



EURÓPAI BIZOTTSÁG  
EGÉSZSÉG- ÉS FOGYASZTÓÜGYI FŐIGAZGATÓSÁG

Az élelmiszerlánc biztonsága  
Innováció és fenntarthatóság

Brüsszel, 2014.02.21.

## Uniós iránymutatás az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendeletről

E dokumentum ismerteti a kormányzati szakértők munkacsoportja által az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról folytatott viták eredményét.

Ezt az útmutatót az Állandó Bizottság Élelmiszerlánc Toxikológiai Biztonsága nevű részlege keretében ismertették a tagállamokkal 2014. február 20-án, amelyek jóváhagyták azt.

Az útmutatót olyan európai szakmai szervezeteknek és tagállami illetékes hatóságoknak szánták, amelyek a 10/2011/EU rendeletben foglalt rendelkezések értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatos kérdésekkel foglalkoznak.

E dokumentum elérhető az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóságnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló weboldalán:  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Felelősségi nyilatkozat:** Ez a dokumentum, amelyet az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság szolgálatai készítettek, nem kötelező erejű az Európai Bizottság mint intézmény számára. E dokumentum nem tartalmazza az európai uniós jogszabályok hivatalos értelmezését konkrét helyzetek tekintetében. Nem nyújt továbbá jogi tanácsokat a nemzeti jogszabályokkal kapcsolatos kérdésekben.

Az e dokumentummal kapcsolatos kérdéseket az alábbi e-mail címre várjuk: [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu).

## TARTALOMJEGYZÉK

1	BEVEZETÉS .....	4
1.1	Az útmutató dokumentum célja.....	4
2	I. FEJEZET – ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK .....	4
2.1	Tárgy és hatály.....	5
2.2	Fogalom meghatározások .....	8
2.3	Műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatala .....	12
3	II. FEJEZET – AZ ÖSSZETÉTELRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK.....	12
3.1	Az engedélyezett anyagok uniós jegyzéke .....	12
3.1.1	Uniós jegyzék .....	12
3.1.2	Új anyagok hozzáadása az uniós jegyzékhez .....	14
3.2	Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok számára biztosított mentességek .....	15
3.2.1	Polimerizációsegítő anyagok (PPA).....	15
3.2.2	Engedélyezett savak, alkoholok és fenolok sói .....	15
3.2.3	Keverékek.....	15
3.2.4	Polimer-adalékanyagok .....	15
3.2.5	Polimer kiinduló anyagok .....	15
3.3	Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok .....	16
3.3.1	Polimerizációsegítő anyagok.....	17
3.3.2	Nem szándékosan hozzáadott anyagok .....	19
3.3.3	Monomerekben, kiindulási anyagokban és adalékanyagokban lévő stabilizátorok .....	19
3.3.4	Bevonatok, nyomdafestékek és ragasztók.....	20
3.3.5	Színezékek.....	20
3.3.6	Oldószerek.....	21
3.4	Az antimikrobiális anyagok státusa .....	21
3.5	Az adalékanyagok ideiglenes jegyzékének összeállítása és kezelése .....	22
3.6	Az anyagokra vonatkozó általános követelmények.....	23
3.6.1	Az anyagokra és tárgyra vonatkozó előírások és korlátozások .....	23
3.6.2	Egyedi kioldódási határértékek (SKH-k) .....	24
3.6.3	Kettős felhasználású adalékanyagok .....	25
3.6.4	Összkioldódási határérték (ÖKH) .....	30
4	III. FEJEZET – BIZONYOS ANYAGOKRA ÉS TÁRGYAKRA ALKALMAZANDÓ EGYEDI RENDELKEZÉSEK .....	31
4.1	Többrétegű műanyagok és műanyag tárgyak .....	31
4.2	Többrétegű kombinált anyagok és tárgyak.....	32
4.3	Nem kívánatos transzfer többrétegű anyagok és tárgyak esetében .....	32
5	IV. FEJEZET – MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT ÉS DOKUMENTÁCIÓ .....	33
5.1	Megfelelőségi nyilatkozat (DoC) .....	33
5.2	Igazoló dokumentumok .....	34
6	V. FEJEZET – MEGFELELÉS .....	34
6.1	A kioldódási vizsgálat eredményeinek kifejezése .....	34
6.2	A kioldódás vizsgálata.....	35
6.3	Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok értékelése .....	35
7	VI. FEJEZET – ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK .....	36
7.1	Az európai uniós jogszabályok módosítása.....	36
7.2	Európai uniós jogszabályok hatályon kívül helyezése .....	37
7.3	Alkalmazás és átmeneti rendelkezések.....	38
8	I. MELLÉKLET – ANYAGOK.....	44

8.1	Az engedélyezett monomerek, más kiindulási anyagok, mikrobiális fermentációból származó makromolekulák, adalékanyagok és polimerizációsegítő anyagok uniós jegyzéke (1. táblázat).....	44
8.2	Anyagcsoportokra vonatkozó korlátozás (2. táblázat) .....	47
8.3	Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez (3. táblázat) .....	48
8.4	Az anyagra vonatkozó részletes előírások (4. táblázat).....	48
9	<b>II. MELLÉKLET – ANYAGOKRA ÉS TÁRGYAKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK</b> .....	48
10	<b>III. MELLÉKLET – ÉLELMISZER-UTÁNZÓ MODELLANYAGOK</b> .....	49
11	<b>IV. MELLÉKLET – MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT</b> .....	49
12	<b>V. MELLÉKLET – A MEGFELELÉS VIZSGÁLATA</b> .....	50
13	<b>RÖVIDÍTÉSEK</b> .....	50

# 1 Bevezetés

## 1.1 Az útmutató dokumentum célja

Ez az útmutató dokumentum az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet<sup>1</sup> (a továbbiakban: a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet) alkalmazására vonatkozó iránymutatást nyújtó dokumentumsorozat részét képezi. A sorozat általános iránymutatást, a kioldódás vizsgálatára vonatkozó iránymutatást, a kioldódás modellezésére vonatkozó iránymutatást<sup>2</sup> és a szállítói láncban nyújtott tájékoztatásra vonatkozó iránymutatást tartalmaz<sup>3</sup>.

Ez az útmutató dokumentum a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet általános szempontjaival foglalkozik. Szerkezete megegyezik a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet szerkezetével. Konkrétan az alábbiakat tartalmazza:

- annak kifejtése, hogy mi tartozik a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá, és hogy mi nem,
- az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak szempontjából releváns fogalmak meghatározása,
- az adalékanyagok és a polimerizációsegítő anyagok kategóriái,
- annak kifejtése, hogy mely anyagok szerepelnek az uniós jegyzékben,
- annak magyarázata, hogy bizonyos anyagok miért mentesülnek az uniós jegyzékben való felsorolás alól, és az ilyen anyagokra alkalmazandó rendelkezések,
- az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban lévő biocidok státusa,
- a kettős felhasználású adalékanyagokkal kapcsolatos magyarázatok és a kettős felhasználású adalékanyagok indikatív listája,
- az átmeneti rendelkezésekkel kapcsolatos magyarázat.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló 1935/2004/EK rendelet<sup>4</sup> (a továbbiakban: keretrendelet) 5. cikke értelmében elfogadott, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó egyedi intézkedés. Egységes szerkezetbe foglalja az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó korábbi irányelveket, és egyszerűsíti a rájuk vonatkozó szabályokat.

## 2 I. fejezet – Általános rendelkezések

---

<sup>1</sup> 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.).

<sup>2</sup> „Az általánosan elismert diffúziós modellek alkalmazhatósága az egyedi kioldódási határértékeknek a 2002/72/EK irányelv céljaiból történő megbecsülésére”  
[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents).

<sup>3</sup> „Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendeletre vonatkozó, a szállítói láncban végzett tájékoztatással kapcsolatos uniós iránymutatás”  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf).

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

## 2.1 Tárgy és hatály

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet a hatálya alá tartozó műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozik.

A műanyagok és műanyag tárgyak közé az alábbi terméktípusok tartoznak:

- műanyag intermedierek (pl. további átalakításra szánt gyanták és fóliák) és olyan műanyagok, amelyek összetétele már végleges, de – az összeállításuk módosítása nélkül – mechanikai formázásra van szükség ahhoz, hogy felvegyék a végleges alakjukat, az összeállításuk megváltozása nélkül (pl. hővel alakítható állagú lapok és palack előformák);
- az élelmiszerekkel való érintkezésre készen álló, végtermékként kapott műanyag vagy műanyag tárgy (pl. csomagolóanyag, élelmiszer-tároló edény, konyhafelszerelések vagy evőeszközök, az élelmiszerfeldolgozó gépek műanyag részei, élelmiszerek előállításához használt felület, hűtőszekrények belső felülete, sütőtepsik);
- az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, végtermékként kapott anyagok műanyag összetevői, amelyeket csak kombinálni kell vagy össze kell állítani a csomagolás/töltés során vagy előtt, hogy elkészüljön a végtermék (pl. palack és kupak, tálca és fedő, konyhafelszerelések vagy élelmiszer-feldolgozó gépek részei);
- a végtermékként kapott többretegű kombinált anyagokban vagy tárgyokban lévő műanyag rétegek.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tartozó műanyagok szintetikuspolimer-alapú és szintetikus vagy természetes polimereken alapuló, vegyileg módosított anyagok. A vegyileg nem módosított természetes polimerek nem tartoznak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet a mikrobiális fermentációval előállított polimer-alapú műanyagokra is kiterjed.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet a bioalapú és biológiailag lebontható műanyagokra is kiterjed, ha szintetikus polimerekből, vegyileg módosított természetes vagy szintetikus polimerekből, vagy pedig mikrobiális fermentációval gyártott polimerekből készültek. Például a módosított keményítőn alapuló anyagok a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tartoznak, de a vegyileg nem módosított természetes makromolekulákon alapuló anyagok, például a nem módosított keményítő, nem tartoznak a rendelet hatálya alá. Nem minősül vegyi módosításnak, ha egy természetes makromolekulához adalékanyagot adnak hozzá. A vegyi módosítás tárgya maga a makromolekula kell, hogy legyen.

Az úgynevezett „vegyi újrahasznosítási” eljárások segítségével kapott monomerek vagy oligomerek használatával és a gyártási hulladékok felhasználásával előállított műanyagok szintén a rendelet hatálya alá tartoznak. A mechanikus újrahasznosítási eljárásokkal kapott újrafeldolgozott műanyagok segítségével előállított műanyagok az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 282/2008/EK rendelet<sup>5</sup> hatálya alá is tartoznak, kivéve az élelmiszertől funkcionális záróréteggel elválasztott műanyagokat.

---

<sup>5</sup> A Bizottság 2008. március 27-i 282/2008/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagokról és műanyag tárgyokról, valamint a 2023/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 86., 2008.3.28., 9. o.).

A műanyagok fogalmának a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megadott meghatározása<sup>6</sup> meglehetősen tág. A fogalommeghatározás alapján elvileg a gumi, a szilikonok és az ioncserélő gyanták is a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tartoznának. Mivel azonban a műanyagokra vonatkozó rendelkezések nem feltétlenül vonatkoznak ezekre az anyagokra, és idővel ezekkel kapcsolatban konkrét intézkedések születhetnek, ezért ezeket a további anyagokat a 2. cikk (2) bekezdése kizárja a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alól.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya a szerves vagy szervetlen bevonattal ellátott, illetve a nyomtatott műanyagokra és műanyag tárgyakra is kiterjed. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya kiterjed azokra a műanyagokra, amelyek több olyan műanyagrétegből állnak, amelyeket ragasztó köt össze. A műanyagokban és műanyag tárgyokban használt nyomdafestékek, ragasztók és bevonatok tekintetében a rendeletben meghatározott szabályok azonban a műanyagokból és műanyag tárgyából kioldódó mennyiségekhez való hozzájárulásukra vonatkozik. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet nem határoz meg a nyomdafestékek, ragasztók és bevonatok összetételére vonatkozó követelményeket<sup>7</sup>. Az ilyen anyagokra vonatkozó szabályokat egyéb uniós intézkedésekben lehet megállapítani. Addig pedig ezek a nemzeti jogszabályok hatálya alá tartoznak.

A rendelet nem vonatkozik a műanyag rétegekre, még akkor sem, ha ezek a rétegek más anyagrétegekkel vannak összekötve és így többrétegű kombinált anyagot vagy tárgyat képeznek. Csak a műanyagrétegekre vonatkozik, nem pedig a műanyag- és más anyagrétegekből álló végtermékre.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet olyan műanyagokra is vonatkozik, amelyekhez más anyagot adnak hozzá adalékanyagként, így például az üvegszál-erősítésű műanyagokra is. A kopolimerekből álló műanyagokra is vonatkozik, kivéve, ha a kopolimer a gumi fogalommeghatározásának hatálya alá esik.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet az alábbi szempontokkal kapcsolatos szabályokat fogalmaz meg:

- Uniós jegyzéket készít azokról az engedélyezett anyagokról, amelyeket fel lehet használni a hatálya alá tartozó műanyagok és műanyag tárgyak műanyagrétegeinek előállításánál.
- Meghatározza, hogy mely anyag típusok szerepelnek az uniós jegyzékben és melyek nem.
- Ezekkel az anyagokkal kapcsolatban korlátozásokat és előírásokat fogalmaz meg.
- Megadja, hogy az uniós jegyzék a műanyagok melyik részére vonatkozik és melyikre nem.
- Meghatározza a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó egyedi és összkiloldódási határértékeket.
- Megadja a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó előírásokat.
- Megad egy megfelelési nyilatkozatot (DoC).
- Meghatározza a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó megfelelési vizsgálat követelményeit.

---

<sup>6</sup> A „műanyag” olyan polimer, amelyhez adalékanyagokat vagy más anyagokat adtak, és amely végtermékként kapott anyagok és tárgyak fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálhat.

<sup>7</sup> Azokat a bevonatokat kivéve, amelyek fedelek vagy záróelemek tömítését alkotják, és amelyeket a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontja a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá sorol.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet nem vonatkozik az alábbiakra:

- a lakkozott vagy lakkozás nélküli regenerált cellulózfilm, amely a 2007/42/EK bizottsági irányelv<sup>8</sup> hatálya alá tartozik;
- gumi;
- papír és papírlemez, függetlenül attól, hogy műanyagok hozzáadásával módosították-e;
- azok a felületbevonatok, amelyeket a következőkből nyertek ki:
  - paraffinviaszok, beleértve a szintetikus paraffinviaszokat és/vagy mikrokristályos viaszokat;
  - az előző francia bekezdésben felsorolt viaszok egymással és/vagy műanyagokkal alkotott keverékei,
- ioncserélő gyanták;
- szilikonok.

#### MEGJEGYZÉS:

A viaszok kategóriája igen összetett, természetes, ásványi, petróleumeredetű vagy szintetikus eredetű anyagokból áll, sokféle felhasználással. Ezek a felhasználásuk függvényében a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tarthatnak.

A viaszok akkor tartoznak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá, ha adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként használják ezeket, és a rendelet I. mellékletének 1. táblázatában lévő uniós jegyzékben egyedi anyagként szerepelnek.

A viaszok nem tartoznak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá, ha a felületi bevonat egyetlen vagy fő összetevői. Ez igaz például a paraffinviaszokra, beleértve a szintetikus paraffinviaszokat és/vagy mikrokristályos viaszokat, továbbá az ilyen viaszok egymással, illetve műanyagokkal alkotott keverékeire.

#### MEGJEGYZÉS:

A hőre lágyuló elasztomerek (TPE) olyan polimerekből készült kopolimerek, amelyekre a polimereknek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben megadott fogalom meghatározása vonatkozik. A műanyagokkal megegyező anyagokból állnak, habár fizikai-kémiai tulajdonságaik eltérhetnek. Néhány tagállamban a gumira és az elasztomerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá tartoznak, más tagállamokban viszont nincsenek ezekkel kapcsolatos nemzeti jogszabályok vagy ajánlások. A hőre lágyuló elasztomereket a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben felsorolt monomerek és adalékanyagok felhasználásával kell előállítani, és be kell tartaniuk az egyedi kioldódási határértékeket (SKH). Néhány hőre lágyuló elasztomer, például az SBS kioldódásának modellezése rendelkezésre áll a kioldódás modellezésére vonatkozó iránymutatásban. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet (7) preambulumbekkezdése értelmében a gumik nem tartoznak a rendelet hatálya alá, mivel összetételük és fizikai-kémiai tulajdonságaik eltérnek a műanyagokétól. Mivel a TPE-k összetétele megegyezik a műanyagokéval, nem tartoznak a gumik közé, ezért nincsenek kizárva a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alól.

#### MEGJEGYZÉS:

Az összes, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra és tárgyra, intermedierre és ezek előállításához használt anyagra, amely a keretrendelet hatálya alá tartozik, a keretrendelet

---

<sup>8</sup> A Bizottság 2007. június 29-i 2007/42/EK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő regenerált cellulózfilmből készült anyagokról és tárgyokról (HL L 172., 2007.6.30., 71. o.).

követelményei vonatkoznak. Ez a konkrét uniós és nemzeti intézkedések hatálya alá tartozó anyagokra és tárgyakra, például a műanyagokra is vonatkozik.

## 2.2 Fogalommeghatározások

A keretrendeletben és a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben megadott fogalommeghatározásokon túl ez az útmutató tisztázza bizonyos kifejezéseknek ezen útmutató dokumentumban való használatát:

- „Ragasztók”: olyan nem fémes anyagok, amelyek képesek anyagokat összekötni felületi kötéssel (tapadás<sup>9</sup>), és a kötés megfelelő belső erővel rendelkezik (kohézió<sup>10</sup>)<sup>11</sup>.
- „Keverék”: ugyanolyan fizikai állapotú műanyagok keveréke, amelyek mindegyike végtermékként kapott anyagok és tárgyak fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálhat.
- „Bevonat”: olyan nem önhordó réteg, amely már létező szubsztrátra annak érdekében felvitt anyagokból áll, hogy különleges tulajdonságokkal ruházza fel vagy javítsa a végtermék technikai teljesítményét.
  - „Szervetlen felületbevonat”: már létező szubsztrátra felvitt, szervetlen anyagokból álló, nem önhordó réteg, pl. szilícium-dioxid bevonat.
  - „Szerves felületbevonat”: olyan gyantás vagy polimerizált készítmény, amelyet átalakítanak vékony, szilárd polimerréteggé, és arra használják, hogy egy felületen funkcionális hatást érjenek el, és amely önmagában nem képes egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy fő szerkezeti alkotórészét képezni.
- „Kettős felhasználású adalékanyagok”: olyan adalékanyagok, amelyekre kiterjed az uniós jegyzék<sup>12</sup>, és amelyek az 1333/2008/EK rendeletben<sup>13</sup> és az 1334/2008/EK rendeletben<sup>14</sup> és ezek végrehajtási intézkedéseiben élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként szerepelnek.

<sup>9</sup> A tapadás a különböző rétegek molekulái közötti vonzóerőt jelenti.

<sup>10</sup> A kohézió az ugyanazon rétegen belül lévő molekulák közötti vonzóerőt jelenti.

<sup>11</sup> Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő különféle műanyag tárgyakra (pl. zsákok, tasakok, dobozok, vágóeszközök, konyhai bútorok) és műanyagokra (pl. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC) vonatkozó követelmények különféle ragasztókkal teljesíthetők. Ezeket a különféle ragasztási módszereket – amelyek elsősorban vizes alapú vagy vízben oldható, oldószeralapú és 100 %-ban szilárd ragasztási rendszerek – olyan kötött vegyületek előállítására használják, amelyek megfelelnek a célnak. A ragasztási módszerek különböző típusai lehetnek reaktívak vagy nem reaktívak. A kémiai jellemzőktől és a szárítási mechanizmustól (fizikai vagy kémiai) függetlenül a szárított öntapadó fóliák alapvetően nagy molekulatömegű szerves polimer anyagokból állnak.

<sup>12</sup> Bizonyos élelmiszer-adalékanyagok olyan savak és alkoholok sói, amelyek szerepelnek az uniós jegyzékben, de a sav vagy az alkohol nem minősül élelmiszer-adalékanyagoknak.

<sup>13</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.); a Bizottság 2011. november 11-i 1129/2011/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének az élelmiszer-adalékok uniós jegyzékének létrehozásával történő módosításáról (HL L 295., 2011.11.12., 1. o.); a Bizottság 2011. november 11-i 1130/2011/EU rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az élelmiszer-adalékokban, élelmiszerenzimekben, élelmiszer-aromákban és tápanyagokban való használatra jóváhagyott élelmiszer-adalékok uniós jegyzékének létrehozásával történő módosításáról (HL L 295., 2011.11.12., 178. o.).

<sup>14</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1334/2008/EK rendelete az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről,



- „Zsírrdukciós faktor” (FRF): 1 és 5 közötti faktor, amellyel elosztják a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletében meghatározott lipofil anyagok zsíros élelmiszerekbe vagy a „D1” vagy „D2” modellanyagokba és helyettesítő anyagokba való kioldódását, mielőtt összehasonlítanák az SKH-kkal.
- „Ioncserélő gyanta”: ioncserélő és adszorbens gyanták, amelyek szintetikus szerves makromolekulás összetevőkből állnak, és amelyeket fel lehet használni az élelmiszerek feldolgozásában, hogy az ioncsere vagy az élelmiszerek összetevőinek adszorpciója megtörténjen. Nem tartoznak ide azonban a cellulóزالapú ioncserélők.
- „Réteg”: homogén, folyamatos vagy félig folyamatos<sup>15</sup>, meghatározott összetételű anyag, amelyet két dimenzióban terjesztenek ki, és ezeket egy interfész választja el egy másik meghatározott, de eltérő összetételű, homogén, folyamatos vagy félig folyamatos anyagtól<sup>16</sup>.
- „Mesterkeverék”: egy vagy több polimert tartalmazó készítmény, amely magas koncentrációban tartalmaz olyan összetevőket, mint amilyenek a színezékek, kitöltő anyagok, rostok és stabilizátorok, amelyek befolyásolják a végleges készítmény fizikai tulajdonságait. A mesterkeveréket össze kell keverni egy polimerrel, önmagában nem használható tárgyak készítésére.
- „A kioldódás modellezése” egy anyag egyedi kioldódási szintjének kiszámítása az anyag vagy tárgy maradványanyag-tartalma alapján, általánosan elismert diffúziós modellek alkalmazásával. Ezek a valós kioldódás túlbecslésének megfelelően összeállított tudományos bizonyítékokon alapulnak, és figyelembe veszik a kioldódás modellezésével kapcsolatos útmutató dokumentumot.
- „Kioldódási vizsgálat”: az anyagból vagy tárgyból az élelmiszerbe vagy élelmiszer-utánzó modellanyagba való kioldódás megállapítása.
- „Oligomer”: véges számú ismétlődő egységekből álló anyag, amelynek molekulatömege 1000 daltonnál kisebb.
- „Az előállítás köztes szakaszából származó termék”, más néven „intermediér műanyag”: műanyagpor, granulátumok vagy forgács (ideértve a „mesterkeveréket”), prepolimer (kivéve a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdésének d) pontját), minden olyan félkész anyag és tárgy, például fólia, lap, réteg stb., amelyet további feldolgozásnak/módosításnak kell alávetni ahhoz, hogy „kész” anyag vagy termék lehessen. Ez összefoglalva bármely olyan termék lehet, amely nem alapvető vegyi összetevő és nem kész műanyag vagy műanyag tárgy.
- „Polimer-adalékanyag”: minden olyan polimer, amelyet fizikai vagy kémiai hatást kifejtő adalékanyagként használnak a műanyagban, és amely nem használható egyéb

---

valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

<sup>15</sup> Ezen útmutató dokumentum alkalmazásában a mintás bevonat, például a festék, lakk vagy öntapadó felület is rétegnek minősül.

<sup>16</sup> A rétegeknek nem kell feltétlenül laposnak lenniük, lehetnek más alakúak is az öntött tárgyak, például a palackok esetében. Egy nyomdafesték „rétege” gyakran nem folyamatos – előfordulhat, hogy a képet nem a felület 100 %-ára nyomtatják, és színes pontokból áll. A réteg jellege sokféle lehet. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tekintetében például az alábbiak lehetnek rétegek: műanyagok, nyomdafestékek, papír, fémek, lamináló viaszok, lakkok, szerves vagy szervesetlen (pl. fémezési réteg, SiO<sub>x</sub>-réteg) bevonatok vagy ragasztók.

polimerek hiányában a végtermékként kapott anyagok és tárgyak fő szerkezeti alkotórészeként.

- „Prepolimer”: viszonylag alacsony molekulatömegű polimer, amely általában a monomer és a végleges polimer vagy gyanta közötti intermedier.
- „Nyomdafesték”: színezékek és más anyagok keveréke, amelyet annak érdekében visznek fel az anyagra, hogy mintázatot kapjon<sup>17</sup>.
- „QM”: egy anyag maximálisan megengedhető maradéktartalma a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban, a tömeg és a végtermékben lévő koncentráció tömegének arányával kifejezve.
- „QMA”: egy anyag maximálisan megengedhető maradéktartalma a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban, a tömeg és az élelmiszerral érintkezésben lévő felület arányával kifejezve.
- „Többször használatos tárgy”: olyan tárgy, amelyet többszöri felhasználásra szántak, és amely élettartama során különböző mennyiségű élelmiszerekkel kerül érintkezésbe. Ilyenek például a konyhai felszerelések, újrahasznosítható edények vagy a csomagoló gépek alkatrészei.
- „Gumi”: olyan alacsony csúsztató rugalmasságú anyagok, amelyek lehetnek természetesek<sup>18</sup> vagy szintetikusak, amelyek széntartalmú makromolekulákból állnak, és kémiai kovalens keresztkötésekkel összetartott, háromdimenziós rugalmas hálózatban lévő hosszú polimerláncokból állnak. Üzemi hőmérsékleten és bomlásukig elasztikus fizikai tulajdonságokkal rendelkeznek, amely révén az anyag jelentősen deformálódhat terhelés alatt, és a terhelés megszűnésekor szinte teljesen visszanyerheti eredeti formáját. A fogalommeghatározás nem terjed ki a hőre lágyuló elasztomerekre.
- „Nem kívánatos transzfer”: az anyagnak az anyagok és tárgyak külső rétegeiből való bekerülése az élelmiszerral érintkező belső rétegbe közvetlen érintkezés, nem pedig az anyagon keresztül történő diffúzió útján. Ez akkor fordulhat elő, amikor érintkezik az anyag vagy tárgy külső és belső része, például a tárolás vagy szállítás során. Ilyen közvetlen kapcsolat akkor áll fenn, amikor az anyagok fel vannak tekereselve vagy lap formájában egymásra vannak halmozva, vagy például ha a tálcák és edények egymásba vannak helyezve. Az ilyen körülmények közötti kioldódással ellentétben ez a nem kívánatos transzfer a funkcionális záróréteggel rendelkező és nem rendelkező anyagok és tárgyak esetében egyaránt előfordulhat.
- „Egyszer használatos tárgy”: olyan tárgy, amelyet egyszeri felhasználásra szánnak, és élettartama során maximum egy adag élelmiszerral kerül érintkezésbe. (Az élelmiszer-csomagolás egyszer használatos tárgynak minősül, még akkor is, ha a fogyasztó újrahasznosíthatja. Ide tartozik például az üvegedények fedője. Az eldobható

---

<sup>17</sup> A nyomdafestékek olyan készítmények (keverékek), amelyeket színezékek (pigmentek, színezőanyagok), kötőanyagok, lágyítók, oldószerek, szárítóanyagok és más adalékanyagok kombinálásával lehet előállítani. Ezek oldószerbázisú, vízbázisú, illóolaj-tartalmú vagy energiával száradó (UV vagy elektronsugár) rendszerek. Nyomtatási és/vagy bevonási eljárással hordják fel ezeket, pl. flexográfiával, mélynyomással, magasnyomással, ofset nyomtatással, szitanyomtatással, nem mechanikus nyomtatással vagy hengeres fedéssel.

Az élelmiszer-csomagoláson lévő nyomdafestéket általában az elsődleges csomagolás élelmiszerral nem érintkező oldalára viszik fel, és ezért gyakran „élelmiszer-csomagoláson lévő festékek” nevezik.

<sup>18</sup> Például a kaucsuk, amely fák nedvéből, latexből, természetes úton előállított gumit jelent.

kesztyűket egyszer használatos tárgynak kell tekinteni, még akkor is, ha a felhasználó több adag élelmiszert is megérinthet velük).

- „Szilikonok”: szerves polisziloxánokra épülő makromolekulás anyagok, amelyek háromdimenziós hálózatot alkotnak, és rugalmas vagy gumyszerű tulajdonságokkal rendelkeznek.
- „Nanotechnológiai anyagok”: a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlásban<sup>19</sup> meghatározott nanotechnológiai anyagok. Ez az ajánlás a következőképpen határozza meg a nanotechnológiai anyag fogalmát: természetes, szándékolatlanul és szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik. Egyedi esetekben, és ha környezetvédelmi, egészségvédelmi, biztonsági vagy versenyképességi aggályok indokolják, a darabszám szerinti méretelosztás 50 %-os küszöbértékét 1 % és 50 % közötti küszöbértékkel lehet helyettesíteni.
  - „részecske”: meghatározott fizikai körvonalakkal rendelkező kisméretű anyagszemcse;
  - „agglomerátum”: gyenge kötésben lévő részecskék vagy aggregátumok halmaza, amelynek külső felülete az egyes alkotóelemei külső felületeinek összegével megegyező méretű;
  - „aggregátum”: erős kötésben lévő vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.

Megjegyzés: Amint lezárulnak az azzal kapcsolatos viták, hogy hogyan kell az élelmiszeriparban végrehajtani a nanotechnológiai anyagok fogalmának az ajánlásban szereplő meghatározását, javasolni fogják a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet módosítását, figyelembe véve a fogalom meghatározást és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok ágazatára vonatkozó követelményeket.

- „Szállítói lánc”: az összes olyan vállalkozó, ideértve az élelmiszer-ipari vállalkozókat is, amelyek közvetlenül vagy közvetve részt vesznek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak előállításában, átalakításában, forgalmazásában és felhasználásában, például az összetevők beszállítói, a nyersanyagok gyártói, az átalakítók, az élelmiszercsomagolók és a kiskereskedők.
- „Felületi biocid”: olyan anyag, amelynek egy anyag vagy tárgy felületét mentesítenie kell a mikrobás szennyezettségtől, de amely nem gyakorol tartósító hatást az élelmiszere.
- „Hőre lágyuló elasztomer”: olyan polimer vagy polimerek keveréke, amely feldolgozása során nincs szükség vulkanizálásra vagy keresztkötésre, üzemi hőmérsékleten vannak azonban olyan tulajdonságai, amelyek hasonlítanak a vulkanizált gumi tulajdonságaira. Ezek a tulajdonságok feldolgozási hőmérsékleten megszűnnek, hogy lehetővé váljon a további feldolgozás, de az üzemi hőmérsékleten visszatérnek. A műanyagok fogalmának hatálya alá tartoznak.

---

<sup>19</sup> HL L 275., 2011.10.20., 38. o.

## 2.3 Műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatala

A „forgalomba hozatal” fogalmának a keretrendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában megadott meghatározása alkalmazandó. Az alábbi, élelmiszerekkel még nem érintkező, de arra szánt anyagokkal, valamint az élelmiszerekkel már érintkező anyagokkal kapcsolatos intézkedésekre terjed ki:

- Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok importálása az EU-ba.
- Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok értékesítés céljából történő rendelkezésre tartása, ideértve az eladásra vagy bármilyen más formájú átruházásra történő felkínálást, történjék akár ingyenesen, akár ellenérték fejében.
- Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok értékesítése, forgalmazása vagy más formájú átruházása.

## 3 II. fejezet – Az összetételre vonatkozó követelmények

### 3.1 Az engedélyezett anyagok uniós jegyzéke

#### 3.1.1 Uniós jegyzék

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szereplő uniós jegyzék elvileg az összes olyan anyagot tartalmazza, amelyek a műanyag funkcionális összetevői.

Az uniós jegyzék kiterjed a polimerek előállításához használt **monomerekre és más kiindulási anyagokra**. Nem tartalmazza a polimereket, csupán a polimerek részét képező monomereket és más kiindulási anyagokat. Csak azokat a polimereket kell felsorolni, amelyek természetes makromolekulák, amelyeket kémiai módon módosítanak ahhoz, hogy előállítsák a műanyag végterméket, vagy amelyek mikrobiális fermentációval előállított makromolekulák. A monomerek a polimerek ismétlődő egységei, tehát a gerincét képezik. A többi kiindulási anyag lehet a polimert módosító anyag, például oldalláncok vagy lezáró elemek, amelyeket hozzáadják a polimerláncokhoz. A „más kiindulási anyagok” fogalma azokra a természetes makromolekulákra is kiterjed, amelyeket kémiai módon módosítanak.

Az uniós jegyzék azokra az anyagokra **terjed ki**, amelyeket azért adnak hozzá a polimerekhez, hogy előállítsák a végleges műanyagot. Hozzáadásukra azért kerül sor, hogy a műanyag feldolgozása során, illetve a végtermékként kapott anyagokban vagy tárgyokban fizikai vagy kémiai hatást érjenek el. Ezek rendeltetészerűen a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban maradnak. Az „**adalékanyag**” fogalmába az alábbi kategóriák és funkciók tartoznak bele<sup>20</sup>:

- Habzásgátló szerek, ha funkciójuk van a végtermékben
- Hártásodásgátló szerek
- Antioxidánsok
- Antisztatizáló szerek
- Szárítóanyagok
- Emulgeálószerke, ha funkciójuk van a végtermékben
- Kitöltő anyagok
- Égésgátlók

<sup>20</sup> Az ide tartozó funkciók indikatív jegyzéke.

- Habosító anyagok, amelyeket expandált polimerek, például polisztirolhab előállításánál használnak
- Keményítőanyagok
- Hatásmódosítók (azokat az anyagokat kivéve, amelyek képesek egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálni – lásd ezen útmutató dokumentum 3.2.4. pontját)
- Kenőanyagok
- Egyéb adalékanyagok (extrudálási segédanyagok)
- Optikai fehérítők
- Lágyítószer
- Tartósítószer (antimikrobiális anyagok, például felületi biocidok, lásd ezen útmutató dokumentum 3.4. pontját)
- Védelmi kolloidok
- Megszilárdítás
- Tapadásgátló anyagok
- Stabilizátorok
- Viskozitás- vagy áramlásmódosító anyagok (azokat az anyagokat kivéve, amelyek képesek egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálni – lásd ezen útmutató dokumentum 3.2.4. pontját)
- Ultraibolya-sugárzást elnyelő anyagok

Az uniós jegyzék kiterjed továbbá a **polimerizációsegítő anyagokra (PPA)**, amelyeket arra használnak, hogy megfelelő közeget biztosítsanak a polimer- vagy műanyaggyártáshoz. Előfordulhatnak – de nem rendeltetésszerűen – a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban, és sem fizikai, sem kémiai hatást nem fejtenek ki a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban. Az uniós jegyzékben felsoroltaktól eltérő polimerizációsegítő anyagok is használhatóak műanyaggyártásra, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően. A polimerizációsegítő anyagok fogalmába az alábbi kategóriák tartoznak bele<sup>21</sup>:

- Habzásgátló reagensek/gáztalanító anyagok, amelyekre szükség van a gyártási folyamatban
- Klasztermentesítő szer
- Kérgesedésgátló anyag
- Vízkövesedésgátló
- Pufferálószer
- Feltöltődésselhárítók
- Oltóanyagok
- Diszpergálószer
- Emulgeálószer, amelyekre a gyártás során van szükség
- Áramlásszabályozó szer
- Nukleáló szer
- pH-szabályozók
- Tartósítószer, amelyekre szükség van a gyártás során (technológiai biocidként használt antimikrobiális anyagok, lásd ezen útmutató dokumentum 3.4. pontját)
- Oldószer
- Felületaktív anyagok
- Szuszpendáló szer
- Stabilizátorok
- Sűrítőanyagok

---

<sup>21</sup> Az ide tartozó funkciók indikatív jegyzéke.

- **Vízkezelési reagensek**

Amennyiben az uniós jegyzékben szereplő anyagot használnak, az anyagnak meg kell felelnie a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott előírásoknak és kioldódási határértékeknek, kivéve, ha a rendeletben szerepel, hogy ezek az előírások vagy kioldódási határértékek az említett anyagra nem vonatkoznak. Ha ezeket az anyagokat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá eső műanyagok részét képező bevonatokban, ragasztókban vagy nyomdafestékekben használják (kivéve a többrétegű kombinált anyagokat), akkor a végtermékként kapott anyagnak meg kell felelnie az ezen anyagok tekintetében meghatározott kioldódási határértékeknek.

### **3.1.2 Új anyagok hozzáadása az uniós jegyzékhez**

Az uniós jegyzéket a keretrendelet 8-12. cikkében leírt eljárás útján lehet új anyagokkal kiegészíteni. A jegyzék csak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet és az uniós jegyzék hatálya alá tartozó anyagokban használható anyagokkal egészíthető ki (pl. papírra vagy fémekre felvitt bevonatokban, polimerizációsegítő anyagokban, oldószerekben vagy színezékekben használt anyagokat nem lehet hozzáadni). Az engedélyezési eljáráshoz be kell nyújtani egy kérelmet a nemzeti illetékes hatósághoz. A kérelmeket átvevő nemzeti kapcsolattartók listája az alábbi weboldalon kerül közzétételre:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat\\_contact\\_points\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf)

A nemzeti kapcsolattartók az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) továbbítják a kérelmeket. Az EFSA ezután az EFSA iránymutatásai alapján ellenőrzi a kérelem érvényességét<sup>22</sup>. Az EFSA iránymutatásai a következő weboldalon érhetők el:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

Ezután hat hónap áll az EFSA rendelkezésére arra, hogy véleményezze az érvényes kérelmet. Az EFSA további információkat kérhet a kérelmezőtől, az ehhez szükséges idő nem számít bele ebbe az időszakba. Emellett az EFSA indokolt esetben hat hónappal meghosszabbíthatja ezt az időszakot. Az EFSA véleményét az alábbi weboldalon teszik közzé:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Az EFSA kedvező véleménye esetén a Bizottság döntést hoz az anyag engedélyezéséről, az EFSA véleményének és más releváns tényezők figyelembe vételével. A Bizottság, abban az esetben, ha az anyag engedélyezése mellett dönt, módosítja a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletet annak érdekében, hogy az anyag bekerüljön az uniós jegyzékbe. Konzultációt folytat az illetékes bizottsági szolgálatokkal és a tagállamokkal, és az Európai Parlamentnek joga van a javaslat ellenőrzésére. A javaslattal való egyetértés esetén a Bizottság azt elfogadja és közzéteszi a Hivatalos Lapban: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>. Ez utóbbi szakasz eltarthat akár kilenc hónapig is.

---

<sup>22</sup> Útmutató dokumentum az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való használatra szánt anyagokra vonatkozó dokumentációnak az EFSA élelmiszer-adalékanyagok és ízesítők, élelmiszer-ipari segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete által történő értékelésre való benyújtásáról, doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

## **3.2 Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok számára biztosított mentességek**

Ez a mentességekről szóló szakasz az alábbi anyagokkal foglalkozik:

- amelyek tekintetében az uniós jegyzék nem teljes körű, vagy
- amelyek nem szerepelnek az uniós jegyzékben, az azonban hallgatólagosan ezekre is kiterjed egy másik anyag felsorolása révén, ezért ezekre is vonatkoznak az uniós jegyzékben megadott korlátozások és előírások.

### **3.2.1 Polimerizációsegítő anyagok (PPA)**

A polimerizációsegítő anyagok tekintetében az uniós jegyzék nem kimerítő jellegű. Ez azt jelenti, hogy a jegyzékben nem szereplő PPA-kat is fel lehet használni a műanyagok előállításában. Ezekre az egyéb PPA-kra nemzeti jogszabályok és önértékelés vonatkoznak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében.

### **3.2.2 Engedélyezett savak, alkoholok és fenolok sói**

Az engedélyezett savak, alkoholok és fenolok előfordulhatnak szabad savak, alkoholok vagy fenolok, vagy pedig savak, alkoholok és fenolok sói formájában. Az uniós jegyzékben csak a szabad sav, alkohol vagy fenol neve szerepel. Engedélyezett azonban ezen savak, alkoholok vagy fenolok bizonyos sóinak használata is. Az alábbi kationok sóit lehet korlátozás nélkül használni: alumínium, ammónium, kalcium, magnézium, kálium és nátrium.

Az alábbi kationok sóit a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet II. mellékletében szereplő kationokra vonatkozó korlátozások betartásával lehet használni: bárium, kobalt, réz, vas, lítium, mangán és cink.

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet külön megemlíti a kettős sókat; ez a szabály azonban a hármas sókra és más összetett sókra is vonatkozik.

### **3.2.3 Keverékek**

Engedélyezett anyagok keverékeit lehet használni, amennyiben az összetevők nem lépnek kémiai reakcióba.

### **3.2.4 Polimer-adalékanyagok**

Legalább 1000 dalton molekulatömegű makromolekulás anyag használható adalékanyagként az uniós jegyzékben való feltüntetés nélkül is, de csak akkor, ha képes egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálni, és ha monomerei és más kiindulási anyagai szerepelnek az uniós jegyzékben. Ez nem vonatkozik a mikrobiális fermentációval előállított makromolekulákra, amelyeknek minden esetben szerepelniük kell az uniós jegyzékben. Ha az anyag nem képes egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálni, akkor szerepelnie kell az uniós jegyzékben, még akkor is, ha a makromolekulás anyag előállításához használt monomerek és kiindulási anyagok szerepelnek a jegyzékben. Ha az anyag képes egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálni, de a monomerek nem szerepelnek a jegyzékben, akkor kérni kell a monomer és a többi kiindulási anyag engedélyezését.

### **3.2.5 Polimer kiinduló anyagok**

A „polimer kiinduló anyagok” fogalma az olyan makromolekulás anyagokra terjed ki, mint amilyenek az oligomerek, prepolimerek és monomerként vagy más kiinduló anyagként használt polimerek.

Egy makromolekulás anyag használható monomerként vagy más kiinduló anyagként anélkül, hogy szerepelne az uniós jegyzékben, ha az előállításához használt monomerek és más kiinduló anyagok szerepelnek az uniós jegyzékben. Ez nem vonatkozik a mikrobiális

fermentációval előállított makromolekulákra, amelyeknek minden esetben szerepelniük kell az uniós jegyzékben. Ha néhány monomer vagy más kiindulási anyag nem szerepel a jegyzékben, akkor kérni kell az engedélyezést a hiányzó monomerek vagy más kiindulási anyagok, vagy pedig a makromolekulás anyag tekintetében.

### **3.3 Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok**

Ez a pont azokkal az anyagokkal foglalkozik, amelyeknek az alábbi okokból nem kell szerepelniük az uniós jegyzékben:

- Kis mennyiségben alkalmazzák ezeket, és rendeltetésszerűen nem maradnak benne a műanyagban
- Nem a műanyag rétegekben, hanem más rétegekben használják ezeket, amelyekre nem vonatkoznak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben megadott, összetételre vonatkozó követelmények
- A múltban nem vonatkozott rájuk az engedélyezési követelmény



Ez az alábbi anyagcsoportokra vonatkozik:

- polimerizációsegítő anyagok;
- nem szándékosan hozzáadott anyagok;
- csak felületbevonatokban használt monomerek, egyéb kiindulási anyagok és adalékanyagok;
- csak epoxigyantákban használt monomerek, egyéb kiindulási anyagok és adalékanyagok;
- csak ragasztókban és tapadóképeség-javítóknban használt monomerek, egyéb kiindulási anyagok és adalékanyagok;
- csak nyomdafestékekben használt monomerek, egyéb kiindulási anyagok és adalékanyagok;
- színezékek;
- oldószerek.

### **3.3.1 Polimerizációsegítő anyagok**

A polimerizációsegítő anyagok olyan anyagok, amelyek elindítják a polimerizációt, és/vagy szabályozzák a makromolekulás szerkezet képződését. Ezeknek a végleges polimerhez való hozzáadását<sup>23</sup> nem tervezik, és ezek nem rendelkeznek funkcióval a végtermékként kapott műanyagban.

Az uniós jegyzék azért nem tartalmazza a polimerizációsegítő anyagokat, mert kis mennyiségben alkalmazzák őket, és rendeltetésszerűen nem maradnak benne a végleges polimerben. Maradékanyagok csak kis mennyiségben fordulhatnak elő, és ezekkel az ágazatnak kell foglalkoznia önszabályozás keretében. Ezekkel kapcsolatosan be kell tartani a keretrendelet 3. cikkében megadott általános biztonsági követelményeket, és ezekre a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés vonatkozik. Néhány „polimerizációsegítő anyagot” nemzeti szinten engedélyeznek.

A „polimerizációsegítő anyagok” fogalmába az alábbi kategóriák tartoznak bele:

- Gyorsítók  
A gyorsító olyan anyag, amely aktiválja/felgyorsítja a kémiai reakciót. A gyorsító felgyorsíthatja az oligomerek keresztkötését vagy a szokásostól alacsonyabb hőmérsékleten idéz elő polimerizációt. Egy gyorsítót és egy katalizátort/segítőt/aktiválót szinergiában is lehet használni, hogy pl. szobahőmérsékleten elkezdődhessen a polimerizációs folyamat. Például a telítetlen poliészter polimerizációs folyamatában gyakran használt gyorsító a kobalt-naftenát vagy más szerves kobaltsók.
- Katalizátorok  
A katalizátor olyan anyag, amely befolyásolja a kémiai reakció sebességét, vagy a kémiai egyensúly elérésének gyorsaságát az aktiválási energia csökkentésével. A kémiai reakcióban részt vevő többi reagenssel ellentétben a katalizátor nem használódik el a reakció során. Egy katalizátor több kémiai átalakításban is részt vehet. Például a Ziegler–Natta-katalizátort gyakran használják polimerek és poliolefinok szintézisében.

---

<sup>23</sup> A hozzáadás itt azt jelenti, hogy az anyag a polimer kémiai szerkezetére kerül, vagy a szerkezete részévé válik.

- **Katalizátorok deaktivátorai**  
A katalizátorok deaktivátorai a katalitikus tevékenység és/vagy a szelektivitás fokozatos csökkenését okozzák. Több kémiai típusba is besorolhatóak, lehetnek katalizátort gátló szerek, ha a deaktiválás visszafordítható, és „katalizátor-mérgek”, ha nem visszafordítható.
- **Katalizátortámogató anyagok**  
A katalizátortámogató anyagok általában szilárdak, és nagy felszínnel rendelkeznek, amely felületén a katalizátor hatóanyagát felviszik a lineáris makromolekulákra vagy polimerhálózatokra. Úgy próbálják maximalizálni a katalizátor felszínét, hogy eloszlatják a hordozó felületén, amely lehet inert vagy részt vehet a katalitikus reakciókban. A leggyakrabban használt hordozók közé tartoznak például a különböző típusú szenek, az alumínium-oxid és a szilikátok.
- **Katalizátormódosító anyagok**  
A katalizátormódosító anyag megváltoztatja a katalizátor katalitikus tevékenységét. Gyakran nevezik őket kokatalizátornak vagy a kooperatív katalízis elősegítőinek.
- **Láncelosztó reagensek**  
A láncelosztó reagenseket arra használják, hogy egy létező polimerláncban hőkezeléssel gyököket hozzanak létre. Ez a láncban lévő gyök két rövidebb makromolekulára bontja fel a polimerláncokat. A láncelosztó reagens csökkenti a molekulatömeget, és javítja az olvadásiindexet, pl.: a polipropilén viszkozitástörésére használt szerves peroxidok.
- **Láncátadó vagy láncnövelő anyagok vagy molekulatömeg-szabályozók**  
A láncátadás olyan polimerizációs mechanizmus, amellyel a növekvő polimerlánc tevékenységét átadják egy másik molekulának. A láncátadó anyagokat gyakran arra használják, hogy szabályozzák és csökkentsék a végleges polimer átlagos molekulatömegét. A láncátadó reakciók szabályozhatók szándékosan a polimerizáció során láncátadó anyag segítségével, illetve ez elkerülhetetlen mellékreakció is lehet a polimerizáció több összetevője között. A láncátadó anyagokat néha „láncmódosítóknak” vagy „láncszabályozóknak” nevezik, például a tiolokat, különösen az n-dodecil-merkaptánt, valamint a halogénezett szénhidrogéneket, például a szén-tetrakloridot.
- **Lánczáró szerek**  
A lánczáró szerek olyan anyagok, amelyeket a polimerlánc növekedésének egy adott időpontban való megállítására használnak, hogy elérjék a kívánt molekulatömeg-eloszlást és polimer-tulajdonságokat.
- **Térhálósító anyagok (amelyek nem épülnek be a polimerbe)**  
A térhálósító anyagok olyan anyagok, amelyek kémiai kötással összekapcsolnak két polimerláncot. A kémiai kötés lehet kovalens kötés vagy ionkötés. A térhálósító anyagokat arra használják, hogy módosítsák a polimer mechanikai tulajdonságait, és e módosítások nagyban függenek a térháló sűrűségétől. Nem tartoznak az itt használt térhálósító anyagok (pl. szerves peroxidok) közé a polifunkcionális monomerek vagy kiinduló anyagok, amelyek beépültek a polimerbe, és szerepelnek az uniós jegyzékben.
- **Térhálósító katalizátorok vagy térhálósítást gyorsító anyagok**  
Ezek olyan anyagok, amelyek javítják a térhálósító anyagok hatékonyságát.
- **Deszenzitizáló anyag**

A deszenzitizáló anyagokat azért adják hozzá a reakcióindító anyagokhoz, hogy javítsák a termikus, kémiai és mechanikai stabilitásukat szállítás<sup>24</sup> és tárolás közben, és így megakadályozzák a bomlásukat, pl. ilyenek a szerves/szerveetlen szilárd anyagok, a magas forráspontú szerves folyadékok vagy bizonyos körülmények között a víz.

- **Reakcióindító és -elősegítő anyagok**  
Ezek olyan anyagok, amelyeket egy kémiai (lánc)reakció beindítására használnak. A reakcióindító anyagok elhasználandók a reakcióindítás szakaszában, és a fragmentumok beépülnek a létrehozott vegyületbe, pl. ilyenek a telítetlen monomerek polimerizációjában reakcióindító anyagként használt szerves peroxidok, illetve az anionos polimerizáció során szén-anion faj előállítására képes anyagok.
- **Polimerizációgátló anyagok**  
A polimerizációgátló anyagok, más néven polimerizációkárosító vagy -megállító anyagok olyan anyagok, amelyek lelassítják vagy meggátolják a telítetlen monomerek polimerizációs reakcióját. Ezek általában olyan anyagok, amelyek szabadgyökökkel lépnek reakcióba, ezáltal megakadályozzák a szabadgyökök polimerizációját, pl. ilyen a hidrokinon vagy BHT.
- **Redoxanyagok**  
A redoxanyagok olyan vegyi anyagok, amelyek képesek oxidációs-redukációs reakciót előidézni. A redoxanyagok olyan anyagok, amelyek képesek más anyagokat oxidálni vagy redukálni. A más anyagok oxidálására képes anyagokat „oxidáló anyagnak”, „oxidálószernek” és „oxidánsnak” is nevezik. A más anyagok redukálására képes anyagokat „redukálóanyagnak” és „redukálószernek” is nevezik. Ha a redox-reakciót szabadgyökök polimerizációjának beindítására használják, ezt a fajta reakcióindítást „redoxinicializálásnak”, „redoxkatalízisnek” vagy „redoxaktiválásnak” is nevezik. Például a vassókat vagy Cr<sup>2+</sup>, V<sup>2+</sup>, Ti<sup>3+</sup>, Co<sup>2+</sup> és Cu<sup>+</sup> sókat fel lehet használni a hidrogén-peroxid vagy szerves peroxid redukálására.

### **3.3.2 Nem szándékosan hozzáadott anyagok**

A nem szándékosan hozzáadott anyagok lehetnek a felhasznált anyagokban lévő szennyeződések vagy a polimerizáció során keletkező köztitermékek vagy pedig bomlás- vagy reakciótermékek, amelyek előfordulhatnak a végtermékben. Ezek mentesülnek az engedélyezés és az uniós jegyzékben való felsorolás alól. Bizonyos esetekben azonban a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. és II. melléklete (anyagokra és tárgyakra vonatkozó korlátozások) korlátozásokat határozhat meg a nem szándékosan hozzáadott anyagokkal kapcsolatban. A nem szándékosan hozzáadott anyagokkal kapcsolatosan elvileg be kell tartani a keretrendelet 3. cikkében megadott általános biztonsági követelményeket, és ezekre a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés vonatkozik.

### **3.3.3 Monomerekben, kiindulási anyagokban és adalékanyagokban lévő stabilizátorok**

---

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. szeptember 24-i 2008/68/EK irányelve a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról (HL L 260., 2008.9.30., 13. o.)

Bizonyos monomereket, kiindulási anyagokat és adalékanyagokat stabilizálni kell annak elkerülése érdekében, hogy a tiszta anyag reakcióba lépjen vagy oxidálódjon a tárolás alatt. Ezek a stabilizátorok nem feltétlenül szerepelnek az uniós jegyzékben. Ha fel vannak sorolva, akkor ezekkel kapcsolatosan be kell tartani az ott megjelölt kioldódási határértékeket. Ha olyan koncentrációban kerülnek bele a műanyagba, hogy a műanyagban adalékanyagként viselkednek, akkor fel kell tüntetni ezeket az uniós jegyzékben. A monomerek, kiindulási anyagok és adalékanyagok engedélyezésére irányuló kérelmekben meg kell említeni a szükséges stabilizátorokat.

### **3.3.4 Bevonatok, nyomdafestékek és ragasztók**

A bevonattal ellátott és nyomtatott műanyagok és műanyag tárgyak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tartoznak. A ragasztóval összetartott műanyagok is ennek hatálya alá tartoznak. A csupán a nyomdafestékekben, ragasztókban és bevonatokban használt anyagok nem szerepelnek az uniós jegyzékben, mert ezekre a rétegekre nem vonatkoznak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott, összetételre vonatkozó követelmények. Ez alól csak az olyan bevonatokban használt anyagok képeznek kivételt, amelyek fedelek vagy záróelemek tömítését alkotják. A nyomdafestékekre, ragasztókra és bevonatokra vonatkozó követelményeket külön uniós intézkedésekben kell meghatározni. Ezek az említett intézkedések elfogadásáig pedig a nemzeti jogszabályok hatálya alá tartoznak. Ha egy bevonatban, nyomdafestékben vagy ragasztóban használt anyag szerepel az uniós jegyzékben, akkor a végtermékként kapott anyagnak vagy tárgynak meg kell felelnie az erre az anyagra vonatkozó kioldódási határértéknek, még akkor is, ha az anyagot csak a bevonatban, nyomdafestékben vagy ragasztóban használják.

Példa:

Egy élelmiszer-tároló edény három műanyagrétegből és egy ragasztórétegből áll, és az élelmiszerrel nem érintkező oldalán nyomdafesték van. A műanyag edény gyártásához „A”, „B” és „C” anyagot használnak, amelyek SKH-val szerepelnek az uniós jegyzékben. „A” anyagot az egyik műanyag rétegben, „B” anyagot az egyik műanyag rétegben és a ragasztóban, „C” anyagot pedig a nyomdafestékben használnak. A végtermékként kapott edénynek mindhárom anyagra vonatkozó SKH-nak meg kell felelnie.

### **3.3.5 Színezékek**

Habár a színezékek az adalékanyagok közé tartoznak, nem szerepelnek az uniós jegyzékben. A műanyagokban használt színezékekre a nemzeti intézkedések vonatkoznak. Bizonyos színezékeket, például a kadmiumpigmenteket a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok szabályozzák, és ezek szerepelnek az 1907/2006/EK rendelet (REACH)<sup>25</sup> XVII. mellékletében. Ezekkel kapcsolatban be kell tartani a keretrendelet 3. cikkében megadott

---

<sup>25</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyipari Ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396, 2006.12.30., 1. o.); lásd még: a Bizottság 2011. május 20-i 494/2011/EU rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének (kadmium) módosításáról (HL L 134., 2011.5.21., 2. o.).

általános biztonsági követelményeket, és ezekre a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés vonatkozik.

### **3.3.6 Oldószerek**

Habár az oldószerek a polimerizációsegítő anyagok közé tartoznak, nem szerepelnek az engedélyezett anyagok uniós jegyzékében. Habár az illékony oldószereket elvileg eltávolítják a gyártási folyamat során, a műanyagokban használt oldószerekre nemzeti intézkedések vonatkoznak. Be kell tartaniuk a keretrendelet 3. cikkében megadott általános biztonsági követelményeket, és a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés alá kell vetni őket.

## **3.4 Az antimikrobiális anyagok státusa**

Az antimikrobiális anyagok élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagban való használatának célja meghatározza, hogy az adott anyag adalékanyagnak, polimerizációsegítő anyagnak vagy hatóanyagnak minősül-e, amely az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő aktív és intelligens anyagokról és tárgyokról szóló, 450/2009/EK rendelet<sup>26</sup> („az aktív és intelligens anyagokról és tárgyokról szóló rendelet”) hatálya alá tartozik. Az antimikrobiális anyagnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagban betöltött szerepe alapján az alábbi kategóriákat különböztetjük meg:

- (1) Technológiai biocidok, amelyek a gyártás, tárolás vagy használat során mikrobiális szennyeződéstől mentesen tartják az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végleges anyagokban feldolgozott anyagokat vagy készítményeket (pl. prepolimer oldatok);
  - ezeket az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során összetevőként használják, de rendeltetésszerűen nem maradnak benne az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagban;
  - mivel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végleges anyagra nem gyakorolnak antimikrobiális hatást, ezért polimerizációsegítő anyagnak minősülnének;
  - az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagba való bekerülésük nem szándékos, de elkerülhetetlen átvitelnek tekinthető.

A biocidok az 528/2012/EU rendelet<sup>27</sup> („a biocidokról szóló rendelet”) hatálya alá tartoznak, amely 2013. szeptember 1. óta hatályos. Általában a biocidokról szóló rendelet V. mellékletében meghatározott 6., 7. vagy 12. terméktípusba tartoznak.

- (2) Felületi biocidok, amelyek mikrobiális szennyezéstől mentesen tartják az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag felületét (pl. hűtőszekrények belső felületén, vágódeszkákon, tömítéseken, szállítószalagokon, tárolóedényeken használják);
  - ezeket az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során használják, de rendeltetésszerűen nem maradnak benne az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagban;
  - mivel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végleges anyagra antimikrobiális hatást gyakorol, ezért az anyag adalékanyagnak minősülne;

<sup>26</sup> A Bizottság 2009. május 29-i 450/2009/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő aktív és intelligens anyagokról és tárgyokról (HL L 135., 2009.5.30., 3. o.).

<sup>27</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

- a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet uniós jegyzékében jelenleg nem szerepelnek felületi biocidok. A műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 7. cikkének hatálya alá tartozó adalékanyagok ideiglenes jegyzéke 10 olyan felületi biocidot tartalmaz, amely használható a nemzeti jogszabályok értelmében. (Az ideiglenes jegyzék státusa ezen útmutató dokumentum 3.5. pontjában szerepel)

A felületi biocidokat tartalmazó anyagok és tárgyak a biocidokról szóló rendelet 58. cikkének hatálya alá tartoznak. Általában az említett rendelet V. mellékletében meghatározott 4. terméktípusba tartoznak.

(3) Az élelmiszer tartósítása érdekében az élelmiszerbe vagy az élelmiszer felületére kioldódó tartósítószer

- ezeket az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során használják, és rendeltetésszerűen belekerülnek az élelmiszerbe, vagy tartósító hatást gyakorolnak az élelmiszerre;
- mivel az élelmiszerre antimikrobiális hatást gyakorol, az anyag hatóanyagként minősülne, amely az aktív és intelligens anyagokról és tárgyakról szóló rendelet hatálya alá tartozna;
- az aktív és intelligens anyagokról és tárgyakról szóló rendelet értelmében csak az élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó jogszabályokban tartósítószerként engedélyezett tartósítószerrel lehet használni erre a célra.

A rendeltetésszerűen élelmiszer-tartósítószerként kioldódó anyagokat tartalmazó anyagok és tárgyak nem tartoznak a biocidokról szóló rendelet hatálya alá, mivel az élelmiszer-adalékanyagokat kizárták a rendeletből.

### **3.5 Az adalékanyagok ideiglenes jegyzékének összeállítása és kezelése**

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban használható adalékanyagok teljes körű listájának létrehozásához általános felhívást tettek közzé, amelynek értelmében legkésőbb 2006. december 31-ig kérelmezhető az adalékanyagok uniós engedélyezése<sup>28</sup>. Azokat az adalékanyagokat, amelyeket már 2006. december 31. előtt legalább egy tagállamban forgalomba hoztak, és amelyekkel kapcsolatban 2006. december 31-ig érvényes kérelem érkezett be, felvették az „adalékanyagok ideiglenes jegyzékébe”, amely EFSA általi értékelését 2008-ban az alábbi címen tették elérhetővé:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410\\_provisional\\_list\\_7\\_21\\_1009.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf)

Mivel ezeket az adalékanyagokat legálisan forgalmazták a tagállamokban, ezért ezeket a nemzeti jogszabályok értelmében továbbra is lehet használni, 2010. január 1. után is – amikor az adalékanyagok nem kimerítő jellegű jegyzéke teljes körűvé vált –, amíg a Bizottság döntést nem hoz arról, hogy bevonja-e ezeket az uniós jegyzékbe vagy sem<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> A Bizottság 2004. március 1-i 2004/19/EK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 2002/72/EK irányelv módosításáról (HL L 71., 2004.3.10., 8. o.).

<sup>29</sup> A Bizottság 2008. március 6-i 2008/39/EK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 2002/72/EK irányelv módosításáról (HL L 63., 2008.3.7., 6. o.).

Az anyagok az alábbi esetben kerülnek törlésre az ideiglenes jegyzékből: (i) ha szerepelnek az uniós jegyzékben; (ii) ha a Bizottság úgy dönt, hogy nem szerepelhetnek az uniós jegyzékben (iii) ha a kérelmező nem nyújtja be az EFSA által kért további információkat az EFSA által kiszabott határidőn belül.

Az ideiglenes jegyzék főként felületi biocidokat tartalmaz. Jelenleg nincsenek a biocidoknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyokban való használatára vonatkozó uniós szabályok. Az uniós szabályok megalkotásáig és végrehajtásáig a jegyzékben szereplő felületi biocidok a nemzeti jogszabályoknak és a biocidokról szóló rendelet rendelkezéseinek megfelelően használhatóak. (lásd még a 3.4. pontot)

### **3.6 Az anyagokra vonatkozó általános követelmények**

#### **3.6.1 Az anyagokra és tárgyakra vonatkozó előírások és korlátozások**

Amennyiben egy, az uniós jegyzékben szereplő anyagot használnak műanyagok vagy műanyag tárgyak gyártása során, akkor meg kell felelnie a műanyagokról és műanyag tárgyairól szóló rendeletben meghatározott előírásoknak és korlátozásoknak, kivéve, ha a rendeletben az szerepel, hogy az adott anyagra ezek az előírások nem vonatkoznak. A kockázatértékelést követően megállapított előírások és korlátozások a műanyagokról és műanyag tárgyairól szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szereplő uniós jegyzék 10. oszlopában szerepelnek. Ha ezeket az anyagokat a műanyagokról és műanyag tárgyairól szóló rendelet hatálya alá eső műanyag részét képező bevonatokban, ragasztókban vagy nyomdafestékekben használják, akkor a végtermékként kapott anyagnak meg kell felelnie az ezen anyagok tekintetében meghatározott kioldódási határértékeknek és előírásoknak. Ha az anyagokat nem adalékanyagként vagy monomerként használják, akkor a végtermékként kapott anyagnak meg kell felelnie a rá vonatkozó kioldódási határértékeknek és előírásoknak.

Az anyagok használatára vonatkozó előírások, amelyek akkor is alkalmazandók, amikor az anyagot bevonatokban, ragasztókban vagy nyomdafestékekben használják, vagy amikor nem adalékanyagként vagy monomerként használják:

- az anyaggal érintkezésbe kerülő élelmiszerekkel kapcsolatos korlátozás, pl.: „nem használható a zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyokban”;
- az SKH kifejezésének módja, pl.: „az anyag és hidrolíziséből származó termék összegében kifejezett SKH”;
- az érintkezési körülményekkel kapcsolatos korlátozás, pl.: „csak többször használatos tárgyokban”.

Eseti alapon kell eldönteni, hogy egy anyagra mely előírás vagy korlátozás vonatkozik, amikor bevonatokban, ragasztókban vagy nyomdafestékekben használják.

A műanyagokról és műanyag tárgyairól szóló rendelet 8. cikkében meghatározott általános követelményeket minden esetben be kell tartani. Ez azt jelenti, hogy a műanyagokban és műanyag tárgyokban lévő műanyag rétegek előállításánál felhasznált anyagoknak olyan technikai minőségűnek és tisztaságúnak kell lenniük, amely megfelel az anyagok vagy tárgyak rendeltetésszerű vagy előre látható felhasználásának. Ha a műanyagokról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szereplő uniós jegyzék 10. oszlopában nem szerepelnek előírások, az nem feltétlenül jelenti azt, hogy az adott anyag minden tisztasági értéke megfelelő. A szennyeződések a műanyagokról szóló rendelet 3. cikkének (9) bekezdése értelmében nem szándékosan hozzáadott anyagoknak minősülnek. Ezeket a vállalkozónak a

kockázatértékelésre vonatkozó, nemzetközileg elismert tudományos elvekkel összhangban kell értékelnie (19. cikk).

A műanyagokkal és műanyag tárgyakkal kapcsolatos általános korlátozásokat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet II. melléklete állapítja meg. Ezek a korlátozások kiterjednek bizonyos fémionokra vonatkozó kioldódási határértékekre és a primer aromás aminokra vonatkozó előírásokra.

Bizonyos anyagokkal kapcsolatos előírások a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. és 2. táblázatában szerepelnek. Az anyagok használatával kapcsolatos korlátozások és az összetételre vonatkozó egyszerű előírások általában az I. melléklet 1. táblázatának 10. oszlopában szerepelnek, amely a korlátozásokat és előírásokat tartalmazza. Szükség esetén az összetétellel kapcsolatban részletesebb előírások szerepelnek az I. melléklet 4. táblázatában.

Az engedélyben általában nincs feltüntetve az engedélyezett anyag részecskemérete. Az I. melléklet 1. táblázatának 10. oszlopában foglalt egyértelmű rendelkezés hiányában az engedélyezés nem vonatkozik a nanorészecskékből álló anyagokra. Ennek az az oka, hogy az anyagok biztonsági értékelése az értékelés időpontjában nem terjedt ki a nanorészecskékből álló anyagokra. Az EFSA véleménye *„Az élelmiszerekkel és takarmányokkal kapcsolatban alkalmazott nanotudomány és nanotechnológia által okozott potenciális kockázatokról”*, amely a következő címen érhető el:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbin\\_ary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true)

kimondja, hogy a mesterséges nanoanyagok kockázatértékelését eseti alapon kell elvégezni. E vélemény alapján a nanorészecskékből álló anyagokat csak eseti alapon lehet engedélyezni, az adott nanorészecskékből álló anyag értékelése alapján.

A szilícium-dioxid (FCM-szám: 504) és a műkorom (FCM-szám: 411) esetében a nanorészecskékből álló anyag részecskeméretét a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatának 10. oszlopában említik. Az ömlesztett kiszerelés (nem nanorészecskékből áll) mellett ezeket a részecskeméreteket is engedélyezik. Ezek a részecskeméreteket jellemzik a szilícium-dioxidot és műkormot nanorészecskés formájukban az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való használat céljából való forgalmazás során a két anyag engedélyezésének időpontjában. A titán-nitrid nanorészecskék (FCM-szám: 807) esetében a megnevezés arra utal, hogy az engedélyezés csak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatának 10. oszlopában említett nanorészecskés formára terjed ki.

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó uniós referencialaboratórium (EURL FCM) weboldalán létrehozta egy adatbázist, amely a kereskedelmi forgalomban kapható, engedélyezett anyagokat jellemzi, és előírásokat is tartalmaz:

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_cm/resource-centre-legislative-docs/reference\\_substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances)

A legtöbb anyag esetében az adatok a kérelmező által engedélyezésre benyújtott anyagon alapulnak. Ezután az EURL FCM jellemezte az anyagokat.

### **3.6.2 Egyedi kioldódási határértékek (SKH-k)**



Az SKH szerepel a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szereplő uniós jegyzékben. Ha ez egyetlen anyagra vonatkozik, akkor az 1. táblázat 8. oszlopában szerepel. Ha egy anyagcsoportra vonatkozik, akkor a csoportkorlátozási szám az 1. táblázat 9. oszlopában szerepel. Az I. melléklet 2. táblázata az egyes csoportkorlátozási számok esetében egyenértékűként adja meg az összesített egyedi kioldódási határértéket (SKH(E)).

Ha egy, az uniós jegyzékben szereplő anyagot a végtermékként kapott műanyagban használnak, annak meg kell felelnie az anyag tekintetében az 1. táblázat 8. oszlopában megadott SKH-nak és a 9. oszlopban szereplő csoportkorlátozásnak, kivéve, ha külön kiemelik, hogy ez az SKH nem alkalmazandó abban a konkrét esetben. Ez arra is vonatkozik, ha ezeket az anyagokat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá eső műanyag részét képező bevonatokban, ragasztókban vagy nyomdafestékekben használják.

Az SKH az anyagok EFSA (vagy régebben az élelmiszerügyi tudományos bizottság) által végzett biztonsági értékelésen alapulnak, figyelembe véve a kérelmező által az anyaggal kapcsolatban benyújtott, toxicitással és kioldódási jellemzőkkel kapcsolatos információkat. Az SKH megállapításakor általában azt feltételezik, hogy egy 60 kg testtömegű személy naponta 1 kg mennyiséget fogyaszt el az anyagot tartalmazó élelmiszerből. Azt feltételezik továbbá, hogy az 1 kg tömegű élelmiszer érintkezésbe kerül az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyaggal, amelyből kioldódik az anyag az SKH-nak megfelelő mennyiségben. Azt is feltételezik továbbá, hogy az élelmiszerral érintkező felület 1 kg élelmiszer esetében  $6 \text{ dm}^2$ .

Olyan anyagok esetében, amelyeknél nem állapították meg SKH-t, a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 11. cikkének (2) bekezdése szerint az anyagok egyedi kioldódási határértéke nem haladhatja meg a 60 mg/kg-os generikus SKH-t.

Ha a toxikológiai értékelés 60 mg/kg-os vagy annál alacsonyabb egyedi kioldódási határértéket mutat, akkor ez a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. vagy 2. táblázatában SKH-ként szerepel. Ha a toxikológiai értékelés 60 mg/kg-ot meghaladó SKH-t mutatna, akkor ez nem szerepel az 1. vagy 2. táblázatban, mivel meghaladná a generikus SKH-t.

### **3.6.3 Kettős felhasználású adalékanyagok**

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban használt bizonyos anyagok ugyanakkor az 1333/2008/EK rendelet vagy az 1334/2008/EK rendelet vagy végrehajtási intézkedéseik által engedélyezett adalékanyagok vagy aromaanyagok. Ezek az anyagok kettős felhasználású adalékanyagok. Annak elkerülése érdekében, hogy az élelmiszerben nem engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok vagy aromaanyagok legyenek, konkrét követelményeket határoztak meg az ilyen anyagoknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból való kioldódásával kapcsolatban. Az anyagoknak nem szabad olyan mennyiségben bekerülniük az élelmiszerbe, hogy technológiai funkcióval rendelkezzenek az élelmiszerben.

Ha olyan anyagokat adnak hozzá a műanyaghoz, amelyeknek ki kell oldódnia az élelmiszerbe, hogy technológiai hatást fejtsenek ki, akkor ezek az aktív és intelligens anyagokról és tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tartoznak, és meg kell felelniük az élelmiszere vonatkozó alkalmazandó uniós és nemzeti rendelkezéseknek.

Ha nem azzal a céllal adnak hozzá anyagokat a műanyaghoz, hogy belekerüljenek az élelmiszerbe és technológiai funkciót töltsenek be, de élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként engedélyezve vannak, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból való nem szándékos kioldódás nem okozhatja az adalékanyagokról vagy aromaanyagokról szóló jogszabályokban megadott határérték túllépését, még akkor sem, ha ez a határérték alacsonyabb, mint a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott SKH. Ha nem engedélyezett az anyag élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként való használata egy adott élelmiszerben, akkor az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból az élelmiszerbe való kioldódás nem kaphat technológiai funkciót, nem alakíthat ki illatot vagy ízt, és nem lépheti túl az SKH-t. Amennyiben az anyag nem tölt be technológiai funkciót az élelmiszerben, akkor megengedett a maximum az SKH-nak megfelelő kioldódás, még akkor is, ha az anyag nem engedélyezett élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként abban az élelmiszertípusban.

Annak eldöntéséhez, hogy egy anyag kettős felhasználású adalékanyagként minősül-e, elegendő annak megállapítása, hogy a műanyag adalékanyag kémiai neve megegyezik egy engedélyezett élelmiszer-adalékanyag vagy aromaanyag kémiai nevével, függetlenül a tisztaságától és attól, hogy az anyagra vonatkozik-e korlátozás az élelmiszerben, illetve a műanyagban.

A sók esetében a sót kell figyelembe venni, nem pedig az engedélyezett savat, fenolt vagy alkoholt. Példa: a nátrium-acetát kettős felhasználású adalékanyag (E262), de a cink-acetát nem az. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet uniós jegyzékében szereplő anyag az ecetsav. A nátrium-acetát E262 számmal szerepel, pedig tisztasága nem felel meg az élelmiszerben való felhasználásának.

A jogszabály fő célja az, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználóját tájékoztassák a kettős felhasználású adalékanyag jelenlétéről a műanyagban, hogy ezeket is figyelembe lehessen venni az élelmiszerekkel kapcsolatos jogszabályok, illetve az élelmiszer és a csomagolás közötti interakció tekintetében.

Az alábbi 1. és 2. táblázat tartalmazza a kettős felhasználású adalékanyagok nem teljes körű jegyzékét. Az 1. táblázat az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban használt, az élelmiszer-adalékanyagokról szóló jogszabályokban felsorolt adalékanyagokat tartalmazza. A 2. táblázat az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban használt, az élelmiszer-adalékanyagokról szóló jogszabályokban felsorolt aromaanyagokat tartalmazza.

**1 táblázat: Élelmiszer-adalékanyagok**

FCM-szám	Műanyag hivatkozási száma	CAS	Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag neve	E-szám	Élelmiszer-adalékanyag neve
9	30610		savak, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifás, egyenes láncú, természetes olajokból és zsírokból, és ezek mono-, di- és triglicerin-észterei (a természetes mennyiségben előforduló elágazó	E471 E 470a E 470b	Zsírsavak mono- és digliceridjei  Zsírsavak magnéziumsói  Zsírsavak káliumsói

			zsírsavakkal együtt)		
10	30612		savak, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifás, egyenes láncú, monokarbon-, szintetikus, és ezek mono-, di- és triglicerin-észterei	E471 E 470a E 470b	Zsírsavak mono- és digliceridjei Zsírsavak magnéziumsói Zsírsavak káliumsói
21	42500		szénsav, sók	E 170 E 501i E 500i E 503i	Kalcium-karbonát Kálium-karbonát Nátrium-karbonát Ammónium-karbonát
67	67840		montánsavak és/vagy etilén-glikollal és/vagy 1,3-butándiollal és/vagy glicerinnel alkotott észterek	E912	Montánsav-észterek
99	19460 62960	0000050-21-5	tejsav	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	szorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	aszkorbinsav	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerin	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	sztearinsav	E 570 E 572	Sztearinsav Kalcium-sztearát
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propándiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	etilén-diamin-tetraecetsav	E 385	Kalcium-dinátrium-etilén-diamin-tetra-acetát (Kalcium-dinátrium-EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	ecetsav	E 260 E 262	Ecetsav Nátrium-acetát
116	13090 37600	0000065-85-0	benzoesav	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	citromsav	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	borkősav	E 334 - E 337	Borkősav (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	mannit	E 965	
196	18670	0000100-97-0	hexametilén-tetramin	E 239	

	59280				
221	40570	0000106-97-8	bután	E943a	
252	87200	0000110-44-1	szorbinsav	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	galluszsav, propil-észter	E 310	Propilgallát
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinsav	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-krezol	E 321	Butilezett hidroxi- toluol (BHT)
321	36080	0000137-66-6	aszkorbil-palmitát	E 304	Aszorbinsav zsírsav-észterei
386	55280	0001034-01-1	galluszsav, oktil-észter	E 311	Oktilgallát
390	55200	0001166-52-5	galluszsav, dodecil-észter	E 312	Dodecilgallát
394	41280	0001305-62-0	kalcium-hidroxid	E526	
395	41520	0001305-78-8	kalcium-oxid	E 529	
397	64720	0001309-48-4	magnézium-oxid	E 530	
399	81600	0001310-58-3	kálium-hidroxid	E 525	
400	86720	0001310-73-2	nátrium-hidroxid	E 524	
407	87040	0001330-43-4	nátrium-tetraborát	E 285	
409	62240	0001332-37-2	vas-oxidok	E 172	Vas-oxidok és vas- peroxidok
413	35600	0001336-21-6	ammónium-hidroxid	E 527	
414	87600	0001338-39-2	szorbit-monolaurát	E 493	
415	87840	0001338-41-6	szorbit-monosztearát	E 491	
416	87680	0001338-43-8	szorbit-monooleát	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	almasav	E 296, E 350- 352	Almasav Nátrium-malát Kálium-malát Kalcium-malát
504	86240	0007631-86-9	szilícium-dioxid	E 551	
505	86480	0007631-90-5	nátrium-biszulfit	E 223	Nátrium- metabiszulfít
506	86920	0007632-00-0	nátrium-nitrit	E 250	
507	59990	0007647-01-0	sósav	E 507	Kloridos sav
509	23170 72640	0007664-38-2	foszforsav	E 338 E 339 E 341iii	Foszforsav Nátrium-foszfát Trikálcium-foszfát
511	91920	0007664-93-9	kénsav	E 513	
516	86960	0007757-83-7	nátrium-szulfít	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelillaviasz	E 902	

531	36880	0008012-89-3	méhviasz	E 901	
533	42720	0008015-86-9	lignocerinviasz	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polifoszforsavak	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gumiarábikum	E 414	Gumiarábikum
542	42640	0009000-11-7	karboxi-metil-cellulóz	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guargumi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	tragantmészga	E 413	Tragakant
546	71440	0009000-69-5	pektin	E 440	Pektinek
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilcellulóz	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metil-etil-cellulóz	E 465	Etil-metil-cellulóz
559	61680	0009004-64-2	hidroxi-propil-cellulóz	E 463	Hidroxi-propil-cellulóz
561	66240	0009004-67-5	metilcellulóz	E 461	
566	33350	0009005-32-7	alginsav	E 400-404	Alginsav Alginátok
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilén-glikol-alginát	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polietilén-glikol-szorbitán-monolaurát	E 432	Kálium-polioxi- etilén-szorbitán- monolaurát
569	79120	0009005-65-6	polietilén-glikol-szorbitán-monooleát	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polietilén-glikol-szorbitán-monopalmitát	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polietilén-glikol-szorbitán-monosztearát	E 435	
573	79440	0009005-71-4	polietilén-glikol-szorbitán-trisztearát	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsziloxán (molekulatömeg > 6 800 Da)	E 900	Dimetil- polisziloxán
579	61800	0009049-76-7	hidroxi-propil-keményítő	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	kalcium-klorid	E 509	
596	95935	0011138-66-2	xantángumi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titán-dioxid	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talkum	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	terc-butil-4-hidroxi-anizol	E 320	Butil-hidroxi- anizol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	szorbitán-monopalmitát	E 495	Szorbitán- monopalmitát
651	88240	0026658-19-5	szorbitán-trisztearát	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktív szén, aktivált	E 153	Növényi szén

811	80077	0068441-17-8	polietilén gyanták oxidálva	E914	Oxidált polietilén viasz
902		0000128-44-9	1,2-Benzizotiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, nátriumsó	E954	Szacharin

**Táblázat 2: Élelmiszer-aromaanyagok**

FCM-szám	Műanyag hivatkozási száma	CAS	Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag neve	Aromaanyag száma	Aromaanyag neve
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	borostyánkősav	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumársav	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	07.032	

### 3.6.4 Összkioldódási határérték (ÖKH)

Az összkioldódási határérték az anyag inert jellegéhez kapcsolódik. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló keretrendelet 3. cikke kimondja, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok nem adhatják át alkotórészeiket az élelmiszereknek olyan mennyiségben, amely változást idézhet elő az élelmiszer összetételében. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyag 1 dm<sup>2</sup> felszínére számítva maximum 10 mg tömegű alkotórész kioldódása az a határérték, amelyet meghaladó kioldódás az élelmiszer összetételben elfogadhatatlan változásnak minősül.

Mivel az élelmiszerbe történő összkioldódás mérése nem lehetséges, az összkioldódást az élelmiszer-utánzó modellanyagokban mérik, amelyek az élelmiszerek hidrofil, amfifil és lipofil tulajdonságait képviselik, ezáltal pedig azokat a kémiai tulajdonságokat, amelyek miatt az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból az élelmiszerbe kioldódnak az anyagok. Az öt, „A”, „B”, „C”, „D1” ÉS D2” modellanyag bármelyikébe való kioldódás nem haladhatja meg a 10 mg/dm<sup>2</sup>-t a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet V. mellékletében meghatározott szabványosított vizsgálati körülmények között.

Az ÖKH a nem illékony anyagokra vonatkozik. Ezért nem szükséges az „E” élelmiszer-utánzó modellanyag vizsgálata, amelyet az illékony anyagok és száraz élelmiszerek vizsgálatára hoztak létre.

Mivel a csecsemők és kisgyermek (0–3 éves korig) érzékeny fogyasztói csoportot alkotnak, ezért a nekik szánt műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó ÖKH-t 60 mg/kg-ban állapították meg (a csomagolás méretétől függetlenül). E szabály révén a kis műanyagedényekbe csomagolt élelmiszer – ahol magas az érintkezési felület és az élelmiszer mennyiségének aránya – megváltozása ugyanúgy korlátozott, mint a nagyobb edénybe csomagolt élelmiszer esetében.

## **4 III. fejezet – Bizonyos anyagokra és tárgyakra alkalmazandó egyedi rendelkezések**

A többrétegű anyagok és tárgyak két vagy több rétegből állnak. A rétegek ragasztóval vagy más módon vannak egymáshoz rögzítve; például egyidejű extrudálással. Két esetet lehet megkülönböztetni: azok a többrétegű anyagok, amelyek csak műanyagokból állnak (4.1. pont), és azok, amelyek műanyagokból és más anyagokból, például papírból vagy alumíniumból készült rétegekből állnak (4.2. pont).

### **4.1 Többrétegű műanyagok és műanyag tárgyak**

A többrétegű műanyagok és műanyag tárgyak kizárólag műanyag rétegekből állnak, amelyeket ragasztó vagy más módszer tart össze, felszínük lehet nyomtatott, és lehet rajtuk bevonat. A különböző műanyagokból készült és egy fémezett műanyag réteget is tartalmazó anyag többrétegű műanyagnak minősül. A műanyag réteg fémezése miatt még nem tekinthető kombinált anyagnak, mivel a fémezés önmagában nem minősül külön rétegnek.

A végtermékként kapott többrétegű műanyag vagy műanyag tárgynak meg kell felelnie az uniós jegyzékben az engedélyezett anyagok tekintetében meghatározott SKH-knak. Ezzel kapcsolatban lényegtelen, hogy a műanyag réteg előállításánál, vagy pedig a bevonatban, a nyomdafestékben vagy a ragasztóban használják az SKH-val rendelkező anyagot. Nincs jelentősége, hogy a műanyag vagy műanyag tárgy egyes összetevői (műanyag réteg, ragasztó, bevonat, nyomdafesték) milyen mértékben járulnak hozzá az anyag kioldódásához. Annak van döntő jelentősége, hogy a végtermékként kapott többrétegű műanyag vagy műanyag tárgy kioldódása az adott anyagra vonatkozó SKH alatt van-e. A végtermékként kapott többrétegű műanyag vagy műanyag tárgynak meg kell felelnie továbbá az ÖKH-nak is, függetlenül attól, hogy az összetevők melyik rétegből származnak.

Az ételmiszerrel közvetlenül érintkező műanyag rétegnek mindig meg kell felelnie a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletben meghatározott, összetételre vonatkozó követelményeknek. Az ételmiszerrel érintkező műanyag réteg mögötti műanyag réteg előállítható olyan adalékanyagokból vagy monomerekből, amelyek nem szerepelnek az uniós jegyzékben, vagy amelyeknek nem kell megfelelniük az uniós jegyzékben szereplő előírásoknak, ha ez a réteg az ételmiszertől elválasztó rétegek egyike funkcionális záróréteggé funkcionál. Ez azt jelenti, hogy a funkcionális záróréteg mögötti réteg előállításához használhatók az uniós jegyzékben nem szereplő monomerek vagy adalékanyagok, ha az anyag kioldódása nem kimutatható az ételmiszerben 0,01 mg/kg (10ppb) kimutatási határértéknél. Ez azt is jelenti, hogy az uniós jegyzékben szereplő anyag az uniós jegyzékben megengedettnél magasabb maradékkoncentrációban használható egy rétegben, ha a végtermék betartja az SKH-t. Csak a vinil-klorid monomer esetében kell a többrétegű műanyag vagy műanyag tárgy minden egyes rétegénél betartani az uniós jegyzékben kiszabott korlátozásokat és előírásokat.

Alapvetően a funkcionális záróréteg mögött használt anyagokkal kapcsolatban be kell tartani a keretrendelet 3. cikkében megadott általános biztonsági követelményeket, és ezekre a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés vonatkozik.

A funkcionális záróréteg koncepciója nem alkalmazható a mutagén, karcinogén vagy reprotoxikus anyagokra, valamint a nanorészecskés anyagokra. A fenti kategóriákba eső anyagok használatával kapcsolatban független, eseti értékelést kell készíteni a toxikológiai

tulajdonságaikról és kioldódási viselkedésükről. Ezért az ilyen anyagok műanyaggyártásban való használata előtt az EFSA-nak eseti kockázatértékelést kell készítenie, majd a Bizottságnak ezeket engedélyeznie kell és fel kell tüntetnie az uniós jegyzékben.

A nyomdafestékeknek, ragasztóknak és bevonatoknak nem kell megfelelniük a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott, összetételre vonatkozó követelményeknek. Ez azt jelenti, hogy előállításuk történhet a műanyagok uniós jegyzékében nem szereplő anyagokból is. A nyomdafestékekre, ragasztókra és bevonatokra vonatkozó szabályokat külön uniós intézkedésekben kell meghatározni. A külön uniós intézkedés elfogadásáig pedig a nemzeti jogszabályok hatálya alá tartoznak. Ha azonban egy bevonat, nyomdafesték vagy ragasztó gyártása során használt anyag szerepel az uniós jegyzékben, akkor a végtermékként kapott anyagnak meg kell felelnie az erre az anyagra vonatkozó kioldódási határértéknek és előírásoknak, még akkor is, ha az anyagot csak a bevonatban, nyomdafestékben vagy ragasztóban használják.

## **4.2 Többrétegű kombinált anyagok és tárgyak**

A többrétegű kombinált anyagok vagy tárgyak két vagy több rétegben különféle típusú anyagokat – ezen belül legalább egy műanyagréteget – tartalmazó anyagok vagy tárgyak. Erre példa az italok kartoncsomagolása, amely egy papírrétegből, egy alumíniumrétegből és egy műanyagrétegből áll. Nem feltétlenül a műanyag réteg az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő réteg.

A végtermékként kapott anyagnak vagy tárgynak nem kell megfelelnie a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott SKH-knak és ÖKH-nak, mivel olyan anyagokból áll, amelyekre nem vonatkozik uniós szinten harmonizált intézkedés.

A műanyag rétegek csak az uniós jegyzékben szereplő anyagokból állhatnak. A műanyag rétegeknek önmagukban nem kell megfelelniük a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott SKH-knak és ÖKH-nak, mivel ez a kioldódás nem reprezentatív a végtermékként kapott anyag élelmiszerbe való kioldódása tekintetében. A műanyag rétegeknek meg kell felelniük a vinilklorid monomerre vonatkozó korlátozásoknak a maradéktartalom és a nem kimutatható kioldódás tekintetében.

Az élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkező műanyag rétegek előállíthatóak az uniós jegyzékben nem szereplő monomerekkel és adalékanyagokkal is, ha az élelmiszertől funkcionális záróréteg választja el őket, amely biztosítja, hogy a végtermékként kapott anyag vagy tárgy megfelel a keretrendelet 3. cikkében meghatározott követelményeknek. A funkcionális záróréteg koncepciója nem alkalmazható a mutagén, karcinogén vagy reprotoxikus anyagokra, valamint a nanorészecskés anyagokra. A fenti kategóriákba eső anyagok használatával kapcsolatban eseti értékelést kell készíteni a toxikológiai tulajdonságaikról és kioldódási viselkedésükről. Ezért az ilyen anyagok műanyaggyártásban való használata előtt eseti kockázatértékelést kell készíteni, majd a Bizottságnak ezeket engedélyeznie kell és fel kell tüntetnie az uniós jegyzékben.

## **4.3 Nem kívánatos transzfer többrétegű anyagok és tárgyak esetében**



A funkcionális zárórétegnek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 13. cikke (2) bekezdés szerinti fogalma csak akkor alkalmazható, ha az anyag nem kerül be az élelmiszerbe kimutatható mennyiségben, ideértve az esetleges nem kívánatos transzfer is.

A nem kívánatos transzfer az anyagoknak az anyagok és tárgyak külső rétegeiből való bekerülése az élelmiszerrel érintkező belső rétegbe. Ez a rakatokban vagy tekercekből fordulhat elő, amikor az anyag vagy tárgy külső része és az élelmiszerrel érintkező oldal érinthet, például a tárolás vagy szállítás során. Az ilyen körülmények közötti kioldódással ellentétben ez a nem kívánatos transzfer a funkcionális záróréteggel rendelkező és nem rendelkező anyagok és tárgyak esetében egyaránt előfordulhat.

Ez a transzfer nem korlátozódik csupán a funkcionális záróréteg mögötti műanyagrétegekből származó anyagokra vagy a nyomdafestékekre, hanem a külső rétegek minden olyan összetevőjére kiterjed, amely kioldódási potenciállal rendelkezik.

Mivel olyan anyagokból álló rétegek, amelyekre uniós szintű egyedi intézkedések nem vonatkoznak, az uniós jegyzékben vagy az adalékanyagok ideiglenes listájában nem szereplő anyagokat tartalmazhatnak, különös figyelmet kell fordítani arra, ha az ilyen rétegekből nem kívánatos transzfer révén az élelmiszerrel érintkező oldalra kerülnek át az anyagok. Az ilyen anyagok transzfere meg kell, hogy feleljen a keretrendelet 3. cikkében szereplő követelményeknek.

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendelet<sup>30</sup> melléklete A. szakasza 1. pontjának b) alpontja kimondja, hogy a nyomdafestékekből nem kerülhetnek át anyagok az anyagok és tárgyak élelmiszerrel érintkezésbe kerülő oldalára a rakomány vagy a tekercs elmozdulása következtében olyan koncentrációban, amely az élelmiszerben lévő anyagnak a keretrendelet 3. cikkében meghatározott követelményeknek nem megfelelő mennyiségét eredményezi.

## **5 IV. fejezet – Megfelelőségi nyilatkozat és dokumentáció**

A megfelelőségi nyilatkozattal és az igazoló dokumentumokkal kapcsolatban részletes információk „Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendeletre vonatkozó, a szállítói láncban végzett tájékoztatással kapcsolatos uniós iránymutatás” című dokumentumban szerepelnek.

### **5.1 Megfelelőségi nyilatkozat (DoC)**

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártóinak igazolniuk kell a vásárlóik számára, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag megfelel a vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályoknak. A végtermék csak akkor felelhet meg, ha a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletről eredő követelményeket a gyártási lánc minden szakaszában betartották. Ezért ezt egységesített formátumban készített megfelelőségi nyilatkozattal kell igazolni attól a pillanattól kezdve, amikor az anyag, keverék vagy műanyag rendeltetésszerűen érintkezésbe kerül az élelmiszerrel. Minden gyártónak nyilatkoznia kell a

---

<sup>30</sup> A Bizottság 2006. december 22-i 2023/2006/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról (HL L 384., 2006.12.29., 75. o.).

hatáskörébe tartozó gyártási lépések megfeleléséről. Például egy monomer gyártójának biztosítania kell, hogy a monomer engedélyezett legyen és megfeleljen a rá vonatkozó előírásoknak. Egy műanyag intermediér gyártójának biztosítania kell, hogy a monomerek és adalékanyagok engedélyezettek legyenek, és amennyiben ez a hatáskörébe tartozik, jeleznie kell azokat a felhasználási feltételeket, amelyek között betarthatóak a kioldódási határértékek. A végtermék gyártójának fel kell tüntetnie azokat a felhasználási feltételeket, amelyek teljesülése mellett betarthatóak a korlátozások és a kioldódási határértékek. Az információk különösen az úgynevezett kettős felhasználású adalékanyagok esetében fontosak.

A ragasztók, nyomdafestékek és bevonatok gyártóinak el kell látniuk a termékeiket műanyagokban, műanyag tárgyokban vagy műanyag intermedierekben felhasználó vásárlóikat olyan információkkal, amelyek lehetővé teszik a műanyag tárgy gyártója számára a megfelelési nyilatkozat elkészítését.

A nemzeti jogszabályok előírhatják, hogy az összes olyan anyag és tárgy esetében megfelelési nyilatkozatot kell készíteni, amelyekre nem vonatkoznak uniós szintű intézkedések. Ezért ellenőrizni kell, hogy a nemzeti jogszabályok előírják-e a ragasztók, nyomdafestékek, bevonatok és a többrétegű kombinált anyagokban használt nem műanyagok esetében megfelelési dokumentum készítését.

## **5.2 Igazoló dokumentumok**

A vállalkozónak rendelkeznie kell a megfelelési nyilatkozat alátámasztására szolgáló megfelelő dokumentációval. Ennek a dokumentációnak tartalmaznia kell a vállalkozó hatáskörébe tartozó gyártási lépésre vonatkozó információkat, valamint a szállítótól kapott dokumentumokat, és a vásárlóknak adott dokumentumokat. Ez a dokumentáció tartalmazhat a gyártás során használt anyagokra vonatkozó előírásokat, előállítási recepteket, a maradéktartalom analitikai eredményeit, a kioldódási vizsgálatok analitikai eredményeit, a kioldódás modellezésének eredményeit, valamint annak indokolását, hogy az eredmények miért vonatkozhatnak a megfelelési nyilatkozat tárgyát képező anyagra, ha nem is magát az anyagot vizsgálják. Ezek a dokumentumok elektronikus vagy nyomtatott formátumúak lehetnek, és kérésre haladéktalanul az ellenőrzési hatóságok rendelkezésére kell bocsátani ezeket.

### **MEGJEGYZÉS**

A vállalkozóknak a minőségbiztosítási és minőségellenőrzési rendszerek alkalmazásával kapcsolatos dokumentumokat is meg kell őrizniük a helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendelet értelmében.

## **6 V. fejezet – Megfelelés**

### **6.1 A kioldódási vizsgálat eredményeinek kifejezése**

Ez a fejezet azzal kapcsolatos információkat tartalmaz, hogy a kioldódási vizsgálat vagy a kioldódás modellezése révén kapott kioldódási eredményeket hogyan kell kifejezni. A kioldódási eredményeket szabványosítani kell, mielőtt összevetik a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben megadott kioldódási határértékekkel.

A kioldódási eredményeket az élelmiszerből, vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagokból, de akár a kioldódás modellezéséből is meg lehet állapítani. A végtermék vizsgálatából, vagy

pedig az anyagból a kioldódási vizsgálat céljából létrehozott tárgy vizsgálatából is meg lehet állapítani ezeket. Elvileg ezeket az eredményeket az anyaggal érintkező élelmiszer 1 kg-jára kell szabványosítani, a ténylegesen használt végtermék valódi felszín-térfogat aránya alapján. Több kivételt is meghatároztak e szabály alól a kioldódási vizsgálat egyszerűsítése érdekében. Egyik kivétel sem (különösen a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 17. cikke (2) bekezdésének a) és d) pontjában megadott kivételek) vonatkozik azonban a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt műanyagokra és műanyag tárgyakra. E szabály révén a kis műanyagedényekbe csomagolt élelmiszer megváltozása – ahol magas az érintkezési felület és az élelmiszer mennyiségének aránya – ugyanúgy korlátozott, mint a nagyobb edénybe csomagolt élelmiszer esetében, és elkerülhető a kioldódás alábecsülése.

A több mint 10 liter térfogatú nagy edények esetében a felszín és térfogat aránya szabványosítva 6, vagyis 1 kg élelmiszerrel 6 dm<sup>2</sup> felszín érintkezik. A kevesebb mint 500 ml térfogatú kis edények esetében szintén 6 a felszín és térfogat szabványosított aránya. A nagy edények esetében ez a tényleges kioldódás túlbecsüléséhez vezethet, a kis edények esetében pedig a tényleges kioldódás alábecsüléséhez.

A fóliák és más olyan tárgyak esetében, amelyek vonatkozásában az érintkezési felszín kiszámítása nem valósítható meg, a felszín és térfogat arányát szintén 6-ra szabványosítják.

A záróeszközök, például tömítések és dugók esetében, amelyek még nem érintkeznek az élelmiszerrel, és amelyek különböző térfogatú edények lezárására használhatók, külön rendelkezéseket hoztak a kioldódási eredmények kifejezésére. Az alábbi eseteket lehet megkülönböztetni:

- 1. eset: Ismert az edény térfogata, amelyhez a dugót vagy tömítést használják. Ebben az esetben a kioldódási eredményt a záróeszköz és az edény tényleges felszín-térfogat arányával fejezik ki a végfelhasználásnál, figyelembe véve a kis és nagy edényekre vonatkozó szabályokat.
- 2. eset: Nem ismert az edény térfogata, amelyhez a dugót használják. Ebben az esetben a kioldódási eredményt mg/tárgy aránnyal lehet kifejezni. A végleges megfelelést csak a végfelhasználás során lehet megállapítani.

## **6.2 A kioldódás vizsgálata**

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoknak meg kell felelniük a vonatkozó jogszabályoknak. Az élelmiszerben végzett megfeleléségi vizsgálat esetén figyelembe kell venni, hogy a nem megfelelő eredményeket az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő anyagon kívül más források is okozhatják. Ez előfordulhat például az ezen útmutató dokumentum 3.5.2. pontjában említett kettős felhasználású adalékanyagoknál. Ezekben az esetekben más alkalmazandó uniós jogszabályokat, például az uniós élelmiszerjogi rendeletet is figyelembe kell venni.

A kioldódás vizsgálatának részletes leírása a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet V. mellékletében olvasható. A kioldódási vizsgálatra vonatkozó ideiglenes rendelkezések és a kioldódási vizsgálatra vonatkozó új követelmények fokozatos bevezetésének módszerét a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet záró rendelkezésekről szóló VI. melléklete írja le. A kioldódási vizsgálatokkal kapcsolatos részletes iránymutatások külön útmutató dokumentumban olvashatóak.

## **6.3 Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok értékelése**

Bizonyos anyagokat nem kell engedélyezni és felsorolni az uniós jegyzékben. Ide az anyagok alábbi kategóriái tartoznak:

- nem szándékosan hozzáadott anyagok;
  - az engedélyezett anyagokban jelen lévő szennyeződések
  - a műanyagok és műanyag tárgyak gyártása során keletkező és az élelmiszerrel való érintkezés által előidézett reakciótermékek
  - a műanyagok és műanyag tárgyak gyártása vagy tárolása során keletkező bomlástermékek
- polimerizációsegítő anyagok
- az uniós jegyzékben nem szereplő polimerizációsegítő anyagok, az oldószereket is ideértve
- színezékek
- funkcionális záróréteg mögött használt anyagok

Ezen anyagok esetében a vállalkozó köteles biztosítani a keretrendelet általános szabályainak való megfelelést. Ezért a vállalkozóknak a kockázatértékelésre vonatkozó, nemzetközileg elismert tudományos elvek alapján elvégzett kockázatértékeléssel igazolniuk kell, hogy nem áll fenn kockázat az emberi egészségre. Ezen elvek közé tartozik a veszély jellemzése és a kitettség. A kockázatértékeléssel kapcsolatos információkat szerepeltetni kell a megfelelőségi nyilatkozatban és az igazoló dokumentumokban.

## 7 VI. fejezet – Záró rendelkezések

### 7.1 Az európai uniós jogszabályok módosítása

**2012. december 31-ig** az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához alkalmazandó élelmiszer-utánzó modellanyagok listájának megállapításáról szóló 85/572/EGK tanácsi irányelvben <sup>31</sup> meghatározott élelmiszer-utánzó modellanyagokat (3. táblázat) használták a hatósági laboratóriumokban a kioldódás vizsgálata során.

**Táblázat 3: December 31-ig használt élelmiszer-utánzó modellanyagok. 2012**

<b>Élelmiszer-utánzó modellanyag</b>	<b>Rövidítés</b>
Desztillált víz vagy azzal megegyező minőségű víz	„A” élelmiszer-utánzó modellanyag
Ecetsav, 3 % (m/V)	„B” élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 15 %-os (v/v)	„C” élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 50 %-os (v/v)	„D1” élelmiszer-utánzó modellanyag

<sup>31</sup> A Tanács 1985. december 19-i 85/572/EGK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához alkalmazandó élelmiszer-utánzó modellanyagok listájának megállapításáról, (HL L 372., 1985.12.31., 14. o.).

Finomított olívaolaj: ha a vizsgálati módszerrel kapcsolatos technológiai okokból más modellanyagok használata szükséges, az olívaolajat szintetikus trigliceridek keverékével vagy napraforgóolajjal kell helyettesíteni	„D2” élelmiszer-utánzó modellanyag
---	------------------------------------

A műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 18. cikkének (3) és (5) bekezdésében említett szűréses megközelítéssel végzett kioldódási vizsgálat esetében a rendelet III. mellékletének 3. pontjában lévő táblázatban (4. táblázat) szereplő élelmiszer-utánzó modellanyagok már használatra kerülhettek, a rendelet V. mellékletének 2. és 3. fejezetében meghatározott, vizsgálati módszerekkel kapcsolatos szabályoknak megfelelően.

**2012. december 31. után** a 85/572/EGK irányelv mellékletét felváltotta a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet III. mellékletének 3. pontjában (4. táblázat) megadott élelmiszer-utánzó modellanyagokra való hivatkozás.

**Táblázat 4: 2012. december 31. óta használt élelmiszer-utánzó modellanyagok**

Élelmiszer-utánzó modellanyag	Rövidítés
Etil-alkohol, 10 %-os (v/v)	„A” élelmiszer-utánzó modellanyag
Ecetsav, 3 % (m/V)	„B” élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 20 %-os (v/v)	„C” élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 50 %-os (v/v)	„D1” élelmiszer-utánzó modellanyag
Növényi olaj	„D2” élelmiszer-utánzó modellanyag
Poli(2,6-difenil-p-fenilén-oxid) <sup>32</sup> , szemcseméret: 60–80 mesh, pórusméret: 200 nm	„E” élelmiszer-utánzó modellanyag

## 7.2 Európai uniós jogszabályok hatályon kívül helyezése

**2011. május 1-jétől** az alábbi bizottsági irányelvek hatályukat veszítik:

- A Bizottság 1980. július 8-i 80/766/EGK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak vinil-klorid-monomer szintjének hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi vizsgálati módszer megállapításáról<sup>33</sup>
- A Bizottság 81/432/EGK irányelve (1981. április 29.) az anyagokból és tárgykból élelmiszerbe kerülő vinil-klorid hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi vizsgálati módszer megállapításáról<sup>34</sup>
- A Bizottság 2002. augusztus 6-i 2002/72/EK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról<sup>35</sup>

<sup>32</sup> Más néven MPPO vagy TENAX®.

<sup>33</sup> HL L 213., 1980.8.16., 42. o.

<sup>34</sup> HL L 167., 1981.6.24., 6. o.

<sup>35</sup> HL L 220., 2002.8.15., 18. o.

Egy irányelv hatályon kívül helyezése az összes módosításának hatályon kívül helyezését is jelenti.

A vinilklorid monomer kioldódásának és maradéktartalmának vizsgálatára használt, a 80/766/EGK és a 81/432/EGK bizottsági irányelvben leírt analitikai módszerek elavultak. Az analitikai módszereknek teljesíteniük kell a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikkében megállapított kritériumokat<sup>36</sup>.

A tanácsi jogi aktusokat nem lehet bizottsági aktusokkal hatályon kívül helyezni, csak a Tanács és a Parlament által elfogadott jogi aktussal. Amint a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet minden követelménye alkalmazandó lesz, és az átmeneti rendelkezések megszűnnek, az alábbi tanácsi irányelvek elavulnak, és a Tanács és a Parlament hatályon kívül helyezheti őket.

- A Tanács 1978. január 30-i 78/142/EGK irányelve a vinilklorid monomert tartalmazó és élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről<sup>37</sup>
- A Tanács 1982. október 18-i 82/711/EGK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához szükséges alapvető szabályok megállapításáról<sup>38</sup>
- A Tanács 1985. december 19-i 85/572/EGK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához alkalmazandó élelmiszer-utánzó modellanyagok listájának megállapításáról<sup>39</sup>

### **7.3 Alkalmazás és átmeneti rendelkezések**

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 2011. május 1. óta alkalmazandó.

A bizonyos cikkeiben szereplő követelmények egy része azonban csak későbbi időponttól alkalmazandó az átmeneti időszak biztosítása érdekében. Az átmeneti rendelkezésekkel kapcsolatos fontos dátum 2012. december 31. (a 22. cikk (5) bekezdése és 23. cikk ötödik albekezdése) és 2015. december 31. (a 23. cikk harmadik és negyedik albekezdése). Az alábbi ütemterv a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet követelményeinek alkalmazását ismerteti. A következő szakasz példákat ad erre.

#### **2011. május 1-jétől alkalmazandó (a 23. cikk második albekezdése)**

- Az engedélyezett anyagok uniós jegyzéke: az összes, a listán szereplő vagy az uniós jegyzék hatálya alá tartozó anyag (fémek és savak, sók, alkoholok kombinációja) használható az előírásoknak és korlátozásoknak megfelelően. Azoknál az anyagoknál, amelyek tekintetében megváltoztatták a korlátozásokat és előírásokat, bevezettek egy 2012. december 31-ig tartó átmeneti időszakot (a 22. cikk (5) bekezdése). Azoknál a

<sup>36</sup> HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

<sup>37</sup> HL L 44., 1978.2.15., 15. o.

<sup>38</sup> HL L 297., 1982.10.23., 26. o.

<sup>39</sup> HL L 372., 1985.12.31., 14. o.

tárgyaknál, amelyek tekintetében megváltoztatták a szabályokat, bevezettek egy 2012. december 31-ig tartó átmeneti időszakot (a 22. cikk (5) bekezdése).

- 10 mg/dm<sup>2</sup>-es összkiodódási határérték: kivéve azokat, amelyeket csecsemőtápszerbe szánnak, ezeknél 60 mg lehet az élelmiszer 1 kilogrammjában. Azoknál az 500 ml és 10 l közötti térfogatú anyagoknál, amelyek tekintetében az összkiodódási határértéket korábban 60 mg/kg-ban állapították meg, bevezettek egy 2012. december 31-ig tartó átmeneti időszakot (a 22. cikk (5) bekezdése).
- Bizonyos fémionokra vonatkozó általános korlátozás a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet II. mellékletében.
- A nanotechnológiai anyagok csak abban az esetben használhatók, ha azokat az uniós jegyzékben lévő előírások kifejezetten engedélyezik és megemlítik.
- Az élelmiszertől funkcionális záróréteggel nem elválasztott, többrétegű kombinált anyagokban és tárgyokban lévő műanyagrétegek gyártásához csak olyan monomereket, más kiindulási anyagokat és adalékanyagokat lehet használni, amelyek szerepelnek az uniós jegyzékben.
- A kioldódási vizsgálat eredményeinek kifejezésére vonatkozó szabályok. Azoknál a tárgyknál, amelyek tekintetében megváltoztatták a szabályokat, bevezettek egy 2012. december 31-ig tartó átmeneti időszakot (a 22. cikk (5) bekezdése).
- A kioldódási határértékeknek való megfelelés értékelésére használt szűrési módszerek.
- Az uniós jegyzék hatálya alá nem tartozó anyagok kockázatértékelésére vonatkozó kötelezettség. Az ilyen anyagokat tartalmazó anyagok esetében, amelyek megfelelnek a keretrendelet 3. cikkének, de amelyekkel kapcsolatban nem áll rendelkezésre hivatalos kockázatértékelés, bevezettek egy 2012. december 31-ig tartó átmeneti időszakot (a 22. cikk (5) bekezdése).
- A megfelelési nyilatkozat és az igazoló dokumentumok.
- A vinil-klorid vizsgálati módszereinek hatályon kívül helyezése
- A 82/711/EGK és a 85/572/EGK irányelvben meghatározott kioldódási vizsgálati rendszer alkalmazása kötelező a végrehajtó hatóságok számára ahhoz, hogy eldöntsék, hogy az anyag megfelel-e a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek.
- Megfelelési nyilatkozatot lehet kibocsátani, ha az igazoló dokumentumok a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet szűrési módszereivel vagy a 82/711/EGK tanácsi irányelvnek megfelelő módszerekkel végzett vizsgálaton alapulnak (ideértve az irányelvben említett modellanyagokat is). (a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 22. cikkének (1) bekezdése)
- Bevezettek egy **átmeneti időszakot**, amely **2012. december 31-ig** tart, vagyis **a jogszerűen forgalomba hozott anyagok és tárgyak**, amelyek megfelelnek a korábbi 2002/72/EK irányelvben<sup>40</sup> az alábbiakkal kapcsolatos követelményeknek:
  - az összetételre vonatkozó követelmények,
  - az ÖKH-k,
  - az SKH-k,
  - a korlátozások és előírások, és

amelyekhez készítenek egy olyan megfelelési nyilatkozatot, amely a 2002/72/EK irányelvre hivatkozik, és amelyekkel kapcsolatosan igazoló dokumentumok is

<sup>40</sup> A Bizottság 2002. augusztus 6-i 2002/72/EK irányelve az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról, (HL L 220. 2002.8.15., 18. o.).

rendelkezésre állnak a 2002/72/EK irányelv értelmében, továbbra is forgalmazhatóak 2012. december 31-ig (a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 22. cikkének (5) bekezdése).

- **2015. december 31-ig tartó átmeneti időszakot** vezettek be az uniós jegyzéknek az olyan adalékanyagokra való alkalmazására,
  - amelyek nem műanyag rétegekben vagy kupakok és záróelemek tömítésében használt lágyítószer
  - amelyeket üvegszál-erősítésű műanyag üvegszál-írézése során használnak.Ezeknél az alkalmazásoknál az uniós jegyzékben felsoroltaktól eltérő adalékanyagok is használhatóak. (a 23. cikk harmadik és negyedik albekezdése)
- A biszfenol A csecsemőknek szánt cumisüvegekben való felhasználásának tilalma (nincs átmeneti időszak) (a 321/2011/EU rendelet<sup>41</sup> 2. cikkének második albekezdése)

### **2011. június 1-étől alkalmazandó (a 321/2011/EU rendelet első módosítása)**

- A biszfenol A felhasználásával gyártott, csecsemőknek szánt cumisüvegek forgalomba hozatalának tilalma (nincs átmeneti időszak) (a forgalomba hozatal az értékesítés céljából történő rendelkezésre tartást, eladásra vagy bármilyen más formájú átruházásra történő felkínálást, értékesítést, forgalmazást vagy bármilyen más formájú átruházást jelent)

### **2012. december 31-től alkalmazandó (a 23. cikk ötödik albekezdése)**

- Az egyedi kioldódási határértékeknek való megfelelés vizsgálati módszere a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 18. cikkének (2) bekezdése alapján. A vizsgálati módszer használata során a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet III. mellékletében leírt élelmiszer-utánzó modellanyagokat kell használni, és a rendelet V. melléklete 2. fejezetének 2.1. szakaszában leírt szabályokat kell alkalmazni. A vizsgálati módszer alkalmazása kötelező a végrehajtó hatóságok számára ahhoz, hogy eldöntsék, hogy az anyag megfelel-e a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletnek.
- Az ÖKH-nak való megfelelés vizsgálati módszere (a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 18. cikkének (4) bekezdése). A vizsgálati módszer használata során a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet III. mellékletében leírt „A”, „B”, „C”, „D1” és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagokat kell használni, és a rendelet V. mellékletének 3. fejezetében leírt szabályokat kell alkalmazni.
- A műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 18. cikkének (2) és (4) bekezdésében leírt vizsgálati módszereknél alkalmazandó modellanyagokat meghatározó III. melléklet.
- A 85/572/EGK irányelv melléklete módosult, és a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet III. mellékletének 3. pontjában megadott élelmiszer-utánzó modellanyagokra hivatkozik.

---

A Bizottság 2011. április 1-jei 321/2011/EU végrehajtási rendelete a biszfenol A csecsemőknek szánt műanyag cumisüvegekben való felhasználásának korlátozása tekintetében a 10/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 87., 2011.4.2., 1. o.).



- A megfelelőségi nyilatkozatban hivatkozni kell a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek való megfelelésre.
- A megfelelőségi nyilatkozat elkészítése céljából **átmeneti időszakot** vezettek be, amely **2015. december 31-ig tart**. Addig pedig a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek való megfelelés közlésére szolgáló megfelelőségi nyilatkozatot lehet kibocsátani, ha az igazoló dokumentumok a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet szűrési vagy vizsgálati módszereivel vagy a 82/711/EGK tanácsi irányelvnek megfelelő módszerekkel (ideértve az irányelvben említett modellanyagokat is) végzett vizsgálaton alapulnak (a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 22. cikkének (2) bekezdése).

**2016. január 1-jétől alkalmazandó (a 22. cikk (3) bekezdése és 23. cikk)**

- A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek való megfelelés közlésére szolgáló megfelelőségi nyilatkozatot lehet kibocsátani, ha az igazoló dokumentumok a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet szűrési vagy vizsgálati módszereinek megfelelő vizsgálaton alapulnak (a 22. cikk (3) bekezdése).
- Az adalékanyagok uniós jegyzéke teljes mértékben alkalmazandó azokra az adalékanyagokra,
  - amelyek nem műanyag rétegekben vagy kupakok és záróelemek tömítésében használt lágyítószer
  - amelyeket üvegszál-erősítésű műanyag üvegszál-írézése során használnak.
 Ezeknél az alkalmazásoknál csak az uniós jegyzékben felsorolt adalékanyagok használhatóak. (23. cikk harmadik és negyedik albekezdése)

### Az átmeneti rendelkezések áttekintése

Nem	Paraméter	2011. május előtt	2011. május – 2012. december	2013. január – 2015.	2016. január
1	Termékek forgalomba hozatala a 2002/72/EK irányelv értelmében	Igen	Igen, ha a termékeket korábban jogszerűen forgalomba hozták	Nem	
2	Termékek forgalomba hozatala a 10/2011/EU rendelet értelmében	Nem	Igen		
3	A 2002/72/EK irányelvre hivatkozó	Igen		Nem	
4	Az élelmiszerekkel érintkező anyagok vizsgálatára vonatkozó szabályok	A 82/711/EGK irányelv értelmében	A 10/2011/EU rendelet értelmében		
5	Modellanyagok	A 82/711/EGK és a 85/572/EGK irányelv értelmében		A 10/2011/EU rendelet értelmében	
6	Modellanyagokban végzett vizsgálat; Végrehajtás a nem megfelelés	A 82/711/EGK irányelvben meghatározott kioldódási vizsgálat szerint		A 10/2011/EU rendeletben meghatározott kioldódási vizsgálat szerint	
7	Modellanyagokban végzett vizsgálat: az ágazat állapítja meg a megfelelést	A 82/711/EGK irányelvben meghatározott kioldódási vizsgálat szerint	A 82/711/EGK irányelvben vagy a 10/2011/EU rendeletben meghatározott kioldódási vizsgálat szerint		A 10/2011/EU rendeletben meghatározott kioldódási vizsgálat szerint
8	A kioldódás ellenőrzésétől eltérő vizsgálatok	A 2002/72/EK irányelv értelmében	A 10/2011/EU rendelet értelmében		
9	Adalékanyagok a tömítésekben	A lágyítószerek teljes körű listája			Az adalékanyagok teljes körű listája
10	A többrétegű kombinált anyagokban és tárgyokban lévő műanyag rétegek	1935/2004/EK rendelet	10/2011/EU rendelet, habár a korábban már jogszerűen forgalomba hozott termékeket továbbra is lehet forgalmazni	10/2011	
11	Üvegszál-írezéshez használt adalékanyagok	1935/2004/EU és 2002/72/EK rendelet (tisztázatlan jogállás)	10/2011/EU rendelet, kockázatértékelés, 19. cikk		10/2011/EU rendelet, az adalékanyagok teljes körű listája
12	Bevont, nyomtatott vagy ragasztóval összekötött műanyagok, ÖKH és SKH alkalmazása a végtermékre	Igen			
13	SKH	2002/72/EK irányelv	10/2011/EU rendelet, de lásd az 1. paramétert	10/2011/EU rendelet	
14	ÖKH	10 mg/dm <sup>2</sup> vagy 60 mg/kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , de lásd az 1. paramétert	10 mg/dm <sup>2</sup>	

## **Példák**

A gyártó élelmiszer tárolására szolgáló műanyag edényt gyárt, amelyet 2011. május 1. előtt jogszerűen forgalomba hoztak. E tárgy tekintetében rendelkezésre áll a 2002/72/EK irányelvnek megfelelő megfelelőségi nyilatkozat és a 2002/72/EK és 82/711/EGK irányelvnek megfelelő igazoló dokumentumok.

„A” ESET

Az ilyen típusú edényt 2012. december 31-ig forgalmazhatja a műanyaggyártó a fent említett megfelelőségi nyilatkozattal a fent említett igazoló dokumentumok alapján.

Az élelmiszeripar használhatja ezt az edényt a készlet kimerüléséig, ha azt 2012. december 31. előtt vásárolták, a 2002/72/EK irányelvre hivatkozó megfelelőségi nyilatkozattal. Az ilyen edénybe csomagolt élelmiszer a lejáratáig forgalomban maradhat (minőségmegőrzési idő). A forgalmazott tárgyakra a 2002/72/EK irányelv szabályai vonatkoznak.

A végrehajtó hatóságoknak a 82/711/EGK rendelet alapján ellenőrizniük kell az edényeket.

„B” ESET

2012. december 31. után az ilyen típusú edényt a gyártó frissített, a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek való megfelelésre hivatkozó megfelelőségi nyilatkozattal forgalmazhatja. A megfelelőségi nyilatkozat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek megfelelően elvégzett elővizsgálaton alapulhat. Legtöbb esetben, ha a megfelelés a korábban a 2002/72/EK irányelv 8. cikkének (2), (3) vagy (4) bekezdése értelmében végzett vizsgálaton alapult, ez megfelel a mostani elővizsgálatnak. A megfelelőségi nyilatkozat a 82/711/EGK irányelvnek megfelelően végzett kioldódási vizsgálaton alapulhat. A megfelelőségi nyilatkozat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek megfelelően végzett ellenőrző vizsgálaton alapulhat. Az igazoló dokumentumok lehetnek más elemzések és a biztonsággal kapcsolatos bizonyítékok, vagy a megfelelést igazoló indoklás.

Ha az élelmiszeripar 2012. december 31. után vásárolja meg a tárgyat, a megfelelőségi nyilatkozatot frissíteni kell a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletre való hivatkozással. Az élelmiszeripar használhatja ezt az edényt a készlet kimerüléséig. Az ilyen edénybe csomagolt élelmiszer a lejáratáig forgalomban maradhat (minőségmegőrzési idő). A forgalmazott tárgyakra a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet szabályai vonatkoznak.

Az ellenőrző hatóságok előírják a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletre hivatkozó megfelelőségi nyilatkozat rendelkezésre állását. Az ellenőrző hatóságoknak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott szűrővizsgálatok és ellenőrzési vizsgálatok alapján kell végezniük a vizsgálatot. Az ellenőrző vizsgálatokat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet III. mellékletében szereplő modellanyagok használatával és V. mellékletében meghatározott vizsgálati körülmények között kell végrehajtani. Ha a III. és V. mellékletnek megfelelően a modellanyagokban végzett ellenőrző vizsgálat azzal az eredménnyel zárul, hogy nem tartják be az SKH-t és/vagy az ÖKH-t, és nem bizonyítható a megfelelés az élelmiszerben, akkor a tárgy nem felel meg a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek.

„C” ESET

2015. december 31. után az ilyen típusú edényt a gyártó frissített, a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek való megfelelésre hivatkozó megfelelőségi dokumentummal forgalmazhatja. A megfelelőségi nyilatkozat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek megfelelően elvégzett elővizsgálaton vagy ellenőrzési vizsgálaton alapulhat. Az igazoló dokumentumok között lehetnek más elemzések és a biztonsággal kapcsolatos bizonyítékok, vagy a megfelelést igazoló indokolás.

Az ellenőrző hatóságok előírják a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletre hivatkozó megfelelőségi nyilatkozat rendelkezésre állását. Az ellenőrző hatóságok előírják majd a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet értelmében elvégzett elővizsgálatoknak vagy ellenőrző vizsgálatoknak megfelelő igazoló dokumentumokat. Elfogadhatnak más elemzéseket és bizonyítékokat a biztonsággal kapcsolatban, vagy a megfelelést igazoló indokolást. Az ellenőrző hatóságoknak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott szűrővizsgálatok és ellenőrzési vizsgálatok alapján kell végezniük a vizsgálatot. Az ellenőrző vizsgálatokat a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet III. mellékletében szereplő modellanyagok használatával és V. mellékletében meghatározott vizsgálati körülmények között kell végrehajtani. Ha a III. és V. mellékletnek megfelelően a modellanyagokban végzett ellenőrző vizsgálat azzal az eredménnyel zárul, hogy nem tartják be az SKH-t és/vagy az ÖKH-t, és nem bizonyítható a megfelelés az ételmyszerben, akkor a tárgy nem felel meg a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek.

„D” ESET

Az edény összetételét vagy gyártását 2011. május 1. és 2012. december 31. között megváltoztatják. Ebben az esetben a tárgyat 2011. május 1. előtt nem jogszerően forgalmazták. A gyártónak frissítenie kell az igazoló dokumentumokat, és új megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, amely hivatkozik a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletre.

## 8 I. melléklet – Anyagok

### **8.1 Az engedélyezett monomerek, más kiindulási anyagok, mikrobiális fermentációból származó makromolekulák, adalékanyagok és polimerizációsegítő anyagok uniós jegyzéke (1. táblázat)**

További magyarázatok az uniós jegyzék különböző oszlopainak tartalmáról az 1. táblázatban:

Az **1. oszlop (Élelmyszerrel érintkező anyag (FCM) száma)** tartalmazza az anyag egyedi azonosító számát, amely az Európai Bizottság élelmyszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok adatbázisában szerepel és az alábbi címen elérhető: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Minden anyag csak egy, maximum 5 számjegyből álló egyedi azonosító számmal rendelkezik. Az élelmyszerrel érintkező anyag (FCM) számát az élelmyszerrel érintkező anyagok területén következetesen kell használni. Ez a korábbi hivatkozási számok helyébe lépő, a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben létrehozott új azonosító rendszer.

A **2. oszlop (Hivatkozási szám)** tartalmazza a csomagolóanyagokra vonatkozó EGK-referenciaszámot, amelyet korábban a 2002/72/EK irányelvben használtak. A hivatkozási szám öt számjegyből áll, és azt mutatja, hogy az anyagot monomerként (10000–29999) vagy pedig adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként (30000–99999) használják.

A **3. oszlop (CAS-szám)** az anyag Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat (CAS) szerinti nyilvántartási számát tartalmazza. Ha egy anyag nincs regisztrálva a CAS-nyilvántartásban, vagy ha a CAS-nyilvántartásban szereplő anyag nem felel meg teljesen az engedélyezett anyagnak, akkor nincs CAS-szám feltüntetve. Amennyiben a CAS-szám és a kémiai név között ellentmondás van, a kémiai név elsőbbséget élvez a CAS-számmal szemben.

A **4. oszlop (Anyag neve)** tartalmazza az anyag kémiai nevét, amelyet a bizottsági szolgálatok rendeltek az anyaghoz a kérelmező javaslata alapján, és amelyet az EFSA ellenőrzött.

Az **5. oszlop (Adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem))** tartalmazza annak jelzését, hogy az anyag adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként való felhasználása engedélyezett (igen), vagy hogy az anyag adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként való felhasználása nem engedélyezett (nem). Ha az anyagnak csak polimerizációsegítő anyagként való felhasználása engedélyezett, az érintett oszlop rubrikájában „igen” szerepel, a „Korlátozások és előírások” oszlopban pedig (10. oszlop) feltüntetik, hogy az adott anyagot csak polimerizációsegítő anyagként lehet felhasználni.

A **6. oszlop (Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem))** tartalmazza annak jelzését, hogy az anyag monomerként vagy más kiindulási anyagként vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként való felhasználása engedélyezett (igen), vagy hogy az anyag monomerként vagy más kiindulási anyagként vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként való felhasználása nem engedélyezett (nem).

A **7. oszlop (Zsírredukciós faktor: (FRF) alkalmazandó (igen/nem))** tartalmazza annak jelzését, hogy adott anyag esetében alkalmazható-e a zsírredukciós faktor (FRF) a műanyagokról és műanyag tárgyról szóló rendelet V. mellékletének 4.1. fejezetével összhangban. Ha „igen” szerepel a rubrikában, akkor a kioldódási eredmények korrigálhatók a zsírredukciós faktorial. Ha „nem” szerepel a rubrikában, akkor a kioldódási eredmények nem korrigálhatók a zsírredukciós faktorial. A bizottsági szolgálatok az EFSA tanácsa alapján eldöntik, hogy mely anyagok esetében alkalmazható a zsírredukciós faktor. A döntés kritériumai az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottságnak az *élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból kioldódó anyag hatásbecslésébe egy zsír(fogyasztási) redukciós faktor (FRF) bevezetéséről* szóló szakvéleményén alapulnak. (A szakvéleményt 2002. december 4-én hozták.)<sup>42</sup> A kritériumok az alábbiak: az anyag lipofil ( $\log Po/w > 3$ ) és az „A”, „B” és „C” modellanyagba való kioldódásának értéke nem haladhatja meg SKH 1/10-ét.

A **8. oszlop (SKH [mg/kg])** tartalmazza az anyagra vonatkozó SKH-t. Az 1 kg élelmiszerben található anyag milligrammjában van kifejezve. Amennyiben több mint egy SKH-t adtak meg, az SKH-k alkalmazhatósága a korlátozásokat és előírásokat tartalmazó 10. oszlopban szerepel. Ha az anyag nem oldódhat ki kimutatható mennyiségben, a rubrikában „NK” (nem kimutatható) szerepel. Ha az SKH-t nem egyetlen anyag, hanem az anyagok egy csoportja tekintetében határozták meg, akkor ez nem a 8. oszlopban, hanem a 9. oszlopban szerepel, ahol a csoportos korlátozás van megadva.

**NK:** A 0,01 mg anyag per élelmiszer-kilogramm kimutatási határértékbe nem tartozik bele az analitikai hibahatár. Az alkalmazandó analitikai hibahatár a laboratórium által használt analitikai módszertől függ. Ez változást jelent a 2002/72/EK irányelv értelmében korábban érvényes szabályokhoz képest. Az említett irányelvben feltüntetett kioldódási határérték „0,02 mg/kg volt, beleértve az analitikai tőrés határt”, ez pedig a 0,01 mg/kg kimutatási határérték és 0,01 mg/kg analitikai hibahatár összege. Az analitikai hibahatárt tehát egy jogszabály állapította meg, úgy, hogy az érték semmilyen kapcsolatban nem állt az analitikai módszer tényleges teljesítményével.

A **9. oszlop (Csoportkorlátozási szám)** tartalmazza az anyagok azon csoportjának azonosító számát, amelyre vonatkozóan a műanyagokról és műanyag tárgyról szóló rendelet I.

<sup>42</sup>[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

mellékletének 2. táblázatának 1. oszlopában szereplő csoportos korlátozás vonatkozik. Bizonyos anyagokra egy másik csoportkorlátozás vonatkozik, vagy egyéni SKH-val rendelkeznek és egy csoportkorlátozás részét képezik. Ilyen esetekben mindkét határérték érvényes. Példa: a 797. számú anyag, egy lágyítószer tekintetében két csoportos SKH érvényes, amelyekre az I. melléklet 1. táblázatában hivatkoznak. Az első csoport a 31. csoport 73 anyaggal, és a poliészter-vegyület 0,5 mg/kg elfogadható napi bevitelből kiszámított toxikológiai értékeléshez kapcsolódik. A második csoport a 32. csoport, az összes többi lágyítószerrel együtt, és ahhoz a tényhez kapcsolódik, hogy a lágyítószer kioldódása nem haladhatja meg a 60 mg/kg-ot az önálló anyagok összegeként. Ez azt jelenti, hogy maga az anyag nem oldódhat ki 30 mg/kg-ot meghaladó mennyiségekben, és ha más lágyítószer is jelen van, akkor az összes lágyítószer kioldódása együtt nem haladhatja meg a 60 mg/kg-ot.

A **10. oszlop (Korlátozások és előírások)** tartalmazza a 8. és 9. oszlopban felsorolt SKH-kon kívüli korlátozásokat és az anyaghoz kapcsolódó előírásokat. Egyéb korlátozás lehet például a végtermék maradványanyag-tartalma, bizonyos polimereknél való használat korlátozása vagy csak bizonyos élelmiszertípusokkal való érintkezés. A használatot kizárólag bizonyos funkciókra, vagy záróréteg mögötti használatra korlátozhatja. Csak az anyaggal kapcsolatos általános előírásokat tartalmazza, például a molekulatömeget vagy a viszkozitást. Amennyiben az összetétellel kapcsolatban részletesebb előírások vannak feltüntetve, akkor hivatkozás történik a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. mellékletének 4. táblázatára.

Amennyiben az 1. táblázat 10. oszlopában szerepel, hogy „Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg”, akkor „D” modellanyag a „D1” és a „D2” modellanyagot jelenti.

A **11. oszlop (Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez)** a 3. táblázatában szereplő azt a számot tartalmazza, amely az erre az anyag megfelelésének ellenőrzésére alkalmazandó részletes szabályokra utal.

Ha a listán egyedileg feltüntetett anyag egy másik általános megnevezés alá is tartozik, mindig az egyedi vegyületre vonatkozó korlátozásokat kell alkalmazni.

Az anyagok jegyzéke az alábbi weboldalon kereshető adatbázisként is elérhető: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Ez a kereshető adatbázis az engedélyezett anyagokon kívül azokat az anyagokat is tartalmazza, amelyekkel kapcsolatban engedélyezési kérelmet nyújtottak be, és lehetővé teszi az engedélyezési eljárás előrehaladásának nyomon követését.

## **8.2 Anyagcsoportokra vonatkozó korlátozás (2. táblázat)**

Bizonyos esetekben, amikor az anyagok kémiai vagy toxikológiai szempontból közeli rokonok, vagy ha a korlátozásnak a reakciótermékekre is ki kell terjednie, csoportkorlátozást állapítanak meg. Az anyagcsoportokra vonatkozó korlátozásokról szóló 2. táblázat a következő információkat tartalmazza:

Az **1. oszlopban megadott csoportkorlátozási szám** az anyagok azon csoportjának azonosító számát tartalmazza, amelyre csoportos korlátozás vonatkozik. A csoportkorlátozási szám összekapcsolja a 2. táblázatot az I. melléklet 1. táblázatával.

A **2. oszlopban (Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma)** felsorolt anyagokra a 3. oszlopban felsorolt csoportkorlátozások vonatkoznak.

A **3. oszlop (SKH(E) [mg/kg])** az anyagok összmenyiségének az erre a csoportra vonatkozó, (egyenértékként vett) egyedi kioldódási határértékét tartalmazza. Az SKH(E) 1 kg élelmiszerben található anyag milligrammjában van kifejezve. Ha az anyag nem oldódhat ki kimutatható mennyiségben, a rubrikában „NK” (nem kimutatható) szerepel.

A **4. oszlop (Csoportos korlátozásra vonatkozó előírás)** annak az anyagcsoportba tartozó anyagnak a jelölését tartalmazza, amelynek molekulatömege az eredmény kifejezésének az alapját képezi. Mivel a csoportba tartozó különböző anyagok molekulatömege eltérhet, ezért a kioldódási eredmények kifejezéséhez az ebben az oszlopban feltüntetett anyagot kell alapul venni.

### **8.3 Megjegyzések a megfelelés ellenőrzéséhez (3. táblázat)**

Bizonyos anyagok esetében további szabályokat kell betartani a megfelelés vizsgálata során. Noha a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatának 8. és 9. oszlopában fel van tüntetve az anyagokra vonatkozó SKH, az SKH-nak való megfelelés ellenőrzése nem mindig lehetséges az élelmiszerekben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokban. Ezt okozhatja az anyag illékonysága vagy érzékenysége, de más tényező is. Továbbá amikor az anyaggal kapcsolatos tudományos szakvélemény szerint bizonyos körülmények között fennáll az SKH túllépésének veszélye, további szabályokat kell betartani a kioldódás vizsgálata során. Ilyen esetekben az I. melléklet 3. táblázatának 2. oszlopának tartalma jelzi, hogy a megfelelés ellenőrzéséhez melyik megközelítést kell alkalmazni. A 3. táblázat 1. oszlopa tartalmazza a Megjegyzés számát, amely a 3. táblázatot összekapcsolja az 1. táblázat 11. oszlopával.

### **8.4 Az anyagra vonatkozó részletes előírások (4. táblázat)**

Bizonyos anyagok esetében részletes és átfogó leírást kell készíteni azokról a korlátozásokról és előírásokról, amelyeket nem lehet az I. melléklet 1. táblázatában szerepeltetni. Ezek a részletes előírások a 4. táblázat 2. oszlopában szerepelnek. A 4. táblázat 1. oszlopa tartalmazza az Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) számát, amely a 4. táblázatot összekapcsolja az 1. táblázat 1. oszlopával. A 4. táblázat jelenleg a mikrobiális fermentációval előállított makromolekulákra vonatkozó részletes előírásokat tartalmazza.

## **9 II. melléklet – Anyagokra és tárgyakra vonatkozó korlátozások**

A II. melléklet két szakaszból áll, amelyek az anyagokra és tárgyakra vonatkozó különböző típusú korlátozásokkal foglalkoznak.

Az első szakasz bizonyos kationokra vonatkozó egyedi kioldódási határértékeket (SKH) tartalmaz. Ezek engedélyezett sókból, vagy olyan anyagokból is származhatnak, amelyeket nem kell felsorolni az uniós jegyzékben, de szennyeződésként is jelen lehetnek. Az SKH-t a kioldódás forrásától függetlenül be kell tartani.

A második szakasz szerint a primer aromás aminok SKH-ja nem kimutatható. Ez azt jelenti, hogy az összes kioldódó primer aromás amin mennyisége együtt nem lehet kimutatható 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag kimutatási határértéknél. A primer



aromás aminok lehetnek a használt anyagokban lévő szennyeződések vagy pedig színezékek, ragasztók vagy kitöltő anyagok reakció- vagy bomlástermékei. Más forrásokból is származhatnak. A primer aromás aminok bizonyítottan vagy feltehetően mutagén karcinogének. Ezért a kioldódás forrásától függetlenül nem oldódhatnak ki kimutatható mennyiségben. A primer aromás aminra csak akkor vonatkozik az I. melléklet 1. táblázatában említett SKH, ha engedélyezve van, és szerepel a műanyagokról és műanyag tárgyakra szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatában.

### **10 III. melléklet – Élelmiszer-utánzó modellanyagok**

Ez a melléklet 1. táblázatában tartalmazza azon élelmiszer-utánzó modellanyagok jegyzékét, amelyeket az élelmiszerral még nem érintkező anyagok kioldódásának vizsgálatához és az összkioldódás vizsgálatához kell használni. A melléklet 5 különböző élelmiszer-utánzó modellanyagot jelöl ki („A”, „B”, „C”, „D” és „E”), amelyek az élelmiszerek azon fő tulajdonságait képviselik, amelyek befolyásolják a kioldódást.

A módosított polifenilén-oxid (MPPO) tölti be a száraz élelmiszerek modellanyagának szerepét. Ez egy porózus polimer, magas molekulatömeggel (500000–1000000 Da), nagyon magas hőmérsékleten is stabil ( $T_{max} = 350\text{ °C}$ ), és nagy felszínnel és alacsony fajlagos tömeggel ( $0,23\text{ g/cm}^3$ ) rendelkezik. Az anyagot Tenax® néven forgalmazzák. A pórusátmérő jelentős, hivatkozási pontként 60 és 80 mesh közötti tartományt állapították meg. Óvatosan kell eljárni, mivel az új forgalmazott MPPO kivonatairól készített gázkromatogramok kimutatták, hogy elfogadhatatlanul nagy mennyiségű szennyeződés lehet jelen. Ezért mielőtt először használnák ebben a vizsgálati eljárásban, az MPPO-t Soxhlet-extrahálással meg kell tisztítani dietil-éter vagy aceton segítségével. Az ilyen módon megtisztított MPPO többször is használható.

Az érintett élelmiszercsoportoknál használt megfelelő élelmiszer-utánzó modellanyagok a 2. táblázatban szerepelnek. A táblázat nem tartalmazza azonban az összes lehetséges élelmiszercsoportot, hanem csak a fő élelmiszerfogyasztásban érintett csoportokat. A felsorolásban nem szereplő élelmiszercsoportok tekintetében szakértői megítélésre van szükség ahhoz, hogy a többi élelmiszercsoporttal fennálló hasonlóságok alapján hozzájuk rendeljék a megfelelő modellanyagokat.

Ha a listán valamely élelmiszert az egyedi és az általános számnál egyaránt felsorolják, csak az egyedi számnál jelzett modellanyagot vagy modellanyagokat kell használni.

Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyakra szóló rendelet I. melléklete 1. táblázatának 10. oszlopában az szerepel, hogy „Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakra, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg”, a „D” modellanyag a „D1” és a „D2” modellanyagot jelenti.

A műanyagokról és műanyag tárgyakra szóló rendelet III. mellékletében felsoroltaktól eltérő modellanyagokat is lehet használni az szűrési módszerek esetében, és ezeket a kioldódás vizsgálatáról szóló külön útmutató dokumentum írja le.

### **11 IV. melléklet – Megfelelőségi nyilatkozat**

A műanyagokról és műanyag tárgyakra szóló rendelet IV. melléklete tartalmazza azokat az információkat, amelyeknek szerepelniük kell a 15. cikkben említett írásbeli nyilatkozatban. A

megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos részletes információk „Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendeletre vonatkozó, a szállítói láncban végzett tájékoztatással kapcsolatos uniós iránymutatás” című dokumentumban olvashatóak.

## 12 V. melléklet – A megfelelés vizsgálata

A megfelelés vizsgálatával kapcsolatos részletes információk a kioldódási vizsgálatról szóló külön útmutató dokumentumban találhatóak.

## 13 Rövidítések

Ebben az útmutató dokumentumban az alábbi rövidítéseket használtuk

- CAS Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat (Chemical Abstracts Service)
- DoC Megfelelőségi nyilatkozat
- EFSA Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság
- EURL Európai referencialaboratórium
- FCM Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag
- FRF Zsírredukciós faktor
- MPPO Módosított polifenilén-oxid
- NK nem kimutatható
- ÖKH Összkioldódási határérték
- PPA Polimerizációsegítő anyag
- QM Egy anyag maximálisan megengedhető maradéktartalma a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban, a tömeg és a végtermékben lévő koncentráció tömegének arányával kifejezve
- QMA Egy anyag maximálisan megengedhető maradéktartalma a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban, a tömeg és a felszín arányával kifejezve
- SKH Egyedi kioldódási határérték
- TPE Hőre lágyuló elasztomer