

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2007/19/EK IRÁNYELVE

(2007. március 30.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 2002/72/EK irányelv és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak komponensei kioldódásának vizsgálatához alkalmazandó élelmiszer-utánzó modellanyagok listájának megállapításáról szóló 85/572/EGK tanácsi irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾, és különösen annak 5. cikke (2) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság) folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 2002/72/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ az 1935/2004/EK rendelet értelmében egyedi irányelv, amely az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó szabályokat hangolja össze.
- (2) A 2002/72/EK irányelv létrehoz egy listát, amely tartalmazza az ilyen műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához engedélyezett anyagokról, különösen az adalékokról és monomerekről, ezek használatának korlátozásairól, a címkézésről szóló, valamint az ezen anyagok és tárgyak helyes használatának elősegítésére a fogyasztóknak vagy az élelmiszer-ipari vállalkozóknak nyújtandó információkat.
- (3) A Bizottsághoz érkezett információk szerint például a fedeleekben lévő polivinil-klorid (PVC) tömítésekhez használt lágyítók olyan mennyiségben oldódhatnak át a zsíros élelmiszerekbe, ami veszélyeztetheti az emberi egészséget vagy elfogadhatatlanul megváltoztathatja az élelmiszer

összetételét. Egyértelművé kell tenni ezért, hogy a tömítések a 2002/72/EK irányelv hatálya alá esnek még akkor is, ha például fém fedél részét képezik. Ugyanakkor külön szabályokat kell alkotni az ilyen tömítések gyártásához használt adalékok tekintetében. Indokolt a fedélgyártók igényeinek figyelembevétele, hogy elegendő idejük legyen alkalmazkodni a 2002/72/EK irányelv egyes rendelkezéseire. Figyelembe véve a fedéltömítések gyártásához használt adott adalékok értékelése iránti kérelem elkészítéséhez szükséges időt, ma még nem lehet meghatározni ezek értékelésének menetrendjét. Az első szakaszban ezért a műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz engedélyezett adalékok később elfogadandó engedélyező jegyzéke nem vonatkozhat fedéltömítések gyártására, hogy fennmaradjon a lehetőség más adalékok használatára, a nemzeti jog rendelkezéseitől függően. A helyzetet később újra meg kell vizsgálni.

- (4) A Hatóság által értékelt anyagok kockázatelemzéséből származó új információk és a kioldódás kiszámításához jelenleg használt szabályoknak a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása iránti igény alapján a 2002/72/EK irányelvet frissíteni kell. Pontosítási céllal be kell vezetni a használt műszaki kifejezések fogalom meghatározását.
- (5) Az összkizoldódásra és az egyedi kioldódásra vonatkozó szabályoknak ugyanazon az elven kell alapulniuk. Ezeket a szabályokat ezért össze kell hangolni.
- (6) Külön szabályokat kell bevezetni a csecsemők védelmének javítására, mivel a csecsemők saját testsúlyukhoz képest több élelmiszert fogyasztanak, mint a felnőttek.
- (7) A 2002/72/EK irányelv III. mellékletének B. részében felsorolt adalékok „D” modellanyagra vonatkozó egyedi kioldódási határértékeinek (Specifikus Kioldódási Határérték-SKH) való megfelelést ugyanakkor kell ellenőrizni, mint az irányelvben az említett adalékoknak a fogyasztókra gyakorolt valós hatásának jobb becslése érdekében bevezetett, a kioldódás kiszámítására szolgáló más rendelkezéseket. A megfelelés fenti ellenőrzésének határidejét ezért meg kell hosszabbítani.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ HL L 220., 2002.8.15., 18. o. A legutóbb a 2005/79/EK irányelvvel (HL L 302., 2005.11.19., 35. o.) módosított irányelv.

- (8) Pontosítani kell az adalékként is működő polimerizációs segédanyagok (PSA) helyzetét. Az adalékként is használt polimerizációs segédanyagokat értékelni kell, és ezeket fel kell venni az adalékok későbbi pozitív listájára. Ezek közül néhány már szerepel az adalékok jelenlegi, részleges listáján. A többi, kizárólag polimerizációs segédanyagként használt adalék tekintetében, amelyek rendelkezésszerűen nem maradnak bent a késztermékben, egyértelművé kell tenni, hogy használatuk a nemzeti jog rendelkezéseitől függően továbbra is lehetséges marad, az adalékok későbbi végleges, pozitív listájának elfogadása után is. A helyzetet később újra meg kell vizsgálni.
- (9) Kísérletek kimutatták, hogy az azodikarbonamid magas hőmérsékleten szemikarbazidra bomlik. 2003-ban a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy gyűjtsön adatokat és értékelje az élelmiszerben lévő szemikarbazid miatti kockázatokat. Az információk beérkezéséig és az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 7. cikkével összhangban a műanyagokban és műanyag tárgyokban az azodikarbonamid használatát a 2004/1/EK bizottsági irányelv⁽²⁾ felfüggesztette. 2005. június 21-i véleményében⁽³⁾ a Hatóság megállapította, hogy az élelmiszerben előforduló koncentrációkban a szemikarbazid rákkeltő hatása nem jelent kockázatot az emberi egészségre, ha az azodikarbonamid mint a szemikarbazid forrását kiiktatják. Indokolt ezért az azodikarbonamid műanyagokban és műanyag tárgyokban történő használatára vonatkozó tilalmat fenntartani.
- (10) Be kell vezetni a funkcionális műanyag záróréteg fogalmát, ami a műanyag vagy műanyag tárgyakon belül lévő olyan záróréteg, amely megakadályozza vagy csökkenti az élelmiszerbe a záróréteg mögül történő kioldódást. Csak az üveg, illetve néhány fémfajta képes a kioldódás tökéletes megakadályozására. Műanyagok lehetnek részleges tulajdonságú és hatású funkcionális zárórétegek, és ezek segíthetik, hogy egy adott anyag kioldódása a vonatkozó egyedi kioldódási határérték (SKH) vagy kimutatási határ alá csökkenjen. Funkcionális műanyag záróréteg mögött használhatók nem engedélyezett anyagok is, feltéve, hogy megfelelnek bizonyos kritériumoknak, és kioldódásuk adott kimutatási határérték alatt marad. Figyelembe véve a csecsemőknek és más különösen érzékeny személyeknek szánt élelmiszereket, valamint az ilyen típusú, nagy analitikai hibahatárú elemzések nehézségeit, 0,01 mg/kg felső határértéket kell megállapítani élelmiszerre vagy élelmiszer-utánzó modelanyagra a nem engedélyezett anyag funkcionális műanyag zárórétegen keresztüli kioldódása tekintetében.
- (11) A 2002/72/EK irányelv 9. cikke előírja, hogy a műanyagokat és műanyag tárgyakat írásos nyilatkozatnak kell kísérnie, amely igazolja, hogy megfelelnek a rájuk vonatkozó előírásoknak. Az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének h) és i) pontjával összhangban a szállítók együttműködésének és felelősségének növelése céljából a gyártás minden szakaszában, beleértve a kiindulási anyagok gyártását is, a felelősöknek a fogyasztók számára elérhető megfelelőségi nyilatkozatban dokumentálniuk kell a vonatkozó szabályok betartását. Ezenkívül a gyártás minden szakaszában a végrehajtató hatóságok rendelkezésére kell tartani a megfelelőségi nyilatkozatot alátámasztó dokumentációt.
- (12) A 178/2002/EK rendelet 17. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozónak ellenőriznie kell, hogy az élelmiszerek megfelelnek-e a rájuk vonatkozó előírásoknak. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ezért – szem előtt tartva ugyanakkor a titoktartási követelményeket is – rendelkezniük kell arra vonatkozó információval, hogy a műanyagokból és műanyag tárgykból való kioldódás biztosan megfelel az élelmiszerekre vonatkozó előírásoknak és korlátozásoknak.
- (13) Az 1935/2004/EK rendelet 3. cikke előírásainak teljesülését a 2002/72/EK irányelv II. és III. mellékletében nem felsorolt anyagok (mint például a 2002/72/EK irányelv II. mellékletének 3. pontjában és III. mellékletének 3. pontjában említett szennyezők és reakciótermékek) vonatkozásában az érintett vállalkozónak kell megítélnie, nemzetközileg elismert tudományos elvek alapján.
- (14) A fogyasztók expozíciójának megfelelőbb becslése érdekében új redukciós faktort kell bevezetni a kioldódási vizsgálatoknál, a zsírredukciós faktort (ZSRF). A főleg zsíros élelmiszerekbe kioldódó anyagok (lipofil anyagok) hatásának értékelése eddig azon az általános feltételezésen alapult, hogy egy ember napi élelmiszer-bevitele 1 kg. Egy ember azonban naponta legfeljebb 200 gramm zsírt fogyaszt. Ezt az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) véleményével⁽⁴⁾ és a Hatóság véleményével⁽⁵⁾ összhangban figyelembe kell venni az egyedi kioldódásnak a lipofil anyagokra vonatkozó osztótenyezővel történő korrekciója révén.

(1) HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

(2) HL L 7., 2004.1.13., 45. o.

(3) The EFSA Journal (2005) 219., 1–36. o.

(4) Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 2002. december 4-i szakvéleménye az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból kioldódó anyag hatásbecslésébe egy zsír(fogyasztási) osztótenyező (ZSFR) bevezetéséről.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

(5) A Bizottság kérésére az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete által készített szakvélemény egy zsírfogyasztási osztótenyező bevezetéséről csecsemők és gyermekek esetében. The EFSA Journal (2004) 103., 1–8. o.

- (15) A Hatóság által értékelt monomerek és más kiindulási anyagok kockázatbecsléséből származó új információk ⁽¹⁾ alapján a nemzeti szinten ideiglenesen engedélyezett egyes monomereket, valamint az új monomereket fel kell venni az engedélyezett anyagokat tartalmazó közösségi listára. Más anyagok esetében a közösségi szinten már megállapított korlátozásokat és/vagy előírásokat a rendelkezésre álló új információk alapján módosítani kell.
- (16) A műanyagok és műanyag tárgyak gyártásában felhasználható adalékok részleges listáját módosítani kell a Hatóság által értékelt más adalékok felvétele céljából. Egyes adalékok esetében a közösségi szinten már megállapított korlátozásokat és/vagy előírásokat a rendelkezésre álló új információk alapján módosítani kell.
- (17) A 2005/79/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ a 35760 EGK-számú műanyagra a 2002/72/EK irányelv III. mellékletének B. része helyett a III. melléklet A. részben változtatta meg a „Korlátozások és/vagy előírások” oszlop tartalmát, a 67180 EGK-számú anyagra pedig a melléklet A. része helyett annak B. részében. Ezenkívül a 43480, 45200, 81760 és 88640 EGK-számú anyagoknál a 2002/72/EK irányelv III. mellékletben lévő korlátozásokra, illetve előírásokra való hivatkozás nem egyértelmű. A jogbiztonság érdekében ezért a 35760 és 67180 EGK-számú anyagokat át kell vinni az adalékok listájának megfelelő szakaszába, és ismét fel kell venni a 43480, 45200, 81760 és 88640 EGK-számú anyagok korlátozásait és előírásait.
- (18) Kimutatták, hogy a jelenleg használt desztillált víz nem megfelelő modellanyag néhány tejtermék utánzására. A desztillált vizet ezért fel kell váltani 50 %-os etanollal, mert az jobban utánozza ezek zsíros jellegét.
- (19) Lágyítóként használnak epoxidált szójaolajat (ESBO) tömítésekhez. Figyelembe véve a Hatóság által a felnőtteknek az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő anyagokban használt epoxidált szójaolajjal szembeni expozíciójáról 2006. március 16-án elfogadott véleményt ⁽³⁾, indokolt rövidebb határidőt megállapítani arra, hogy a fedéltömítések megfeleljenek a 2002/72/EK irányelvben az epoxidált szójaolajra és helyettesítőikre előírt korlátozásoknak. Ugyanennek a határidőnek kell vonatkoznia az azodikarbonamid használatának betiltását illetően is.
- (20) Lágyítóként használnak egyes ftalátokat fedéltömítésekhez és más műanyagoknál is. A Hatóság által az

egykes ftalátokról szóló, 2005 szeptemberében kiadott véleményeiben ⁽⁴⁾ megengedhető napi bevitelt (TDI) állapított meg egyes ftalátokra, és a Hatóság becslése szerint az emberek egyes ftalátokkal szembeni expozíciója ugyanabba a tartományba esik, mint a megengedhető napi bevitel. Indokolt ezért rövidebb határidőt megállapítani arra, hogy a műanyagok és műanyag tárgyak megfeleljenek a 2002/72/EK irányelvben ezekre az anyagokra megállapított korlátozásoknak.

- (21) A 85/572/EGK tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾ és a 2002/72/EK irányelvet ezért megfelelően módosítani kell.
- (22) Az ezen irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2002/72/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Ez az irányelv az alábbi, olyan anyagokra és tárgyakra alkalmazandó, amelyek késztermékként élelmiszerekkel rendeltetésszerűen vagy másként érintkezésbe kerülnek, és ez kifejezetten a rendeltetésük (a továbbiakban: műanyagok és műanyag tárgyak):

a) kizárólag műanyagból álló anyagok és tárgyak, és azok részei;

b) többretegű műanyagok és műanyag tárgyak;

c) fedéltömítést alkotó műanyag rétegek vagy műanyag bevonatok, amelyek együtt különböző típusú anyagok kettő vagy több rétegéből állnak”;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2005) 218., 1–9. o.
The EFSA Journal (2005) 248., 1–16. o.
The EFSA Journal (2005) 273., 1–26. o.
The EFSA Journal (2006) 316–318., 1–10. o.
The EFSA Journal (2006) 395–401., 1–21. o.
⁽²⁾ HL L 302., 2005.11.19., 35. o.
⁽³⁾ The EFSA Journal (2006) 332., 1–9. o.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2005) 244., 1–18. o.
The EFSA Journal (2005) 245., 1–14. o.
The EFSA Journal (2005) 243., 1–20. o.
The EFSA Journal (2005) 242., 1–17. o.
The EFSA Journal (2005) 241., 1–14. o.
⁽⁵⁾ HL L 372., 1985.12.31., 14. o.

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

„(4) A (2) bekezdés c) pontjának sérelme nélkül, ez az irányelv nem vonatkozik a két vagy több műanyag rétegből álló olyan anyagokra és tárgyakra, ahol egy vagy több réteg nem kizárólag műanyag, még akkor sem, ha az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő réteg kizárólag műanyag.”

2. A szöveg a következő 1a. cikkel egészül ki:

„1a. cikk

Az irányelv alkalmazásában:

- a) »többrétegű műanyagok vagy műanyag tárgyak«: kettő vagy több anyagrétegből álló műanyagok vagy műanyag tárgyak, amelyek mindegyike kizárólag műanyagból készül, és amelyek ragasztóval vagy másként vannak egymáshoz rögzítve;
- b) »funkcionális műanyag záróréteg«: egy vagy több műanyag rétegből álló záróréteg, amely biztosítja, hogy a kész anyag vagy termék megfeleljen az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikkének és ezen irányelvnek;
- c) »zsírszegény élelmiszer«: olyan élelmiszer, amelynél a kioldódási vizsgálathoz a 85/572/EGK irányelv a »D« modellanyagtól különböző modellanyagokat ír elő.

(*) HL L 338., 2004.11.13., 4. o.”

3. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

(1) A műanyagokból és műanyag tárgyakkól az élelmiszerekbe kioldódó összetevők mennyisége nem haladhatja meg a 60 milligrammot az élelmiszer vagy a modellanyag egy kilogrammjára számítva (mg/kg) (összkioldódási határérték).

Ez a határérték a következő esetekben azonban a műanyag vagy műanyag tárgy felszínének egy négyzetdeciméterére számítva 10 milligramm (mg/dm²):

- a) tartályok vagy tartályként használható edények, illetve megtölthető tárgyak esetén, ha azok térfogata 500 milliliternél (ml) kisebb vagy 10 liternél (l) nagyobb;
- b) lap, fólia vagy más olyan műanyagok vagy műanyag tárgyak esetén, amelyek nem tölthetők meg, vagy amelyeknél gyakorlatilag lehetetlen felbecsülni az ilyen

anyag vagy tárgy felszíne és a vele érintkezésbe kerülő élelmiszer mennyisége közötti arányt.

(2) A 91/321/EGK bizottsági irányelv (*) és a 96/5/EK bizottsági irányelv (**) szerint csecsemőknek és kisgyermeknek szánt élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, vagy ilyenekkel már érintkezésben lévő műanyagok és műanyag tárgyak esetében az összkioldódási határérték mindig 60 mg/kg.

(*) HL L 175., 1991.7.4., 35. o.

(**) HL L 49., 1996.2.28., 17. o.”

4. A 4. cikk (2) bekezdésében a „2006. július 1.” dátum helyébe a következő lép: „2008. április 1.”

5. Az irányelv a következő 4c., 4d. és 4e. cikkel egészül ki:

„4c. cikk

Az 1. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett, fedeleekben használt műanyag rétegek vagy műanyag bevonatok gyártásához használt adalékok tekintetében a következő szabályok vonatkoznak:

- a) A 4. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, a III. mellékletben felsorolt adalékok használatára az e mellékletben megállapított korlátozások, illetve előírások vonatkoznak.
- b) A 4. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 4a. cikk (1) és (5) bekezdésétől eltérően a III. mellékletben lévő jegyzéken nem szereplő adalékok újabb felülvizsgálatig továbbra is használhatók, a nemzeti jog rendelkezéseitől függően.
- c) A 4b. cikktől eltérően a tagállamok nemzeti szinten továbbra is engedélyezhetik az 1. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett, fedeleekben használt műanyag rétegek vagy műanyag bevonatok gyártásához használt adalékokat.

4d. cikk

A műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához kizárólag polimerizációs segédanyagként használt adalékok tekintetében, amelyek rendeltetésszerűen nem maradnak bent a késztermékben (a továbbiakban: PSA), a következő szabályok vonatkoznak:

- a) A 4. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, a III. mellékletben felsorolt PSA használatára az e III. mellékletben megállapított korlátozások, illetve előírások vonatkoznak.

b) A 4. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 4a. cikk (1) és (5) bekezdésétől eltérően a III. mellékletben lévő jegyzéken nem szereplő PSA újabb felülvizsgálatig továbbra is használhatók, a nemzeti jog rendelkezéseitől függően.

c) A 4b. cikktől eltérően a tagállamok nemzeti szinten továbbra is engedélyezhetik a PSA-t.

4e. cikk

Műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához az azodikarbonamid (EGK-szám: 36640 [CAS-szám: 000123-77-3]) használata tilos.”

6. Az 5a. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A kiskereskedelmi szakasz kivételével az értékesítési szakaszokban az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő és az (1) bekezdésben említett adalékokat tartalmazó műanyagokat és műanyag tárgyakat a 9. cikkben előírt információkat tartalmazó írásos nyilatkozat kíséri.”

7. A 7. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„A 91/321/EGK irányelv és a 96/5/EK irányelv szerinti, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, vagy ilyenekkel már érintkezésben lévő műanyagok és műanyag tárgyak esetében az egyedi kioldódási határérték mértékegysége mindig mg/kg.”

8. A szöveg a következő 7a. cikkel egészül ki:

„7a. cikk

(1) Többretegű műanyagban vagy műanyag tárgyban az egyes műanyag rétegek összetételének meg kell felelnie ezen irányelv előírásainak.

(2) Amennyiben a végtermékként kapott műanyag vagy műanyag tárgy megfelel az irányelvben előírt egyedi kioldódási és összkiloldódási határértékeknek, az (1) bekezdéstől eltérően az élelmiszerekkel közvetlenül nem érintkező és attól funkcionális műanyag záróréteggel elválasztott réteg:

a) nem szükséges, hogy megfeleljen az irányelvben előírt korlátozásoknak és előírásoknak; illetve

b) gyártása történhet olyan anyagokkal, melyek nem szerepelnek ebben az irányelvben vagy az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok vagy műanyag tárgyak nemzeti listáin.

(3) A (2) bekezdés b) pontjában szereplő anyagok kioldódása az élelmiszerbe vagy modellanyagba nem haladja meg a 0,01 mg/kg értéket, a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 11. cikke szerinti elemzési módszerrel, statisztikai biztonsággal mérve. A határérték mindig az élelmiszerben vagy modellanyagban lévő koncentrációként értendő. Ez vonatkozik vegyületcsoportra is, ha a vegyületek szerkezeti vagy toxikológiai szempontból rokonok, például ugyanazon meghatározó funkciós csoporttal rendelkező izomerek vagy vegyületek, és ide tartozik az esetleges nem kívánatos festékátkenődés is.

(4) A (2) bekezdés b) pontjában említett anyagok nem tartozhatnak a következő kategóriába:

a) a 67/548/EGK tanácsi irányelv (**) I. mellékletében igazoltan vagy feltehetően rákkeltő, mutagén vagy szaporodásgátló anyagokként besorolt anyagok; vagy

b) a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében előírt szabályok szerint a saját felelősségre vonatkozó kritériumok alapján rákkeltő, mutagén vagy szaporodásgátló anyagokként besorolt anyagok.

(*) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191, 2004.5.28., 1. o.

(**) HL 196., 1967.8.16., 1. o.”

9. A 8. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az (1) bekezdéstől függetlenül a III. melléklet B. részében említett ftalátok (EGK-számok: 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) esetében az egyedi kioldódási határérték ellenőrzése csak élelmiszer-utánzó modellanyaggal történik. Az egyedi kioldódási határérték ellenőrzése azonban történhet élelmiszerekkel is, ha az élelmiszer korábban még nem került érintkezésbe az anyaggal vagy tárggyal, előzetesen megvizsgálták ftalátokra és a ftalátkoncentráció statisztikailag nem volt szignifikáns, illetve a kimutatási határérték alatt volt.”

10. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„9. cikk

(1) A kiskereskedelmi szakasz kivételével az értékesítési szakaszokban a műanyagokat és műanyag tárgyakat, valamint az ezen műanyagok és műanyag tárgyak gyártására szánt anyagokat az 1935/2004/EK rendelet 16. cikke szerinti írásos nyilatkozat kíséri.

(2) Az (1) szerinti nyilatkozatot a vállalkozó bocsátja ki, és az tartalmazza az irányelv VIa. mellékletében leírt információkat.

(3) Kérésre a vállalkozó a nemzeti illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja azokat a megfelelő dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a műanyagok és műanyag tárgyak, valamint az ezen műanyagok és műanyag tárgyak gyártására szánt anyagok megfelelnek az irányelv előírásainak. A dokumentáció tartalmazza a vizsgálatok, számítások, és más elemzések körülményeit és eredményeit, valamint bizonyítékot a biztonságosságról vagy a megfelelést bemutató indokolást.”

11. Az I., II. és III. melléklet ezen irányelv I., II. és III. melléklete szerint módosul.
12. Az irányelv kiegészül az ezen irányelv IV. melléklete szerinti IVa. melléklettel.
13. Az V. és VI. melléklet ezen irányelv V. és VI. melléklete szerint módosul.
14. Az irányelv kiegészül az ezen irányelv VII. melléklete szerinti VIa. melléklettel.

2. cikk

A 85/572/EGK irányelv melléklete ezen irányelv VIII. melléklete szerint módosul.

3. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2008. április 1-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésükkor ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

A rendelkezéseket oly módon alkalmazzák, hogy:

- a) 2008. április 1-től lehetséges legyen az ezen irányelvvel módosított 2002/72/EK irányelvnek megfelelő, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak kereskedelme és használata;
- b) 2008. június 1-től tilos legyen az ezen irányelvvel módosított 2002/72/EK irányelvben a 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 és 93760 EGK-számú anyagokra megállapított korlátozásoknak és előírásoknak nem megfelelő tömítést tartalmazó fedelek gyártása és a Közösségbe történő behozatala;
- c) 2008. június 1-től tilos legyen az ezen irányelv által módosított 2002/72/EK irányelvben a ftalátokra (EGK-számok: 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) megállapított korlátozásoknak és előírásoknak nem megfelelő, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártása és a Közösségbe történő behozatala;
- d) a b) és c) pontok sérelme nélkül, 2009. április 1-től tilos legyen az ezen irányelvvel módosított 2002/72/EK irányelvnek nem megfelelő, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártása és a Közösségbe történő behozatala.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. március 30-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv I. melléklete a következőképpen módosul:

1. A melléklet a következő 2a. és 2b. ponttal egészül ki.

„2a. A 20 %-nál több zsírt tartalmazó élelmiszereknél az egyedi kioldódás korrekciója a zsírredukciós faktoral:

»zsírredukciós faktor« egy 1 és 5 közötti szám, amellyel az egyedi kioldódási határértékkel való összehasonlítás előtt el kell osztani a lipofil anyagoknak zsíros élelmiszerbe vagy »D« modellanyagba és annak helyettesítőibe történő kioldódás mért értékét.

Általános szabályok

A zsírredukciós faktor alkalmazása szempontjából lipofilnak tekintett anyagokat a IVa. melléklet sorolja fel. A lipofil anyagok mg/kg mértékegységben kapott egyedi kioldódását (M) az 1 és 5 közötti értéket felvevő zsírredukciós faktoral (ZSRF) kell korrigálni (M_{ZSRF}). A jogszabály által előírt határértékkel való összehasonlítás előtt a következő egyenleteket kell alkalmazni:

$$M_{ZSRF} = M / ZSRF$$

és

$$ZSRF = (g \text{ zsír az élelmiszerben} / kg \text{ élelmiszer}) / 200 = (\% \text{ zsír} \times 5) / 100$$

A zsírredukciós faktoral való korrekció nem alkalmazandó a következő esetekben:

- ha a műanyag vagy műanyag tárgy rendeltetésszerűen 20 %-nál kevesebb zsírt tartalmazó élelmiszerral kerül vagy ilyenrel kerülhet érintkezésbe;
- ha a műanyag vagy műanyag tárgy a 91/321/EGK irányelv és a 96/5/EK irányelv szerinti, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő vagy rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyag és műanyag tárgy;
- a II. és III. melléklet szerinti közösségi listákon szereplő olyan anyagok esetében, amelyeknél a (4) oszlopban SKH = NK (egyeti kioldódási határérték = nem kimutatható) korlátozás szerepel vagy a 0,01 mg/kg-os kioldódási határértékű funkcionális műanyag zárórétég mögött lévő, listán nem szereplő anyagok esetében;
- olyan műanyagok és műanyag tárgyak esetében, ahol például az alak vagy a használat miatt gyakorlatilag lehetetlen felbecsülni az ilyen anyag vagy tárgy felszíne és a vele érintkezésbe kerülő élelmiszer mennyisége közötti arányt, és a kioldódás kiszámítása a hagyományos 6 dm²/kg felszín/térfogat átváltási tényező segítségével történik.

A zsírredukciós faktoral való ilyen korrekció a következő esetben bizonyos feltételekkel alkalmazható:

tartályok vagy más olyan tárgyak esetében, amelyeket meg lehet tölteni, és amelyek térfogata 500 milliliternél kisebb vagy 10 liternél nagyobb, valamint 20 %-nál több zsírt tartalmazó élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő lapok és fóliák esetében vagy ki kell számítani a kioldódást mint az élelmiszerben vagy modellanyagban lévő koncentrációt (mg/kg), korrigálva a zsírredukciós faktoral, vagy pedig a redukciós faktor alkalmazása nélkül át kell számítani mg/dm²-re. Ha a két érték közül egyik kisebb, mint az egyedi kioldódási határérték, akkor a műanyag vagy műanyag tárgy megfelelőnek tekintendő.

A zsírredukciós faktor alkalmazása nem eredményezheti azt, hogy valamely egyedi kioldódás nagyobb legyen, mint az összkiloldódási határérték.

2b. A »D« élelmiszer-utánzó modellanyagba történő egyedi kioldódás korrekciója:

Lipofil anyagoknak »D« modellanyagba vagy annak helyettesítőibe való egyedi kioldódását a következő tényezőkkel kell korrigálni:

- A 85/572/EGK irányelv mellékletének 3. pontjában említett redukciós faktor, a továbbiakban: »D modellanyag« redukciós faktor (DRF).

A »D modellanyag« redukciós faktor nem alkalmazható, ha a »D« modellanyagba történő egyedi kioldódás nagyobb, mint a végtermékként használt műanyagban vagy műanyag tárgyban (például vékony fólia) lévő anyag 80 %-a. Tudományos vagy kísérleti bizonyítás (például kísérletek a legkritikusabb élelmiszerekkel) szükséges annak meghatározásához, hogy a »D modellanyag« redukciós faktor alkalmazandó-e. Nem alkalmazandó továbbá a közösségi jegyzékeken szereplő olyan anyagok esetében, amelyeknél a (4) oszlopban SKH = NK (egyeti kioldódási határérték = nem kimutatható) korlátozás szerepel vagy 0,01 mg/kg-os kioldódási határértékű funkcionális műanyag zárórétég mögött lévő, listán nem szereplő anyagok esetében.

- b) A zsírredukciós faktor alkalmazandó a modellanyagokba történő kioldódásra, ha a csomagolandó élelmiszer zsírtartalma ismert, és a 2a. pontban említett előírások teljesülnek.
 - c) A teljes redukciós faktor (TRF) az a tényező (legnagyobb értéke 5 lehet), amellyel a »D modellanyagba« vagy egy helyettesítőbe történt mért egyedi kioldódást el kell osztani az előírt határértékkel való összehasonlítás előtt. A teljes redukciós faktort a »D modellanyag« redukciós faktor és a zsírredukciós faktor szorzata adja, ha mindkét tényező alkalmazandó.
2. A melléklet a következő 5a. ponttal egészül ki.
- „5a. Kupakok, fedelelek, tömítések, dugók és hasonló záróeszközök:
- a) Ha a rendeltetészerű használat ismert, az ilyen tárgyakat a rendeltetészerű vagy előrelátható használatnak megfelelő zárási körülmények között kell vizsgálni úgy, hogy felhelyezik őket azokra az edényekre, amelyekhez készültek. Feltételezett, hogy ezek a tárgyak az edényt kitöltő élelmiszer adott mennyiségével kerülnek érintkezésbe. Az eredményt mg/kg vagy mg/dm² mértékegységben kell kifejezni a 2. és 7. cikkben leírt szabályok szerint, figyelembe véve a tömítés és az edény teljes érintkezési felületét.
 - b) Ha a tárgyak rendeltetészerű használata nem ismert, akkor ezeket külön teszttel kell vizsgálni és az eredményt mg/tárgy értékben kell megadni. A kapott értéket adott esetben hozzá kell adni abból az edényből származó kioldódó mennyiséghez, amelyhez a használatot tervezték.”
-

II. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a következőképpen módosul:

a) A táblázat – a megfelelő számsorrend szerint – a következő monomerekkel és kiindulási anyagokkal egészül ki:

EGK-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodifenil-szulfon	SKH = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-(Hidroximetil)metakrilamid	SKH = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-Szulfoizoftálsav, monolítiumsó	SKH = 5 mg/kg, és lítiumra SKH(E) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (lítiumban kifejezve).”

b) Az alábbi monomerek és egyéb kiindulási anyagok esetében a táblázat (4) „Korlátozások és/vagy előírások” oszlopának tartalma helyébe a következő szöveg lép:

EGK-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-Aminopropil-trietoxiszilán	A 3-aminopropil-trietoxiszilán kioldható maradéka kevesebb mint 3 mg/kg töltőanyag a szervesetlen töltőanyagok reaktív felületkezelésére való használat esetén, és SKH = 0,05 mg/kg műanyagok és műanyag tárgyak felületkezelésére való használat esetén.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolán	SKH = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxán	SKH = 5 mg/kg.”

2. A B. részből a következő monomereket és más kiindulási anyagokat el kell hagyni:

EGK-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-(Hidroximetil)metakrilamid”	

III. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a következőképpen módosul:

a) A táblázat – a megfelelő számsorrend szerint – a következő adalékokkal egészül ki:

EGK-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Bisz(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-oktiloxifenil)-1,3,5-triazin	SKH = 0,05 mg/kg. Csak vizes élelmiszerek esetében.
42080	001333-86-4	Szénpigment	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.
45705	166412-78-8	1,2-ciklohexánkarbonsav, diizononil-észter	
62020	007620-77-1	12-Hidroxisztearinsav, lítiumsó	SKH(E) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (lítiumban kifejezve).
67180	—	(Decil-oktil)-ftalát (50 %(m/m)), didecil-ftalát (25 %(m/m)) és dioktil-ftalát (25 %(m/m)) keveréke	SKH = 5 mg/kg ⁽¹⁾ .
71960	003825-26-1	Perfluoroktánsav, ammóniumsó	Csak nagy hőmérsékleten szinterezett, többször használatos tárgyakban használandó.
74560	000085-68-7	Benzil-butil-ftalát	Csak a következőkként használandó: a) lágyító többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) lágyító olyan egyszer használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz, melyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve a 91/321/EGK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket, és a 96/5/EK irányelv szerinti termékeket; c) technológiai segédanyag, legfeljebb 0,1 %-os koncentráció a végtermékben. SKH = 30 mg/kg élelmiszer-utánzó modellanyag.
74640	000117-81-7	Bisz(2-etilhexil)-ftalát	Csak a következőkként használandó: a) lágyító zsírszegény élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) technológiai segédanyag, legfeljebb 0,1 %-os koncentráció a végtermékben. SKH = 1,5 mg/kg élelmiszer-utánzó modellanyag.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Dibutil-ftalát	Csak a következőkként használandó: a) lágyító zsírszegény élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) technológiai segédanyag, legfeljebb 0,05 %-os koncentráció a végtermékben. SKH = 0,3 mg/kg élelmiszer-utánzó modellanyag.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Telített primer C ₈ –C ₁₀ elágazó láncú alkoholok több mint 60 % C ₉ fatlát diészterek	Csak a következőkként használandó: a) lágyító többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) lágyító olyan egyszer használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz, melyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve a 91/321/EGK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket és a 96/5/EK irányelv szerinti termékeket; c) technológiai segédanyag, legfeljebb 0,1 %-os koncentráció a végtermékben. SKH(E) = 9 mg/kg élelmiszer-utánzó modellanyag. ⁽⁴²⁾
75105	068515-49-1 026761-40-0	Telített primer C ₉ –C ₁₁ alkoholok több mint 90 % C ₁₀ ftalát diészterek	Csak a következőkként használandó: a) lágyító többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) lágyító olyan egyszer használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz, melyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve a 91/321/EGK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket és a 96/5/EK irányelv szerinti termékeket; c) technológiai segédanyag, legfeljebb 0,1 %-os koncentráció a végtermékben. SKH(E) = 9 mg/kg élelmiszer-utánzó modellanyag. ⁽⁴²⁾
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilén-propilén)glikol	
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidon	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.
93760	000077-90-7	Tri-n-butyl-acetil-citrát	
95020	6846-50-0	2,2,4-Trimetil-1,3-pentándiol-diizobutirát	SKH = 5 mg/kg élelmiszer. Csak egyszer használatos kesztyűkhöz használható.
95420	745070-61-5	1,3,5-Trisz(2,2-dimetilpropánamido)-benzol	SKH = 0,05 mg/kg élelmiszer.”

- b) A következő adalékoknál a táblázat „(3) Név” és „(4) Korlátozások és/vagy előírások” oszlopa tartalmának helyébe a következő szöveg lép:

EKG-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Aktív szén, aktivált	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.
45200	001335-23-5	Réz-jodid	SKH(E) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (rézben kifejezve) és SKH = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (jódként kifejezve).
76845	031831-53-5	1,4-Butándiol kaprolaktámmal képzett poliésztere	A 14260 és 13720 EKG-számú anyagokra vonatkozó korlátozást figyelembe kell venni. Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.
81760	—	Sárgaréz, bronz, vörösréz, saválló acél, ón porok, lemezek és szálak, és vörösréz-, ón- és vasötvözetek	SKH(E) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (vörösrézben kifejezve), SKH = 48 mg/kg (vasban kifejezve).
88640	008013-07-8	Epoxidált szójaolaj	SKH = 60 mg/kg. A 91/321/EKG irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket, vagy a 96/5/EK irányelvben meghatározott, csecsemőknek és kisgyermeknek szánt feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiteleket tartalmazó üvegedények lezárására használatos PVC-tömítések esetében azonban az SKH 30 mg/kg-ra csökken. Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.”

- c) A táblázatból a következő adalékot el kell hagyni:

EKG-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Antimon-trioxid	SKH = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (antimonban kifejezve).”

2. A B. rész a következőképpen módosul:

- a) A táblázat – a megfelelő számsorrend szerint – a következő adalékokkal egészül ki:

EKG-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Antimon-trioxid	SKH = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (antimonban kifejezve).
47500	153250-52-3	N,N'-Diciklohexil-2,6-naftalin-dikarboxamid	SKH = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Kőolajalapú szénhidrogén gyanták (hidrogénezett)	SKH = 5 mg/kg ⁽¹⁾ és az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően
93970	—	Triciklodekáimetanol-bisz(hexahidrofitalát)	SKH = 0,05 mg/kg.”

b) fA következő adalékoknál a táblázat „(3) Név” és „(4) Korlátozások és/vagy előírások” oszlopa tartalmának helyébe a következő szöveg lép:

EKG-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Di-n-dodecil-ón-bisz(izooktil-merkaptacetát)	SKH(E) = 0,05 mg/kg élelmiszer ⁽⁴¹⁾ (mono-n-dodecil-ón-trisz(izooktil-merkaptacetát), di-n-dodecil-ón-bisz(izooktil-merkaptacetát), mono-dodecil-ón-triklorid és di-dodecil-ón-diklorid összegeként), a mono- és di-dodecil-ón-klorid összegeként kifejezve.
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecil-ón-trisz(izooktil-merkaptacetát)	SKH(E) = 0,05 mg/kg élelmiszer ⁽⁴¹⁾ (mono-n-dodecil-ón-trisz(izooktil-merkaptacetát), di-n-dodecil-ón-bisz(izooktil-merkaptacetát), mono-dodecil-ón-triklorid és di-dodecil-ón-diklorid összegeként), a mono- és di-dodecil-ón-klorid összegeként kifejezve.”

c) A táblázatból a következő adalékokat el kell hagyni:

EKG-szám	CAS-szám	Név	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	(Decil-oktil)-ftalát (50 %(m/m)), didecil-ftalát (25 %(m/m)) és dioktil-ftalát (25 %(m/m)) keveréke	SKH = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Policiklopentadién	SKH = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ”

IV. MELLÉKLET

„IVa. MELLÉKLET

OLYAN LIPOFIL ANYAGOK, AMELYEKNÉL HASZNÁLNI KELL A ZSÍRREDUKCIÓS FAKTORT

EGK-szám	CAS-szám	Név
31520	061167-58-6	Akrilsav, 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenil-észter
31530	123968-25-2	Akrilsav, 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenil-észter
31920	000103-23-1	Adipinsav, bisz(2-etilhexil)-észter
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4'-Bisz(2-benzoxazolil)sztilbén
38560	007128-64-5	2,5-Bisz(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofén
38700	063397-60-4	Bisz(2-karbobutoxietyl)ón-bisz(izooktil-merkaptacetát)
38800	032687-78-8	N,N'-Bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil)hidrazid
38810	080693-00-1	Bisz(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol-difoszfit
38820	026741-53-7	Bisz(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol-difoszfit
38840	154862-43-8	Bisz(2,4-dikumilfenil)pentaeritritol-difoszfit
39060	035958-30-6	1,1-Bisz(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etán
39925	129228-21-3	3,3-Bisz(metoximetil)-2,5-dimetilhexán
40000	000991-84-4	2,4-Bisz(oktilmerkaptó)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilin)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2,4-Bisz(oktiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-Butilidén-bisz(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil-foszfit)
42000	063438-80-2	(2-Karbobutoxietyl)ón-trisz(izooktil-merkaptacetát)
45450	068610-51-5	p-Krezol-diciklopentadién-izobutilén, kopolimer
45705	166412-78-8	1,2-ciklohexándikarbonsav, diizononil-észter
46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Di-terc-dodecil-diszulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodecil-ón-bisz(izooktil-merkaptacetát)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diklór-difenilmetán
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenon
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol
49840	002500-88-1	Dioktadecil-diszulfid
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiokarbamid
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol

EGK-szám	CAS-szám	Név
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilid
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidén-bisz(4,6-di-terc-butil-fenil)fluor-foszfónit
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilén-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamid)
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilén-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionát)
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bisz(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-klórbenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-klórbenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenon
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenon
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-oktiloxibenzofenon
66360	085209-91-2	2,2'-Metilén-bisz(4,6-di-terc-butilfenil)-nátrium-foszfát
66400	000088-24-4	2,2'-Metilén-bisz(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilén-bisz(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Metilén-bisz(4-metil-6-ciklohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Metilén-bisz(4-metil-6-(1-metil-ciklohexil)fenol)
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil-trisz(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bi-fenil-2,2'-diil)foszfít]
68320	002082-79-3	Oktadecil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionát
68400	010094-45-8	Oktadecilerukamid
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamid
71670	178671-58-4	Pentaeritritol-tetrakis(2-ciano-3,3-difenilakrilát)
72081/10	—	Kőolajalapú szénhidrogén gyanták (hidrogénezett)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Foszforsav, difenil-2-etilhexil-észter
73160	—	Foszforsav, mono- és di-n-alkil(C ₁₆ és C ₁₈)-észterek
74010	145650-60-8	Foszforsav, bisz(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)-etil-észter
74400	—	Foszforsav, trisz(nonil-és/vagy dinonilfenil)-észter
76866	—	1,2-propándiol és/vagy 1,3- és/vagy 1,4-butándiol és/vagy polipropilénglikol adipinsavval képzett poliészterei, ecetsav vagy C ₁₂ -C ₁₈ zsírsavak vagy n-oktanol és/vagy n-dekanol végcsoporttal
77440	—	Polietilénglikol-diricinoleát
78320	009004-97-1	Polietilénglikol-monoricinoleát

EGK-szám	CAS-szám	Név
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]hexametilén[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]
83599	068442-12-6	Olajsav, 2-merkaptóetil-észter reakciótermékei diklór-dimetil-ónnal, nátrium-szulfiddal és triklór-metil-ónnal
83700	000141-22-0	Ricinolsav
84800	000087-18-3	Szalicilsav, 4-terc-butilfenil-észter
92320	—	Glikolsav tetradecil-polietylénglikol(EO = 3–8)-étere
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-terc-butil-fenil)-4,4'-bifenililén-difoszfinit
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-henei-kozan-21-on, polimer
92800	000096-69-5	4,4'-Tio-bisz(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Tiodietanol-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionát)
93120	000123-28-4	Tiodipropionsav, didodecil-észter
93280	000693-36-7	Tiodipropionsav, dioktadecil-észter
95270	161717-32-4	2,4,6-Trisz(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propándiol-foszfít
95280	040601-76-1	1,3,5-Trisz(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-Trisz(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-Trisz(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)-bután

V. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv V. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész helyébe a következő szöveg lép:

„A. rész: **Általános előírások**

Az műanyagokból és műanyag tárgyakkól nem oldódhatnak ki kimutatható mennyiségű primer aromás aminok (kimutatási határ: 0,01 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag). A II. és III. melléklet szerinti listákon szereplő primer aromás aminok kioldódására ez a korlátozás nem vonatkozik.”

2. A B. rész – megfelelő számsorrendben – a következő új előírásokkal egészül ki:

EGK-szám	TOVÁBBI ELŐÍRÁSOK
„42080	Szénpigment <i>Előírások:</i> — kioldható toluolvegyületek: legfeljebb 0,1 % az ISO 6209 sz. módszerrel meghatározva, — ciklohexán-kivonat UV-abszorpciója 386 nm-en: < 0,02 abszorpciós egység 1 cm-es küvettával vagy < 0,1 abszorpciós egység 5 cm-es küvettával általánosan elismert analitikai módszer segítségével meghatározva, — benzo[a]pirén: legfeljebb 0,25 mg/kg szénpigment, — szénpigment legnagyobb felhasználatkonzentrációja a polimerben: 2,5 % (m/m).
72081/10	Kőolajalapú szénhidrogén gyanták (hidrogénezett) <i>Előírások:</i> A kőolajalapú hidrogénezett szénhidrogéngyanták előállítására 220 °C-nál kisebb forráspontú krakkolt kőolaj desztillátumából származó alifás, aliciklusos és/vagy monobenzenoid arilalkének diénjeiből és olefinjeiből, valamint az ilyen desztillációs termékekben található tiszta monomerekből történik katalitikus vagy termikus polimerizációval, amit desztilláció, hidrogénezés és további feldolgozás követ. <i>Tulajdonságok:</i> Viszkozitás: > 3 Pa.s 120 °C-on Lágyulási pont: > 95 °C az ASTM E 28-67 módszerrel meghatározva Brómszám: < 40 (ASTM D1159) 50 %-os toluolos oldat színe: < 11 a Gardner skálán Maradék aromás monomer ≤ 50 ppm
76845	1,4-Butándiol kaprolaktámmal képzett poliésztere Az 1 000 daltonnál kisebb molekulásúlyú frakció kisebb mint 0,5 % (m/m).
81500	Polivinilpirrolidon Az anyagnak meg kell felelnie a 96/77/EK bizottsági irányelvben (*) megállapított tisztasági kritériumoknak.
88640	Epoxidált szójaolaj Epoxid < 8 %, jódszám < 6

(*) HL L 339., 1996.12.30., 1. o.”

VI. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 8. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„⁽⁸⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 és 95725 EGK-számú anyagok kioldódási értékének az összege nem haladja meg a korlátozást.”

2. A melléklet az alábbi 41. és 42. megjegyzésekkel egészül ki:

„⁽⁴¹⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 47600 és 67360 EGK-szám alatt szereplő anyagok kioldódási értékének az összege nem haladja meg a korlátozást.

⁽⁴²⁾ Ebben az esetben az SKH(E) azt jelenti, hogy a 75100 és 75105 EGK-számú anyagok kioldódási értékének az összege nem haladja meg a korlátozást.”

VII. MELLÉKLET

„Via. MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A 9. cikkben említett írásos nyilatkozatnak a következőket kell tartalmaznia:

1. a műanyagokat vagy műanyag tárgyakat, vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagokat gyártó vagy importáló vállalkozó neve és címe;
2. a műanyagok, műanyag tárgyak vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagok megnevezése;
3. a nyilatkozat dátuma;
4. annak megerősítése, hogy a műanyagok vagy műanyag tárgyak megfelelnek az ezen irányelvben és az 1935/2004/EK rendeletben szereplő előírásoknak;
5. a felhasznált olyan anyagokra vonatkozó információk, amelyekre ezen irányelv korlátozásokat és/vagy előírásokat ír elő, hogy a további gazdasági szereplők biztosítani tudják a korlátozások betartását;
6. olyan információk az élelmiszert illetően korlátozás alá eső anyagokról, melyek ezek kísérleti adatok vagy elméleti számítás alapján megállapított egyedi kioldódását és adott esetben a 95/31/EK irányelv, a 95/45/EK irányelv és a 96/77/EK irányelv szerinti tisztasági kritériumait adják meg, hogy ezen műanyagok vagy műanyag tárgyak felhasználói eleget tudjanak tenni az alkalmazandó közösségi rendelkezéseknek, illetve ezek hiányában az élelmiszerekre alkalmazandó nemzeti rendelkezéseknek;
7. a műanyagok vagy műanyag tárgyak használati előírásai, mint például:
 - i. azok az élelmiszertípusok, amelyekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe fognak kerülni;
 - ii. kezelési és tárolási idő és hőmérséklet úgy, hogy a műanyagok vagy műanyag tárgyak élelmiszerekkel érintkezésben vannak;
 - iii. az anyag vagy tárgy megfelelőségének megállapításakor használt felszín/térfogat arány (az élelmiszerekre);
8. ha többretegű műanyagban funkcionális műanyag záróréteg van, annak igazolása, hogy a műanyag vagy műanyag tárgy megfelel az irányelv 7a. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében szereplő előírásoknak.

Az írásos nyilatkozat lehetővé teszi a tárgyat képező műanyagok, műanyag tárgyak és anyagok egyszerű azonosítását, és meg kell újítani, ha az előállítás lényeges megváltoztatása megváltoztatja a kioldódási viselkedést vagy ha új tudományos ismeretek látnak napvilágot.”

VIII. MELLÉKLET

A 85/572/EGK irányelv melléklete a következőképpen módosul:

1. A 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. Ha az »X« jelet egy ferde vonal és egy szám követi, ott a kioldódási vizsgálatok eredményét a feltüntetett számmal el kell osztani. Zsíros élelmiszerek egyes típusai esetében ennek az egyezményes számnak, az ún. »D modellanyag« redukciós faktornak (DRF) a célja, hogy figyelembe lehessen venni azt, hogy az élelmiszerhez képest a modellanyag extrakciós képessége jobb.”

2. A melléklet a következő 4a. ponttal egészül ki:

„4a. Ha az »X« után zárójelben egy (b) betű áll, az azt jelzi, hogy a megadott elemzést 50 térfogatszázalékos etanollal kell elvégezni.”

3. A táblázatban a 07 szakasz helyébe a következő lép:

„07	Tejtermékek				
07.01	Tej:				
	A. Teljes				X(b)
	B. Sűrített				X(b)
	C. Lefölözött vagy részben lefölözött				X(b)
	D. Tejpor				
07.02	Fermentált tej, például joghurt, író és hasonló termékek		X		X(b)
07.03	Tejszín és tejföl		X(a)		X(b)
07.04	Sajt:				
	A. Egész, ehető héj nélkül				
	B. Összes többi	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Tejoltó				
	A. Folyékony vagy sűrű formában	X(a)	X(a)		
	B. Por formában vagy szárítva				