



Brüsszel, 2026. július 15.
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2026. július 14.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D115964/02
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet I. mellékletének módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D115964/02.

Melléklet: D115964/02



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, XXX
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) XXX

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet I. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakkal szőlő 10/2011/EU rendelet I. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szőlő szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakkal, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szőlő, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a), d), e) és i) pontjára és 11. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet² konkrét szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában. A 10/2011/EU rendelet I. melléklete megállapít egy uniós jegyzéket azokról az engedélyezett anyagokról, amelyek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyag tárgyak előállítása során szándékosan felhasználhatók.
- (2) 2021. november 25-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt³ fogadott el a karbonizált poliakrilonitrilből (1086. sz. FCM) származó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyakkal töltő- és erősítőanyagként való felhasználásra szánt vágott szénszálak anyagról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a poliéter-éter-kezon (PEEK) polimer esetében a legalább 95 tömegszázalék széntartalmú, egyik dimenzióban sem nanoméretű, karbonizált poliakrilonitrilből származó vágott szénszálak – valamennyi élelmiszertípussal érintkezve és minden felhasználási feltétel mellett – legfeljebb 40

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2024. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakkal, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakkal (HL L 12., 2011.1.15., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (2022). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials* (Tudományos szakvélemény a karbonizált poliakrilonitrilből származó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban felhasználandó vágott szénszálak anyag biztonsági értékeléséről). EFSA Journal 2022; 20(1):7003, 8. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

tömegszázalékban nem jelentenek biztonsági kockázatot a fogyasztók számára. Ezért helyénvaló megfelelően engedélyezni ezt az anyagot.

- (3) 2022. január 26-án a Hatóság tudományos szakvéleményt⁴ fogadott el a nanoméretű kicsapatott kalcium-karbonát anyagról (1087. sz. FCM). A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség a nanorészecskék külön értékelésére, mivel az anyag szemcsés formája szimulált gasztrikus körülmények között gyorsan oldódott, és az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztóra nézve, ha valamennyi típusú élelmiszer esetében polimer töltőanyagaként használják. A Hatóság azonban nem tudott következtetést levonni az anyatej-helyettesítő tápszerekkel való érintkezés biztonságosságáról. Tekintettel arra, hogy ezen anyag bevonattal ellátott részecskéi eltérő tulajdonságokkal rendelkezhetnek, és hogy a kérelem nem terjed ki az ilyen részecskékre, az anyag felhasználását a nanoformában lévő, bevonat nélküli részecskékre kell korlátozni. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó anyagot tartalmazó anyagokból a savas élelmiszerekbe történő összkiodódás meghaladhatja a 10/2011/EU rendelet 12. cikkében meghatározott határértéket. E vélemény fényében ezért helyénvaló engedélyezni az anyag nanoformában lévő, bevonat nélküli részecskéinek olyan műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához történő felhasználását, amelyek az anyatej-helyettesítő tápszerek kivételével bármilyen élelmiszerral rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek. Továbbá annak biztosítása érdekében, hogy a savas élelmiszerekben előforduló összkiodódás túllépésének kockázatát a megfelelőség ellenőrzésének részeként figyelembe vegyék, a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 3. táblázatát ki kell egészíteni egy, az ezen anyagra vonatkozó megfelelőség-ellenőrzésről szóló megjegyzéssel.
- (4) 2023. június 8-án a Hatóság tudományos szakvéleményt⁵ fogadott el a poli(2-hidroxipropánsav), n-oktil-/n-decil-észterek anyagról (1088. sz. FCM). A kérelmező az anyagot egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkekhez, többek között fóliákhoz, tálcákhoz vagy tárolóedényekhez kívánja felhasználni friss élelmiszerekhez, például gyümölcsökhöz, zöldségekhez, enyhén savas élelmiszerekhez és vízalapú anyagokhoz, például vízhez és alkoholmentes italokhoz. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 15 tömegszázalékban használják adalékanyagként olyan, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő politejsav (PLA) anyagok és tárgyak gyártásához, amelyek 40 °C-on legfeljebb 10 napig érintkeznek 3 %-os ecetsavval modellezett élelmiszerekkel („B” modellanyag), feltéve, hogy az anyag kioldódása nem haladja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer értéket. A véleményből továbbá az következik, hogy a specifikus kioldódási határértéket (SKH) túllépik, ha a vizsgálatot 10 % etanolt, illetve 95 % etanolt és izooktánt tartalmazó élelmiszer-utánzó modellanyagokban végzik, vagy ha keményítőt adnak a PLA-hoz, ezáltal potenciálisan növelve az anyag kioldódását. A

⁴ EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (2022). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials* (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásra szánt, nanoméretű kicsapatott kalcium-karbonát anyag biztonsági értékeléséről). EFSA Journal 2022; 20(2):7135, 8. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

⁵ EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (2023). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials* (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban használt poli(2-hidroxipropánsav), n-oktil/n-decil-észterek biztonsági értékeléséről). EFSA Journal 2023; 21(7):8100, 9. o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

Hatóság véleményének fényében és annak a kockázatnak a minimalizálása érdekében, hogy az anyag élelmiszerekbe történő kioldódása meghaladja az SKH-t, helyénvaló engedélyezni az anyag kizárólag adalékanyagként való felhasználását legfeljebb 15 tömegszázalékban olyan PLA-ból készült anyagokban és tárgyakban, amelyek nem tartalmaznak keményítőt (FCM-szám: 564) vagy más, keményítőhöz hasonló funkciójú adalékanyagokat, és amelyeket arra szántak, hogy 40 °C-on legfeljebb 10 napig érintkezzenek a 01.01 élelmiszer-kategóriába tartozó vízzel vagy a 04.01 (gyümölcs, frissen vagy hűtve), a 04.04 (zöldség, frissen vagy hűtve) és a 08.01 (ecet) kategóriába tartozó élelmiszerekkel, a III. melléklet 2. táblázatában meghatározottak szerint. Helyénvaló továbbá beilleszteni egy, a megfelelés ellenőrzéséről szóló megjegyzést, amely jelzi, hogy fennáll a specifikus kioldódási határérték túllépésének kockázata.

- (5) 2024. március 12-én a Hatóság tudományos szakvéleményt⁶ fogadott el az 1,9-nonándiamin (NMDA) és a 2-metil-1,8-oktándiamin (MODA) keverékéről (FCM-szám: 1090). A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az NMDA és az MODA keveréke nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha azt tereftálsavval komonomerként használják az anyatej-helyettesítő tápszerek és az emberi tej kivételével valamennyi élelmiszertípussal rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő poliamid anyagok és tárgyak gyártásához, ha az NMDA és az MODA kioldódásának összege nem haladja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer értéket, és ha az NMDA-val/MODA-val rokon vegyületekből, nevezetesen a poliamid gyártása során képződött NMDA, MODA, tereftálsav és benzoésav oligomerjeiből álló, 1000 Da-nál kisebb molekulatömegű frakció élelmiszerbe történő kioldódása nem haladja meg az 5 mg/kg élelmiszer értéket. Ezért helyénvaló megfelelően engedélyezni ezt a keveréket.
- (6) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

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

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

⁶ EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (2024). *Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials* (Az 1,9-nonándiamin (NMDA) és a 2-metil-1,8-oktándiamin (MODA) élelmiszerekkel érintkező anyagokban való felhasználásra szánt keverékeinek biztonsági értékelése). *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN