

18 Mayıs, 2012

Ir. E.J. Spies-Faber
TNO Triskelion BV
P.O. Box 844
Zeist 3700 AV
Hollanda

İlgi: Gıda ile Temas Eden Maddeler Bildirimi (FCN) 001159

Sayın Dr. Spies-Faber

İşbu mektup, aşağıda tanımlanmış olan gıdayla temas eden madde ve kullanımı bildirimine referanstır:

Gıdayla Temas Eden Madde (FCS)
Silikon dioksit (CAS Reg. No.: 7631-86-9)

Bildirimi Yapan
KHS Plasmax GmbH

Üretici/Tedarikçi
KHS Plasmax GmbH

Amaçlanan Kullanım
Gıdayla temas edebilen polietilen tereftalat (PET) yüzeylerinde bariyer kaplama olarak.

Sınırlamalar/Özellikler:

Üç katlı kaplamanın maksimum kalınlığı 20 nm'yi aşmayacaktır. FCS, <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm109358.htm> adresinde bulunan Tablo 2'de tanımlandığı şekilde A ile H arasındaki kullanım koşulları altında tüm gıda türleri ile temas halinde kullanılacaktır.

Bu bildirim amacı, size FCN 001159'un 23 Mayıs 2012 tarihi ile yürürlüğe gireceğine dair bilgilendirmektir. Ajansın internet sitesi <http://www.fda.gov> adresinde bulunan Gıda başlığı altındaki Gıda İçerikleri ve Paketlemede bulunan yürürlükteki FCN bildirimleri listesine eklenecektir. Ajans 21 CFR 25.32(i) altında bu işlemin bireysel veya toplu olarak insan çevresi üzerinde belirgin bir etkisi bulunmadığını tespit etmiştir. Bu yüzden, ne bir çevresel değerlendirme ne de çevresel etki bildirimini gerekli görülmemiştir.

Bu geçerli bildirim sadece listelenmiş üretici/tedarikçi tarafından üretilen FCS için geçerli olup yukarıda belirlenmiş olan kullanım ile sınırlıdır. Ajansı, FCS'de bildirimlerdeki sınırlamalar/özelliklerde yapılacak herhangi bir modifikasyon veya FCS'de tip veya safsızlık miktarlarına neden olabilecek üretim prosesi değişikliklerine dair bilgilendirmeniz gerekmektedir. Bu türden değişiklikler, yeni bir bildirim yapılmasını gerektirebilir.

FDA'nın bu bildirimini incelemesi, federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu (Kanun) Bölüm 409 ile sınırlıdır. FCS için geçerli bir bildirim bulunması, söz konusu maddenin, Kanunun herhangi başka bir hükmüne veya 21 CFR 174.5'e ("Dolaylı gıda katkıları için geçerli genel provizyonlar") uygun kullanım şartını ortadan kaldırmaz. Örneğin, Kanunun Bölüm 402(a)(3)'e göre, FCS kullanımı, gıdada insan tüketimi için uygunsuz duruma getirecek koku veya tat bırakmayacaktır.

Kanunun Bölüm 301(II)'si, Kanunun Bölüm 505'i altında onaylanmış olan ilaçları, Halk Sağlığı Hizmeti Yasası Bölüm 351 altında lisanslı biyolojik ürünleri, veya önemli klinik çalışmaların başlatılmış olduğu ve varlıkları kamuya açılmış olan biyolojik ürünleri içeren gıdaların piyasaya sürümünü veya eyaletler arası ticarete sürüm için teslimatını, Bölüm 301(II)(1)-(4) altındaki muafiyet durumları söz konusu olmadığı takdirde yasaklamaktadır. Bu bildirim için yaptığımız incelemede ajans, Bölüm 301(11) veya muafiyetlerinin, FCS'nin amaçlanan kullanımını bakımından uygulanıp uygulanmayacağını değerlendirmemiştir. Buna göre, bu FCN'nin geçerliliğine izin verilmesi, FCS'nin amaçlanan kullanımının Kanunun Bölüm 301(II)'sini ihlal etmediği bildirim olarak yorumlanmayacaktır.

FCS'nin amaçlanan kullanımının artık güvenilir olmadığına dair yeni bir veri veya bilginin ajansa gelmesi halinde, tarafınıza FCS'nin amaçlanan kullanımının güvenli olmadığına dair değerlendirmemizi bildireceğiz. Ayrıca, FCS'nin amaçlanan kullanımına dair güvenilirlikle ilgili soruların ortaya çıkmasına neden olan verilerden haberdar olmanız halinde, derhal ajansa bildirmeniz ve soruları cevaplayabilmeniz için geçerli bir tarih vermek üzere hazır bulunmanız gerekmektedir.

Konuyla ilgili başka sorularınız olması halinde lütfen bizimle iletişim kurmaktan çekinmeyiniz.

Saygılarımla,

Helen Lee, Ph.D.

Gıdyla Temas Bildirimleri Bölümü, HFS-275
Gıda Güvenliği ve Uygulamalı Beslenme Merkezi