontjában leírtaktól eltérő körülmények között előállított kész anyag vagy árucikk forgalomba hozatala esetén a 16. cikkben említett igazoló dokumentációnak tartalmaznia kell az annak megállapítására használt módszer részletes leírását, hogy az oligomer kioldódása megfelel-e az 1. táblázat 10. oszlopának b) pontjában 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, az illetékes hatóságok számára kérésre elegendő mennyiségű mintát kell biztosítani.”
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Az I. melléklet 4. táblázatában a 744. számú FCM-re vonatkozó bejegyzéshez tartozó korlátozásról szóló sor helyébe a következő szöveg lép:

„Korlátozás	A krotonsav specifikus kioldódási határértéke 0,05 mg/kg élelmiszer”.
-------------	-----------------------------------------------------------------------

5. A III. melléklet 4. pontjának 3. táblázatában a harmadik és a negyedik sor helyébe a következő szöveg lép:

„minden, legalább 4,5-es pH-értékű vizes és alkoholos élelmiszer, valamint tejtermék	»D1« élelmiszer-utánzó modellanyag
minden, 4,5-nél alacsonyabb pH-értékű vizes és alkoholos élelmiszer, valamint tejtermék	»D1« és »B« élelmiszer-utánzó modellanyag”.