

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2007/19/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαρτίου 2007

για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 2,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ είναι ειδική οδηγία κατά την έννοια του κανονισμού πλαισίου (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, που εναρμονίζει τους κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

(2) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ καθιερώνει έναν κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών για την κατασκευή των εν λόγω υλικών και αντικειμένων, ειδικότερα πρόσθετων ουσιών και μονομερών, τους περιορισμούς ως προς τη χρήση τους, την επισήμανση, καθώς επίσης και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον καταναλωτή ή στον υπεύθυνο της βιομηχανίας τροφίμων για τη σωστή χρήση αυτών των υλικών και αντικειμένων.

(3) Οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην Επιτροπή έδειξαν ότι οι χρησιμοποιούμενοι πλαστικοποιητές π.χ. στα παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε πόματα είναι δυνατόν να μεταναστεύσουν σε λιπαρά τρόφιμα σε ποσότητες οι οποίες θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή να επιφέρουν απαράδεκτη αλλαγή στη σύνθεση των τροφίμων. Επομένως πρέπει να διευκρινισθεί ότι, έστω και αν αποτελούν μέρος μεταλλικών πωμάτων, τα

παρεμβύσματα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/72/ΕΚ. Ταυτόχρονα, πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί κανόνες όσον αφορά τη χρήση των προσθέτων ουσιών στην κατασκευή των εν λόγω παρεμβυσμάτων. Είναι σκόπιμο να ληφθεί υπόψη η ανάγκη να διαθέτουν οι κατασκευαστές πωμάτων αρκετό χρόνο ώστε να προσαρμοσθούν σε ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 2002/72/ΕΚ. Ιδιαίτερα, λαμβάνοντας υπόψη το χρονικό πλαίσιο για την προετοιμασία μιας αίτησης για την αξιολόγηση των ειδικών προσθέτων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή παρεμβυσμάτων πωμάτων, δεν είναι εφικτό να συνταχθεί ήδη χρονοδιάγραμμα για την αξιολόγησή τους. Επομένως, σε ένα πρώτο στάδιο, ο θετικός κατάλογος εγκεκριμένων προσθέτων που θα εγκριθεί στο μέλλον για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν θα ισχύει για την κατασκευή παρεμβυσμάτων πωμάτων, έτσι ώστε η χρήση άλλων προσθέτων θα παραμείνει δυνατή, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας. Η κατάσταση αυτή θα επαναξιολογηθεί σε μεταγενέστερο στάδιο.

(4) Βάσει των νέων πληροφοριών σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου των ουσιών στην οποία προβαίνει η Αρχή και της ανάγκης να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο οι υπάρχοντες κανόνες για τον υπολογισμό της μετανάστευσης, η οδηγία 2002/72/ΕΚ πρέπει να προσαρμοσθεί. Για λόγους σαφήνειας πρέπει να εισαχθούν ορισμοί των χρησιμοποιούμενων τεχνικών όρων.

(5) Οι κανόνες για τη γενική μετανάστευση και την ειδική μετανάστευση πρέπει να βασίζονται στην ίδια αρχή. Επομένως, αυτοί οι κανόνες πρέπει να ευθυγραμμισθούν.

(6) Πρέπει να εισαχθούν ειδικοί κανόνες για τη βελτίωση της προστασίας των βρεφών, δεδομένου ότι τα βρέφη λαμβάνουν μεγαλύτερη ποσότητα τροφίμων σε σχέση με το βάρος του σώματός τους από ό,τι οι ενήλικοι.

(7) Η επαλήθευση της τήρησης των ορίων ειδικής μετανάστευσης (OEM) σε προσομοιωτή Δ για τις πρόσθετες ουσίες που περιλαμβάνονται στο τμήμα Β του παραρτήματος III της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα με τις άλλες διατάξεις για τον υπολογισμό της μετανάστευσης που εισάγονται με την παρούσα οδηγία για να είναι δυνατή η καλύτερη εκτίμηση της πραγματικής έκθεσης του καταναλωτή στις εν λόγω πρόσθετες ουσίες. Επομένως, η προθεσμία για την εφαρμογή της προαναφερθείσας επαλήθευσης της συμμόρφωσης πρέπει να επεκταθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2005/79/ΕΚ (ΕΕ L 302 της 19.11.2005, σ. 35).

- (8) Η κατάσταση των πρόσθετων ουσιών που ενισχύουν την παραγωγή μέσω πολυμερισμού (PPA) πρέπει να διευκρινισθεί. Οι PPA που λειτουργούν επίσης ως πρόσθετες ουσίες πρόκειται να περιληφθούν στο μελλοντικό θετικό κατάλογο πρόσθετων ουσιών. Ορισμένες από αυτές περιλαμβάνονται ήδη στο σημερινό μη πλήρη κατάλογο πρόσθετων ουσιών. Όσον αφορά τις πρόσθετες ουσίες, οι οποίες ενεργούν αποκλειστικά ως PPA και επομένως δεν προορίζονται να παραμείνουν στο τελικό αντικείμενο, πρέπει να διευκρινισθεί ότι η χρήση τους θα παραμείνει δυνατή, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας, ακόμη και μετά την έγκριση του θετικού καταλόγου πρόσθετων ουσιών. Η κατάσταση αυτή θα επαξιολογηθεί σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (9) Οι μελέτες έχουν δείξει ότι το αζωδικαρβοαμιδίο αποσυντίθεται σε σεμικαρβαζίδιο κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας σε υψηλή θερμοκρασία. Το 2003 η Αρχή κλήθηκε να συγκεντρώσει δεδομένα και να αξιολογήσει τους πιθανούς κινδύνους από το σεμικαρβαζίδιο στα τρόφιμα. Έως ότου ληφθούν αυτές οι πληροφορίες και σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽¹⁾, η χρήση αζωδικαρβοαμιδίου στα υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη ανεστάλη με την οδηγία 2004/1/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾. Με τη γνώμη της της 21ης Ιουνίου 2005, η Αρχή ⁽³⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ικανότητα καρτινογένεσης του σεμικαρβαζιδίου δεν είναι ανησυχητική για την υγεία του ανθρώπου στις συγκεντρώσεις που απαντώνται στα τρόφιμα, εάν εξαλειφθεί η πηγή σεμικαρβαζιδίου που έχει σχέση με το αζωδικαρβοαμιδίο. Επομένως είναι σκόπιμο να διατηρηθεί η απαγόρευση της χρήσης αζωδικαρβοαμιδίου στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα.
- (10) Πρέπει να εισαχθεί η έννοια του πλαστικού λειτουργικού φραγμού, δηλαδή ενός φραγμού μέσα στα πλαστικά υλικά ή αντικείμενα που αποτρέπει ή μειώνει τη μετανάστευση ουσιών πίσω από αυτό το φραγμό προς τα τρόφιμα. Μόνο το γυαλί και μερικά μέταλλα μπορούν να εξασφαλίσουν πλήρη παρεμπόδιση της μετανάστευσης. Τα πλαστικά ενδέχεται να είναι εν μέρει λειτουργικοί φραγμοί με ιδιότητες και αποτελεσματικότητα που πρέπει να αξιολογούνται και να μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της μετανάστευσης μιας ουσίας κάτω από ένα συγκεκριμένο όριο ειδικής μετανάστευσης (OEIM) ή ένα όριο ανίχνευσης. Πίσω από ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό, μπορούν να χρησιμοποιούνται μη εγκεκριμένες ουσίες, με την προϋπόθεση ότι πληρούν ορισμένα κριτήρια και η μετανάστευσή τους παραμένει χαμηλότερη από ένα δεδομένο όριο ανίχνευσης. Λαμβάνοντας υπόψη τις βρεφικές τροφές και για άλλα ιδιαίτερα ευαίσθητα άτομα, καθώς επίσης και τις δυσκολίες αυτού του τύπου ανάλυσης που επηρεάζεται από μεγάλη αναλυτική ανοχή, πρέπει να καθιερωθεί ένα ανώτατο όριο 0,01 mg/kg για τη μετανάστευση μιας μη επιτρεπόμενης ουσίας μέσω ενός πλαστικού λειτουργικού φραγμού.
- (11) Το άρθρο 9 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ καθορίζει ότι τα υλικά και αντικείμενα πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση με την οποία να πιστοποιείται ότι αυτά συμμορφώνονται προς τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτά. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία η) και θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, για να ενισχυθεί ο συντονισμός και η υπευθυνότητα των προμηθευτών, σε κάθε στάδιο της παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου αυτού των αρχικών ουσιών, τα αρμόδια πρόσωπα πρέπει να τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση προς τους σχετικούς κανόνες με δήλωση συμμόρφωσης η οποία να τίθεται στην διάθεση των πελατών. Περαιτέρω, σε κάθε στάδιο της παρασκευής, πρέπει να τηρείται στη διάθεση των αρχών επιβολής του νόμου η τεκμηρίωση της δήλωσης συμμόρφωσης.
- (12) Το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 απαιτεί να επαληθεύει ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ότι τα τρόφιμα πληρούν τις προϋποθέσεις των κανόνων που ισχύουν γι' αυτά. Προς το σκοπό αυτό, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων πρέπει να διαθέτει τις σχετικές πληροφορίες που επιβεβαιώνουν ότι η μετανάστευση από τα υλικά και αντικείμενα είναι σύμφωνη προς τις προδιαγραφές και τους περιορισμούς που προβλέπονται στη νομοθεσία για τα τρόφιμα, τηρώντας τις απαιτήσεις εχεμύθειας.
- (13) Η συμμόρφωση προς το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 για τις ουσίες εκτός καταλόγου των παραρτημάτων II και III όπως οι προσμείξεις ή τα προϊόντα αντίδρασης που αναφέρονται στο σημείο 3 του παραρτήματος II και στο σημείο 3 του παραρτήματος III της οδηγίας 2002/72/ΕΚ πρέπει να αξιολογείται από τον σχετικό υπεύθυνο της επιχείρησης σύμφωνα με τις διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές αρχές.
- (14) Για μια πιο κατάλληλη εκτίμηση της έκθεσης του καταναλωτή, ένας νέος παράγοντας μείωσης πρέπει να εισαχθεί στη δοκιμή μετανάστευσης, καλούμενος παράγων μείωσης των λιπαρών ουσιών (FRF). Μέχρι σήμερα, η έκθεση στις ουσίες που μεταναστεύουν κυρίως στα λιπαρά τρόφιμα (λιπόφιλες ουσίες) βασίστηκε στη γενική υπόθεση ότι ένα άτομο λαμβάνει καθημερινά 1 kg τροφίμων. Εντούτοις, ένα άτομο λαμβάνει καθημερινά 200 g λίπους κατ' ανώτατο όριο. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη μέσω της διόρθωσης της συγκεκριμένης μετανάστευσης με έναν παράγοντα μείωσης των λιπαρών ουσιών (FRF) που εφαρμόζεται στις λιπόφιλες ουσίες σύμφωνα με τη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων (EET) ⁽⁴⁾ και τη γνώμη της Αρχής ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

⁽²⁾ ΕΕ L 7 της 13.1.2004, σ. 45.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA (2005) 219, σ. 1-36.

⁽⁴⁾ Γνώμη της EET της 4ης Δεκεμβρίου 2002 σχετικά με την εισαγωγή ενός παράγοντα μείωσης (της κατανάλωσης) των λιπαρών ουσιών (FRF) στην εκτίμηση της έκθεσης σε ουσία που μεταναστεύει από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα (ΕΟΠ) κατ' αίτηση της Επιτροπής σχετικά με την εισαγωγή ενός παράγοντα μείωσης (της κατανάλωσης) των λιπαρών ουσιών για νήπια και παιδιά, Δελτίο EFSA (2004) 103, σ. 1-8.

- (15) Βάσει νέων πληροφοριών σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου από μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες που αξιολογούνται από την Αρχή⁽¹⁾, ορισμένα μονομερή που αναγνωρίζονται προσωρινά σε εθνικό επίπεδο καθώς επίσης και νέα μονομερή πρέπει να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ουσιών. Για άλλους, οι περιορισμοί ή/και οι προδιαγραφές που καθιερώθηκαν ήδη σε κοινοτικό επίπεδο πρέπει να τροποποιηθούν βάσει αυτών των νέων διαθέσιμων πληροφοριών.
- (16) Ο μη πλήρης κατάλογος προσθέτων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη πρέπει να τροποποιηθεί, έτσι ώστε να συμπεριλάβει και άλλες πρόσθετες ουσίες που ευρίσκονται στο στάδιο της αξιολόγησης από την Αρχή. Για ορισμένες πρόσθετες ουσίες, οι περιορισμοί ή/και οι προδιαγραφές που καθιερώθηκαν ήδη σε κοινοτικό επίπεδο πρέπει να τροποποιηθούν βάσει αυτών των νέων διαθέσιμων αξιολογήσεων.
- (17) Με την οδηγία 2005/79/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾ εισήχθησαν αλλαγές στους περιορισμούς ή/και στις προδιαγραφές για την ουσία με αριθ. αναφ. 35760 στο τμήμα Α αντί για το τμήμα Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2002/72/ΕΚ και για την ουσία με αριθ. αναφ. 67180 στο τμήμα Β αντί για το τμήμα Α του εν λόγω παραρτήματος. Επιπλέον, για τις ουσίες με αριθ. αναφ. 43480, 45200, 81760 και 88640 η ένδειξη στους περιορισμούς ή/και στις προδιαγραφές στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2002/72/ΕΚ είναι διφορούμενη. Επομένως, για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι αναγκαίο να τοποθετηθούν οι ουσίες με αριθ. αναφ. 35760 και 67180 στο κατάλληλο τμήμα του καταλόγου πρόσθετων ουσιών και να επανεισαχθούν οι περιορισμοί και οι προδιαγραφές για τις ουσίες με αριθ. αναφ. 43480, 45200, 81760 και 88640.
- (18) Αποδείχθηκε ότι το προς το παρόν χρησιμοποιούμενο αποσταγμένο νερό δεν είναι κατάλληλος προσομοιωτής για ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα. Πρέπει να αντικατασταθεί κατά 50 % από την αιθανόλη, δεδομένου ότι αυτή προσομοιώνεται καλύτερα στο λιπαρό χαρακτήρα τους.
- (19) Το εποξειδωμένο έλαιο σόγιας (ESBO) χρησιμοποιείται ως πλαστικοποιητής στις συναρμογές στεγανοποίησης. Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής που εκδόθηκε στις 16 Μαρτίου 2006⁽³⁾ όσον αφορά την έκθεση ενηλικών στο ESBO που χρησιμοποιείται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, είναι σκόπιμο να καθορισθεί συντομότερη προθεσμία για τη συμμόρφωση των συναρμογών στεγανοποίησης πωμάτων στους περιορισμούς του ESBO και των υποκατάστατων του στην οδηγία 2002/72/ΕΚ. Η ίδια προθεσμία πρέπει να εφαρμόζεται όσον αφορά την απαγόρευση της χρήσης αζωδικαρθαμιδίου.
- (20) Ορισμένες φθαλικές ουσίες χρησιμοποιούνται ως πλαστικοποιητές στις συναρμογές στεγανοποίησης πωμάτων και σε άλλες πλαστικές εφαρμογές. Στις γνώμες της σχετικά με ορισμένες φθαλικές ουσίες⁽⁴⁾ που δημοσιεύθηκαν τον Σεπτέμβριο του 2005 η Αρχή καθόρισε ανεκτή ημερήσια λήψη (ΑΗΛ) για ορισμένες φθαλικές ουσίες και έκρινε ότι η έκθεση του ανθρώπου σε ορισμένες φθαλικές ουσίες είναι της ίδιας εμβέλειας όπως και η ΑΗΛ. Επομένως είναι σκόπιμο να καθορισθεί συντομότερη προθεσμία για τη συμμόρφωση των υλικών κα αντικειμένων από πλαστική ύλη στους περιορισμούς που καθορίζονται με την οδηγία 2002/72/ΕΚ για τις ουσίες αυτές.
- (21) Η οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁵⁾ και η οδηγία 2002/72/ΕΚ πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (22) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα τα οποία ως τελικά προϊόντα, προορίζονται να έρθουν σε επαφή ή τίθενται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα (εφεξής “πλαστικά υλικά και αντικείμενα”):

α) υλικά και αντικείμενα και μέρη αυτών που συνίστανται αποκλειστικά σε πλαστική ύλη·

β) πλαστικά πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα·

γ) στρώματα ή επικαλύψεις από πλαστική ύλη, που σχηματίζουν συναρμογές στεγανοποίησης πωμάτων και μαζί αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα υλικών διαφόρων τύπων.»

(¹) Δελτίο EFSA (2005) 218, σ. 1-9.

Δελτίο EFSA (2005) 248, σ. 1-16.

Δελτίο EFSA (2005) 273, σ. 1-26.

Δελτίο EFSA (2006) 316 έως 318, σ. 1-10.

Δελτίο EFSA (2006) 395 έως 401, σ. 1-21.

(²) ΕΕ L 302 της 19.11.2005, σ. 35.

(³) Δελτίο EFSA (2006) 332, σ. 1-9.

(⁴) Δελτίο EFSA (2005) 244, σ. 1-18.

Δελτίο EFSA (2005) 245, σ. 1-14.

Δελτίο EFSA (2005) 243, σ. 1-20.

Δελτίο EFSA (2005) 242, σ. 1-17.

Δελτίο EFSA (2005) 241, σ. 1-14.

(⁵) ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14.

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 στοιχείο γ), η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα υλικά και αντικείμενα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα, από τα οποία ένα τουλάχιστον δεν έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά από πλαστική ύλη, ακόμα και αν το στρώμα που προορίζεται να έρθει σε άμεση επαφή με τρόφιμα έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά από πλαστική ύλη.»

2) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 1α:

«Άρθρο 1α

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) “πλαστικά πολυστρωματικά υλικά ή/και αντικείμενα” είναι εκείνα τα πλαστικά υλικά ή/και αντικείμενα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα, το καθένα από τα οποία έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά από πλαστική ύλη και τα οποία συνδέονται μεταξύ τους με συγκολλητικό υλικό ή άλλο μέσο·
- β) “πλαστικός λειτουργικός φραγμός” είναι φραγμός που αποτελείται από ένα ή περισσότερα στρώματα πλαστικής ύλης ο οποίος εξασφαλίζει ότι το τελικό υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται προς το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και προς την παρούσα οδηγία·
- γ) “μη λιπαρά τρόφιμα” είναι τρόφιμα για τα οποία οι προσομοιωτές εκτός του προσομοιωτή Δ που χρησιμοποιούνται κατά τη δοκιμή μετανάστευσης προβλέπονται από την οδηγία 85/572/ΕΟΚ.

(*) ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.»

3) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν μεταβιβάζουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα 60 χιλιοστόγραμμα των συστατικών που απελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο τροφίμων ή προσομοιωτή τροφίμων (mg/kg) (όριο συνολικής μετανάστευσης).

Εντούτοις, το όριο αυτό θα είναι 10 χιλιοστόγραμμα ανά τετραγωνικό δεκάτομετρο της επιφάνειας του υλικού ή αντικειμένου (mg/dm²) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) για αντικείμενα που είναι δοχεία ή είναι ανάλογα με δοχεία ή εν πάση περιπτώσει μπορούν να γεμισθούν, με χωρητικότητα κάτω των 500 χιλιοστολίτρων (ml) ή άνω των 10 λίτρων (1)·
- β) για φύλλα, μεμβράνες ή άλλα υλικά ή αντικείμενα που δεν μπορούν να γεμισθούν ή στα οποία δεν είναι πρακτικώς

δυνατόν να εκτιμηθεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας του υλικού ή αντικειμένου και της ποσότητας τροφίμων που έρχεται σε επαφή με αυτήν.

2. Για υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν ή έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα προοριζόμενα για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες της Επιτροπής 91/321/ΕΟΚ (*) και (**) το όριο συνολικής μετανάστευσης θα είναι πάντοτε 60 mg/kg.

(*) ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35.

(**) ΕΕ L 49 της 28.2.1996, σ. 17.»

4) Στο άρθρο 4 παράγραφος 2 η ημερομηνία «1η Ιουλίου 2006» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «1η Απριλίου 2008».

5) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 4γ έως 4ε:

«Άρθρο 4γ

Όσον αφορά τη χρήση προσθέτων ουσιών για την κατασκευή στρωμάτων ή επικαλύψεων από πλαστική ύλη σε πώματα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ), ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) Όσον αφορά τις πρόσθετες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, οι περιορισμοί ή/και οι προδιαγραφές για τη χρήση τους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα ισχύουν με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2.
- β) Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 4α παράγραφοι 1 και 5, οι πρόσθετες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται, μέχρι περαιτέρω εξέτασης, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας.

γ) Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4β τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εγκρίνουν πρόσθετες ουσίες για την κατασκευή στρωμάτων ή επικαλύψεων από πλαστική ύλη σε πώματα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) σε εθνικό επίπεδο.

«Άρθρο 4δ

Όσον αφορά τη χρήση προσθέτων ουσιών που ενεργούν αποκλειστικά ως ουσίες που ενισχύουν την παραγωγή μέσω πολυμερισμού, οι οποίες δεν προορίζονται να παραμείνουν στο τελικό αντικείμενο (εφεξής “οι PPA”), για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) Όσον αφορά τις PPA που απαριθμούνται στο παράρτημα III, οι περιορισμοί ή/και οι προδιαγραφές για τη χρήση τους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα III ισχύουν με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2.

β) Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 4α παράγραφοι 1 και 5, οι PPA που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα III επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται, μέχρι περαιτέρω επανεξέτασης, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας.

γ) Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4β τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εγκρίνουν PPA σε εθνικό επίπεδο.

Άρθρο 4ε

Η χρήση αζωδικαρβοαμιδίου, ουσίας με αριθμό αναφοράς 36640 (αριθ. CAS 000123-77-3), στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων απαγορεύεται.»

6) Στο άρθρο 5α η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στα στάδια διάθεσης στην αγορά, εκτός των σταδίων λιανικής πώλησης, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και περιέχουν τα πρόσθετα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνοδεύονται από γραπτή δήλωση, η οποία περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9.»

7) Στο άρθρο 7 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«Για τα υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν ή έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες της Επιτροπής 91/321/ΕΟΚ και 96/5/ΕΚ, τα όρια ειδικής μεταμόρφωσης (ΟΕΙΜ) εκφράζονται πάντοτε σε mg/kg.»

8) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 7α:

Άρθρο 7α

1. Η σύνθεση κάθε στρώματος από πλαστική ύλη ενός πλαστικού πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου, πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 –και με την προϋπόθεση ότι το τελικό υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τα όρια ειδικής και συνολικής μεταμόρφωσης που προσδιορίζονται στην παρούσα οδηγία– ένα στρώμα που δεν ευρίσκεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα και διαχωρίζεται από τα τρόφιμα με ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό ενδέχεται:

α) να μη συμμορφώνεται προς τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία·

β) να είναι κατασκευασμένο από ουσίες άλλες από εκείνες που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία ή στους εθνικούς καταλόγους σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν ή έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα.

3. Η μεταμόρφωση των ουσιών σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο β) σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτή τροφίμων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 mg/kg, που μετράται με στατιστική βεβαιότητα με μέθοδο ανάλυσης σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Το όριο αυτό πρέπει να εκφράζεται πάντοτε ως συγκέντρωση σε τρόφιμα ή προσομοιωτές. Ισχύει για μια ομάδα ενώσεων, εφόσον υπάρχει σχέση μεταξύ τους από δομική και τοξικολογική άποψη, ειδικότερα ισομερή ή ενώσεις με την ίδια σχετική λειτουργική ομάδα, και περιλαμβάνει πιθανή μετάδοση ρύπων.

4. Οι ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) δεν υπάγονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

α) ουσίες που ταξινομούνται ως αποδεδειγμένα ή καθ' υποψία «καρκινογόνοι», «μεταλλαξιογόνοι» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή» στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548 /ΕΟΚ του Συμβουλίου (**),

β) ουσίες που ταξινομούνται σύμφωνα με κριτήρια προσωπικής ευθύνης ως «καρκινογόνοι», «μεταλλαξιογόνοι» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή» σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

(*) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

(**) ΕΕ 196 της 16.8. 1967, σ. 1.»

9) Στο άρθρο 8 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Παρά την παράγραφο 1, για τους φθαλικούς εστέρες (αριθ. αναφ. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) που αναφέρονται στο παράρτημα III τμήμα Β η επαλήθευση των ΟΕΙΜ διεξάγεται μόνον σε προσομοιωτές τροφίμων. Εντούτοις, η επαλήθευση των ΟΕΙΜ μπορεί να διεξάγεται σε τρόφιμα, εφόσον τα τρόφιμα δεν έχουν ήδη έλθει σε επαφή με το υλικό ή αντικείμενο και έχουν υποστεί δοκιμή εκ των προτέρων για τις φθαλικές ενώσεις και το επίπεδο δεν είναι σημαντικό από στατιστική άποψη ούτε μεγαλύτερο ή ίσο σε σύγκριση με το όριο ποσοτικού προσδιορισμού.»

10) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 9

1. Στα στάδια της διάθεσης στην αγορά εκτός από το στάδιο λιανικής πώλησης, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, καθώς και οι ουσίες οι προοριζόμενες για την κατασκευή αυτών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης και περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα VIα.

3. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών, κατ' αίτησή τους, κατάλληλη τεκμηρίωση προς απόδειξη του ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, καθώς και οι ουσίες οι προοριζόμενες για την κατασκευή αυτών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Η εν λόγω τεκμηρίωση περιέχει τους όρους και τα αποτελέσματα των δοκιμών, υπολογισμούς και άλλες αναλύσεις, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ή επιχειρήματα προς απόδειξη της συμμόρφωσης.»

- 11) Τα παραρτήματα I, II και III τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III της παρούσας οδηγίας.
- 12) Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας παρεμβάλλεται ως παράρτημα IVa.
- 13) Τα παραρτήματα V και VI τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα V και VI της παρούσας οδηγίας.
- 14) Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα VII της παρούσας οδηγίας παρεμβάλλεται ως παράρτημα VIa.

Άρθρο 2

Το παράρτημα της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως την 1η Απριλίου 2008 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις κατά τρόπον ώστε:

- a) να επιτρέπουν την διάθεση στην αγορά και τη χρήση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και συμμορφώνονται προς την οδηγία 2002/72/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία από την 1η Απριλίου 2008·
- β) να απαγορεύουν την κατασκευή και την εισαγωγή στην Κοινότητα πωμάτων εφοδιασμένων με συναρμογή στεγάνωσης, τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές των αριθμών αναφοράς 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 και 93760 που προβλέπονται στην οδηγία 2002/72/ΕΚ όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία από την 1η Ιουνίου 2008·
- γ) να απαγορεύουν την παρασκευή και την εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν συμμορφώνονται προς τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές όσον αφορά τις φθαιλικές ενώσεις (αριθ. αναφ. 74560, 74640, 74880, 75100, και 75105) που προβλέπονται στην οδηγία 2002/72/ΕΚ όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία από την 1η Ιουνίου 2008·
- δ) με την επιφύλαξη των στοιχείων β) και γ), να απαγορεύουν την κατασκευή και την εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν συμμορφώνονται με την οδηγία 2002/72/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία από την 1η Απριλίου 2009.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία 2α και 2β:

«2α. Διόρθωση της ειδικής μετανάστευσης στα τρόφιμα που περιέχουν περισσότερο από 20 % λίπος μέσω του παράγοντα μείωσης του λίπους (FRF):

Ο “παράγων μείωσης του λίπους (FRF)” είναι παράγων μεταξύ 1 και 5 με τον οποίο η μετρηθείσα μετανάστευση των λιπόφιλων ουσιών σε λιπαρά τρόφιμα ή προσομοιωτή D και τα υποκατάστατά του διαιρείται πριν από τη σύγκριση με τα όρια ειδικής μετανάστευσης.

Γενικοί κανόνες

Οι ουσίες που θεωρούνται ως “λιπόφιλες” για την εφαρμογή του FRF παρατίθενται στο παράρτημα IVα. Η ειδική μετανάστευση λιπόφιλων ουσιών σε mg/kg (M) διορθώνεται μέσω της μεταβλητής FRF (παράγοντα μείωσης του λίπους) μεταξύ 1 και 5 (M_{FRF}). Οι ακόλουθες εξισώσεις εφαρμόζονται πριν από τη σύγκριση με το νόμιμο όριο:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

και

$$FRF = (\text{g λίπους στα τρόφιμα} / \text{kg τροφίμων})/200 = (\% \text{ λίπος} \times 5)/100$$

Αυτή η διόρθωση μέσω του FRF δεν ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν το υλικό ή αντικείμενο έρχεται ή προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα που περιέχουν λιγότερο από 20 % λίπους.
- β) όταν το υλικό ή αντικείμενο έρχεται ή προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζεται στις οδηγίες 91/321/ΕΟΚ και 96/5/ΕΚ.
- γ) για τις ουσίες που εμφανίζονται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III που προβλέπουν έναν περιορισμό στη στήλη (4) SML (OEIM) = ND ή τις εκτός καταλόγου ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό με όριο μετανάστευσης 0,01 mg/kg.
- δ) για τα υλικά και αντικείμενα για τα οποία είναι ανέφικτο να υπολογιστεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας και της ποσότητας τροφίμων που έρχονται σε επαφή με αυτήν, π.χ. λόγω της μορφής ή της χρήσης τους, ενώ η μετανάστευση υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το συμβατικό παράγοντα μετατροπής εμβαδού επιφάνειας / όγκου 6 dm²/kg.

Αυτή η διόρθωση μέσω του παράγοντα FRF ισχύει υπό ορισμένες προϋποθέσεις στην ακόλουθη περίπτωση:

Για τα δοχεία και άλλα αντικείμενα που μπορούν να γεμισθούν με χωρητικότητα κάτω των 500 χιλιολίων ή άνω των 10 λίτρων και για τα φύλλα και τις ταινίες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που περιέχουν λίπος άνω του 20 %, η μετανάστευση είτε υπολογίζεται ως συγκέντρωση στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές (σε mg/kg) και διορθώνεται μέσω του παράγοντα FRF, είτε επανυπολογίζεται σε mg/dm² χωρίς την εφαρμογή του FRF. Εάν μία από τις δύο τιμές είναι κάτω από το OEIM, το υλικό ή αντικείμενο θεωρείται ότι συμμορφώνεται.

Η εφαρμογή του παράγοντα FRF δεν οδηγεί σε ειδική μετανάστευση που να υπερβαίνει το συνολικό όριο μετανάστευσης.

2β. Διόρθωση της ειδικής μετανάστευσης σε προσομοιωτή τροφίμων Δ:

Η ειδική μετανάστευση των λιπόφιλων ουσιών σε προσομοιωτή τροφίμων Δ και στα υποκατάστατά του διορθώνεται με τους ακόλουθους παράγοντες:

- α) τον παράγοντα μείωσης που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ, εφεξής αναφερόμενο ως παράγοντα μείωσης προσομοιωτή Δ (DRF).

Ο DRF μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμος όταν η ειδική μετανάστευση σε προσομοιωτή Δ είναι άνω του 80 % του περιεχομένου της ουσίας στο τελειωμένο υλικό ή αντικείμενο (π.χ. λεπτές ταινίες). Απαιτούνται επιστημονικές ή πειραματικές αποδείξεις (π.χ. δοκιμή με τα πλέον κρίσιμης σημασίας τρόφιμα) για να καθοριστεί εάν ο DRF είναι εφαρμόσιμος. Δεν είναι άλλωστε εφαρμόσιμος για τις ουσίες που εμφανίζονται στους κοινοτικούς καταλόγους που προβλέπουν έναν περιορισμό στη στήλη (4) OEIM = ND (δεν καθορίζεται) ούτε για τις εκτός καταλόγου ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό με όριο μετανάστευσης 0,01 mg/kg.

- β) τον παράγοντα μείωσης του λίπους (FRF) που είναι εφαρμόσιμος στη μετανάστευση σε προσομοιωτές, με την προϋπόθεση ότι είναι γνωστή η περιεκτικότητα σε λίπος των τροφίμων που συσκευάζονται και ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2α.
- γ) το συνολικό παράγοντα μείωσης (ΣΠΜ) που είναι ο παράγοντας με μέγιστη τιμή 5 με τον οποίο μια μετρούμενη ειδική μετανάστευση σε προσομοιωτή Δ ή σε υποκατάστατό του διαίρεται πριν από τη σύγκριση με το νόμιμο όριο. Λαμβάνεται με τον πολλαπλασιασμό του παράγοντα μείωσης προσομοιωτή Δ (DRF) επί τον παράγοντα μείωσης του λίπους (FRF), όταν και οι δύο παράγοντες είναι εφαρμόσιμοι.».

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 5α:

«5α. Καλύμματα, καπάκια, παρεμβύσματα, πώματα και παρόμοια αντικείμενα σφράγισης

- α) Εάν η μελετώμενη χρήση είναι γνωστή, τα αντικείμενα εξετάζονται με την εφαρμογή τους στα δοχεία για τα οποία προορίζονται υπό συνθήκες κλεισίματος που αντιστοιχούν στην κανονική ή προβλέψιμη χρήση. Υποτίθεται ότι τα εν λόγω αντικείμενα έρχονται σε επαφή με μια ποσότητα τροφίμων με τα οποία γεμίζεται το δοχείο. Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε mg/kg ή mg/dm² σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 2 και 7 λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική επιφάνεια επαφής του αντικειμένου σφράγισης και του δοχείου.
- β) Εάν η μελετώμενη χρήση των εν λόγω αντικειμένων είναι άγνωστη, τα αντικείμενα εξετάζονται με χωριστή δοκιμή και το αποτέλεσμα εκφράζεται σε mg/αντικείμενο. Η τιμή που προκύπτει προστίθεται, εφόσον είναι απαραίτητο, στην ποσότητα που μετανάστευσε από το δοχείο για το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες, με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«15267	000080-08-0	4,4-Διαμινοδιφαινυλοσουλφόνη	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Μεθυλολμεθακρυλαμίδιο	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Μονολίθιοι άλας του 5-σουλφοϊσοφθαλικού οξέος	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg και για το λίθιο ΟΕΙΜ (Τ) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (εκφρασμένο ως λίθιο)»

β) για τα ακόλουθα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες, το περιεχόμενο της στήλης «Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» αντικαθίσταται από τα εξής:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«12786	000919-30-2	3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλάνιο	Το υπόλοιπο αποσπασίμο περιεχόμενο σε 3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλάνιο πρέπει να είναι λιγότερο από 3 mg/kg πληρωτικού υλικού όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία ενεργοποίησης της επιφάνειας ανόργανων πληρωτικών υλικών και το ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία της επιφάνειας υλικών και αντικειμένων.
16450	000646-06-0	1,3-Διοξολάνη	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Τριοξάνη	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg»

2. Στο τμήμα Β, τα ακόλουθα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες απαλείφονται:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«21970	000923-02-4	N-Μεθυλολμεθακρυλαμίδιο»	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Το παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) Οι ακόλουθες πρόσθετες ουσίες παρεμβάλλονται με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«38885	002725-22-6	2,4-δισ(2,4 διμεθυλοφαινυλο)-6-(2-υδροξυ-4-η-οκτυλοξυφαινυλο)-1,3,5-τριαζίνη	ΟΕΙΜ= 0,05 mg/kg. Μόνο για υδαρή τρόφιμα
42080	001333-86-4	αιθάλη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα V.
45705	166412-78-8	1,2-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικός δισοοεν-νεύλεστέρας	
62020	007620-77-1	12- Υδροξυστεαρικό οξύ, άλας λιθίου	ΟΕΙΜ (Τ) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (εκφραζόμενο ως λίθιο)
67180	—	Μίγμα (50 % w/w)φθαλικού η-δεκυλο- και η-οκτυλεστέρα, (25 % w/w) φθαλικού δι-η-δεκυλεστέρα, (25 % w/w)φθαλικού δι-η-οκτυλεστέρα.	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Υπερφθοροοκτανοϊκό αμμώνιο	Μόνον για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης, που πυροσυσσωματώνονται σε υψηλές θερμοκρασίες.
74560	000085-68-7	Φθαλικό οξύ, βενζυλικός βουτυλικός εστέρας	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης· β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ και για προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 96/5/ΕΚ· γ) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν. ΟΕΙΜ = 30 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων.
74640	000117-81-7	Φθαλικό οξύ, δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρας	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα· β) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν. ΟΕΙΜ = 1,5 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Φθαλικό οξύ, διβουτυλικός εστέρας	<p>Να χρησιμοποιείται μόνον ως:</p> <p>α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα·</p> <p>β) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε πολυολεφίνες σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,05 % στο τελικό προϊόν.</p> <p>OEIM = 0,3 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Φθαλικό οξύ, διεστέρες με πρωτοταγείς, κεκορεσμένες διακλαδισμένες αλκοόλες C ₈ -C ₁₀ , άνω του 60 % C ₉ .	<p>Να χρησιμοποιείται μόνον ως:</p> <p>α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης·</p> <p>β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ και για προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 96/5/ΕΚ·</p> <p>γ) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν.</p> <p>OEIM (T) = 9 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Φθαλικό οξύ, διεστέρες με πρωτοταγείς, κεκορεσμένες αλκοόλες C ₉ -C ₁₁ , άνω του 90 % C ₁₀	<p>Να χρησιμοποιείται μόνον ως:</p> <p>α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης·</p> <p>β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ και για προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 96/5/ΕΚ·</p> <p>γ) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν.</p> <p>OEIM (T) = 9 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων ⁽⁴²⁾.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Γλυκόλη πολυ(αιθυλενο προπυλενίου)	
81500	9003-39-8	Πολυβινυλοπυρρολιδόνη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα V.
93760	000077-90-7	Τρι-ν-βουτυλικό ακετυλικό κιτρικό άλας	
95020	6846-50-0	δισοβουτυρικός εστέρας της 2,2,4-τριμεθυλο-1,3-πεντανοδιόλης	OEIM = 5 mg/kg τροφίμου. Να χρησιμοποιείται μόνον για γάντια μίας χρήσης.
95420	745070-61-5	1,3,5-τρις(2,2-διμεθυλοπροπαναμido)-βενζόλιο	OEIM = 0,05 mg/kg τροφίμου»

β) για τις ακόλουθες πρόσθετες ουσίες, το περιεχόμενο των στηλών 3 «ονομασία» και 4 «περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» του πίνακα αντικαθίσταται από τα εξής:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«43480	064365-11-3	Ξυλάνθρακας, ενεργοποιημένος	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα V.
45200	001335-23-5	Ιωδίδιο του χαλκού	OEIM (T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (εκφραζόμενο ως χαλκός) και OEIM = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (εκφραζόμενο ως ιώδιο)
76845	031831-53-5	Πολυεστέρας της 1,4-βουτανιοδιόλης με καπρολακτόνη	Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο περιορισμός για τις ουσίες με αριθ. αναφ. 14260 και 13720. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα V.
81760	—	Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξειδωτού χάλυβα, κασίτερου και κράματα χαλκού, κασίτερου και σιδήρου	OEIM (T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (εκφραζόμενο ως χαλκός) OEIM = 48 mg/kg (εκφραζόμενο ως σίδηρος)
88640	008013-07-8	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο	OEIM = 60 mg/kg. Ωστόσο, για παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων που περιέχουν παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ, ή περιέχουν μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται από την οδηγία 96/5/ΕΚ, το OEIM μειώνεται σε 30 mg/kg. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα V.»

γ) απαλείφεται το ακόλουθο πρόσθετο:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Τριοξειδίο του αντιμονίου	OEIM = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (εκφραζόμενο ως αντιμόνιο)»

2. Το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

α) οι ακόλουθες πρόσθετες ουσίες παρεμβάλλονται με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Τριοξειδίο του αντιμονίου	OEIM = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (εκφραζόμενο ως αντιμόνιο)
47500	153250-52-3	N,N'-Δικυκλοεξύλ-2,6-ναφθαλινοδικαρβοξαμίδιο	OEIM = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες)	OEIM = 5 mg/kg ⁽¹⁾ και σύμφωνα με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο παράρτημα V.
93970	—	δισ(εξαυδροφθαλκική) τρικυκλοδεκανιοδιμεθανόλη	OEIM = 0,05 mg/kg»

β) για τις ακόλουθες πρόσθετες ουσίες, το περιεχόμενο των στηλών 3 «ονομασία» και 4 «περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» του πίνακα αντικαθίσταται ως εξής:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«47600	084030-61-5	Δις (μερκαπτοξικός ισοοκτυλεστέρας) του δι- <i>n</i> -δωδεκυλοκασσιτέρου	OEIM (T) = 0,05 mg/kg τροφίμου ⁽⁴¹⁾ (ως άθροισμα του τρις(μερκαπτοξικού ισοοκτυλεστέρα) του μονο- <i>n</i> -δωδεκυλοκασσιτέρου, του δις(μερκαπτοξικού ισοοκτυλεστέρα) του δι- <i>n</i> -δωδεκυλοκασσιτέρου, του τριχλωριούχου μονοδωδεκυλοκασσιτέρου και του διχλωριούχου διδωδεκυλοκασσιτέρου που εκφράζονται ως άθροισμα χλωριούχου μονο- και δι-δωδεκυλοκασσιτέρου.
67360	067649-65-4	Τρις (μερκαπτοξικός ισοοκτυλεστέρας) του μονο- <i>n</i> -δωδεκυλοκασσιτέρου	OEIM (T) = 0,05 mg/kg τροφίμου ⁽⁴¹⁾ (ως άθροισμα του τρις(μερκαπτοξικού ισοοκτυλεστέρα) του μονο- <i>n</i> -δωδεκυλοκασσιτέρου, του δις(μερκαπτοξικού ισοοκτυλεστέρα) του δι- <i>n</i> -δωδεκυλοκασσιτέρου, του τριχλωριούχου μονοδωδεκυλοκασσιτέρου και του διχλωριούχου διδωδεκυλοκασσιτέρου) που εκφράζονται ως άθροισμα χλωριούχου μονο- και δι-δωδεκυλοκασσιτέρου.»

γ) απαλείφονται τα ακόλουθα πρόσθετα:

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«67180	—	Μείγμα (50 % w/w) φθαλικού <i>n</i> -δεκυλ <i>n</i> -οκτυλεστέρα, (25 % w/w) φθαλικού δι- <i>n</i> -δεκυλεστέρα, (25 % w/w) φθαλικού δι- <i>n</i> -οκτυλεστέρα.	OEIM = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Πολυκυκλοπενταδιένιο, υδρογονωμένο	OEIM = 5 mg/kg ⁽¹⁾ »

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVα

ΛΙΠΟΦΙΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Ο ΠΑΡΑΓΩΝ ΜΕΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΛΙΠΟΥΣ (FRF)

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία
31520	061167-58-6	Ακρυλικός 2-τριτ-βουτυλ-6-(3-τριτ-βουτυλο-2-υδροξυ-5-μεθυλοβενζυλο)-4-μεθυλοφαινυλεστέρας
31530	123968-25-2	Ακρυλικός 2,4-δι-τριτ-πεντυλο-6-[1-(3,5-δι-τριτ-πεντυλο-2-υδροξυφαινυλο)αιθυλο]φαινυλεστέρας
31920	000103-23-1	Αδипικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας
38240	000119-61-9	Βενζοφαινόνη
38515	001533-45-5	4,4'-δις(2-βενζοξαζολυλο)στυλβένιο
38560	007128-64-5	2,5-δις(5-τριτ-βουτυλο-2-βενζοξαζολυλο)θειοφαίνιο
38700	063397-60-4	Δις(μερκαπτοξικός ισοοκτυλεστέρας) του δις(2-καρβοβουτοξυαιθυλο)κασσιτέρου
38800	032687-78-8	N,N'-δις(3-(3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιονυλο)υδραζίδιο
38810	080693-00-1	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,6-δι-τριτ-βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης
38820	026741-53-7	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,4-δι-τριτ-βουτυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης
38840	154862-43-8	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,4-δικουμυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης
39060	035958-30-6	1,1-δις(2-υδροξυ-3,5-δι-τριτ-βουτυλοφαινυλο)αιθάνιο
39925	129228-21-3	3,3-δις(μεθοξυμεθυλο)-2,5-διμεθυλεξάνιο
40000	000991-84-4	2,4-δις(οκτυλομερκαπτο)-6-(4-υδροξυ-3,5-δι-τριτ-βουτυλανιλο)-1,3,5-τριαζίνη
40020	110553-27-0	2,4-δις(οκτυλοθειομεθυλο)-6-μεθυλοφαινόλη
40800	013003-12-8	4,4'-βουτυλιδενο-δις(φωσφορώδης 6-τριτ-βουτυλο-3-μεθυλοφαινυλο-διδεκατρυλεστέρας)
42000	063438-80-2	Τρις(μερκαπτοξικό ισοοκτύλιο) του (2-καρβοβουτοξυαιθυλο)κασσιτέρου
45450	068610-51-5	Συμπολυμερές p-κρεζόλης-δικυκλοπενταδιενίου-ισοβουτυλενίου
45705	166412-78-8	1,2-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικός διισοενυλεστέρας
46720	004130-42-1	2,6-Δι-τριτ-βουτυλο-4-αιθυλοφαινόλη
47540	027458-90-8	Δι-τριτ-δωδεκυλοδισουλφίδιο
47600	084030-61-5	Δις(μερκαπτοξικό ισοοκτύλιο) του δι-n-δωδεκυλοκασσιτέρου
48800	000097-23-4	2,2'-Διυδροξυ-5,5'-διχλωροδιφαινυλομεθάνιο
48880	000131-53-3	2,2'-Διυδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη
49485	134701-20-5	2,4-διμεθυλο-6-(1-μεθυλοδεκαπεντυλο)-φαινόλη
49840	002500-88-1	Διδεκαοκτυλικό δισουλφίδιο
51680	000102-08-9	N,N'-Διφαινυλοθειουρία
52320	052047-59-3	2-(4-Δωδεκυλοφαινυλο)ινδόλιο

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία
53200	023949-66-8	2-Αιθιοξυ-2'-αιθυλοξανθινίδιο
54300	118337-09-0	2,2'-φθοροφωσφονώδες αιθυλιδενόδης (4,6-δι-τριτ-βουτυλοφαινύλιο)
59120	023128-74-7	1,6-Εξαμεθυλονόδης(3-(3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιοναμίδιο)
59200	035074-77-2	1,6-εξαμεθυλενο-δισ[προπιονικό 3-(3,5-δι-τριτο-βουτυλο-4-υδροξυφαινύλιο)]
60320	070321-86-7	2-[2-υδροξυ-3,5-δισ(1,1-διμεθυλοβενζυλο)φαινυλο]βενζο-τριαζόλιο
60400	003896-11-5	2-(2'-υδροξυ-3'-τριτο-βουτυλο-5'-μεθυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο
60480	003864-99-1	2-(2'-υδροξυ-3,5'-δι-τριτ-βουτυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο
61280	003293-97-8	2-υδροξυ-4-η-εξυλοξυβενζοφαινόνη
61360	000131-57-7	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη
61600	001843-05-6	2-υδροξυ-4-η-οκτυλοξυβενζοφαινόνη
66360	085209-91-2	2',2'-μεθυλενοδισ(4,6-δι-τριτο-βουτυλοφαινυλο)φωσφορικό νάτριο
66400	000088-24-4	2,2'-Μεθυλενοδισ(4-αιθυλο-6-τριτο-βουτυλοφαινόλη)
66480	000119-47-1	2,2'-μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-τριτο-βουτυλοφαινόλη)
66560	004066-02-8	2,2'-μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-κυκλοεξυλοφαινόλη)
66580	000077-62-3	2,2'-μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-(1-μεθυλοκυκλοεξυλο)φαινόλη)
68145	080410-33-9	2,2',2''-νιτριλο [τριαθύλ τρις(3,3',5,5'-τετρα-τριτ-βουτυλ-1,1'-δι-φαινυλο-2,2'-δυλο)φωσφονικός εστέρας
68320	002082-79-3	3-(3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός δεκαοκτυλεστέρας
68400	010094-45-8	Δεκαοκτακυλερουκαμίδιο
69840	016260-09-6	Ελαύλοπαλμιταμίδιο
71670	178671-58-4	(2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός) τετραεστέρας της πενταερυθρίτης
72081/10	—	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες)
72160	000948-65-2	2-Φαινυλινδόλιο
72800	001241-94-7	Διφαινυλο 2-αιθυλεξυλεστέρας του φωσφορικού οξέος
73160	—	Μονο-και δι-η-αλκυλο (C ₁₆ και C ₁₈) εστέρες του φωσφορικού οξέος
74010	145650-60-8	Φωσφορώδης δισ(2,4-δι-τριτ-βουτυλο-6-μεθυλοφαινυλ)αιθυλεστέρας
74400	—	Φωσφορώδες τρις(εννεύλο-ή/και διενεύλοφαινύλιο)
76866	—	Πολυεστέρες της 1,2-προπανοδιόλης ή/και 1,3- ή/και 1,4-βουτανοδιόλης ή/και πολυπροπυλενογλυκόλης με αδιπικό οξύ, το οποίο μπορεί να είναι με ρύθμιση ακραίας ομάδας με οξικό οξύ ή λιπαρά οξέα C ₁₆ -C ₁₈ ή η-οκτανόλη ή/και η-δεκανόλη
77440	—	Διρικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη
78320	009004-97-1	Μονορικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη

Αύξων αριθ.	Αριθ. CAS	Ονομασία
81200	071878-19-8	Πολυ[6-[(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)αμινο]-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο]-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλ)-ιμινο]εξαμεθυλενο[(2,2,6,6-τετραμεθυλενο-4-πιπεριδυλο)-ιμινο]
83599	068442-12-6	Προϊόντα αντίδρασης του 2-μερκαπτοαιθυλεστέρα του ελαϊκού οξέος, με διχλωροδιμεθυλοκαοσίτερο, θειούχο νάτριο και τριχλωρομεθυλοκαοσίτερο
83700	000141-22-0	Ρικινελαϊκό οξύ
84800	000087-18-3	Σαλικυλικός 4-τριτ-βουτυλοφαινυλεστέρας
92320	—	Αιθέρας δεκατετρυλο-πολυαιθυλενογλυκόλης (EO=3-8) με γλυκολικό οξύ
92560	038613-77-3	4,4'-Διφαινυλενο-διφωσφονώδες τετράκις(2,4-δι-τριτ-βουτυλοφαινύλιο)
92700	078301-43-6	Πολυμερές της 2,2,4,4-τετραμεθυλ-20-(2,3-εποξυπροπυλ)-7-οξά-3,20-διαζαδισπειρο[5.1.11.2]εικοσιεν-21-όνης
92800	000096-69-5	4,4'-Θειοδισ(6-τριτ-βουτυλο-3-μεθυλοφαινόλη)
92880	041484-35-9	Δισ(3-(3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός εστέρας της θειοδιαιδανόλης
93120	000123-28-4	Διδωδεκυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος
93280	000693-36-7	Διδεκαοκτακυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος
95270	161717-32-4	Φωσφορώδης εστέρας της 2,4,6-τρις(τριτ-βουτυλο)φαινυλο-2-βουτυλο-2-αιθυλο-1,3-προπανοδιόλης
95280	040601-76-1	1,3,5-τρις(4-τριτ-βουτυλο-3-υδροξυ-2,6-διμεθυλοβενζυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6(1H,3H,5H)-τριόνη
95360	027676-62-6	1,3,5-τρις(3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυβενζολο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6(1H,3H,5H)-τριόνη
95600	001843-03-4	1,1,3-τρις(2-μεθυλο-4-υδροξυ-5-τριτ-βουτυλοφαινυλο) βουτάνιο»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Το παράρτημα V της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μέρος Α: Γενικές προδιαγραφές

Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν πρέπει να απελευθερώνουν πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες σε ανιχνεύσιμη ποσότητα (DL = 0,01 mg/kg τροφίμων ή προσομοιωτή τροφίμων). Η μετανάστευση των πρωτογενών αρωματικών αμινών που εμφανίζονται στους καταλόγους των παραρτημάτων II και III εξαιρείται από αυτόν τον περιορισμό.»

2. Στο μέρος Β παρεμβάλλονται οι ακόλουθες νέες προδιαγραφές, με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αύξων αριθ.	Λοιπές προδιαγραφές
«42080	αιθάλη <i>Προδιαγραφές:</i> — εξαγωγή τολουολίου: μέγιστο 0,1 %, που προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 6209, — απορρόφηση στο υπεριώδες εκχλίσματος κυκλοξαίνιου σε 386 nm: < 0,02 Au για ένα κύτταρο 1 cm ή < 0,1 Au για ένα κύτταρο 5 cm, που καθορίζεται σύμφωνα με μια γενικά αναγνωρισμένη μέθοδο ανάλυσης, — περιεκτικότητα σε βενζο-α-πυρένιο: μέγιστο 0,25 mg/kg αιθάλης — μέγιστο επίπεδο χρήσης αιθάλης στο πολυμερές: 2,5 % w/w.
72081/10	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες) <i>Προδιαγραφές:</i> Οι υδρογονωμένες ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου παράγονται από τον καταλυτικό ή θερμικό πολυμερισμό των διενίων και των ολεφινών, που υπάγονται στους αλειφατικούς, αλεικυκλικούς ή/και μονοβενζοειδείς (monobenzeneoid arylalkene) τύπους και προέρχονται από τα αποστάγματα αποθεμάτων πετρελαίου (cracked petroleum stocks) σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 220 °C, καθώς και από τα καθαρά μονομερή που βρίσκονται σ' αυτά τα ρεύματα απόσταξης, ακολουθούμενο από απόσταξη, υδρογόνωση και πρόσθετη επεξεργασία. <i>Ιδιότητες:</i> Ιξώδες: > 3 Pa.s σε 120 °C. Σημείο μαλάκυνσης: > 95 °C όπως καθορίζεται με τη μέθοδο ASTM E 28-67. Αριθμός βρωμίου: < 40 (ASTM D1159) Το χρώμα διαλύματος 50 % σε τολουόλιο < 11 στην κλίμακα Gardner Υπολειματικό αρωματικό μονομερές ≤ 50 ppm
76845	Πολυεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης με καπρολακτόνη Το κλάσμα μοριακού βάρους < 1 000 είναι μικρότερο από 0,5 % (w/w)
81500	πολυβινυλοπυρρολιδόνη Η ουσία πρέπει να πληροί τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται στην οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής (*)
88640	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο Οξιράνιο < 8 %, αριθμός ιωδίου < 6

(*) ΕΕ L 339 της 30.12.1996, σ. 1.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Το παράρτημα VI της οδηγίας 2002/72/EK τροποποιείται ως εξής:

1. Το κείμενο της σημείωσης ⁽⁸⁾ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«⁽⁸⁾ ΟΕΙΜ(Τ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών που αντιστοιχούν στους ακόλουθους αριθμούς αναφοράς δεν θα υπερβαίνει το όριο του περιορισμού: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 και 95725.»

2. Προστίθενται οι ακόλουθες σημειώσεις ⁽⁴¹⁾ και ⁽⁴²⁾:

«⁽⁴¹⁾ ΟΕΙΜ(Τ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών που αντιστοιχούν στους ακόλουθους αριθμούς αναφοράς δεν θα υπερβαίνει το όριο του περιορισμού: 47600, 67360.»

«⁽⁴²⁾ ΟΕΙΜ(Τ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών που αντιστοιχούν στους ακόλουθους αριθμούς αναφοράς δεν θα υπερβαίνει το όριο του περιορισμού: 75100 και 75105.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIa

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 9 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπεύθυνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει υλικά και αντικείμενα, καθώς και τις ουσίες τις προοριζόμενες για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων.
2. Ταυτότητα των υλικών και των αντικειμένων, καθώς και των ουσιών των προοριζόμενων για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων.
3. Ημερομηνία της δήλωσης.
4. Επιβεβαίωση ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
5. Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες ουσίες για τις οποίες θεσπίζονται περιορισμοί ή/και προδιαγραφές στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας έτσι ώστε να επιτρέπεται στους υπεύθυνους των επιχειρήσεων που προωθούν τα προϊόντα μετά την παραγωγή να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση στους εν λόγω περιορισμούς.
6. Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμό στα τρόφιμα, που αποκτώνται με πειραματικά στοιχεία ή θεωρητικό υπολογισμό, σχετικά με το επίπεδο της ειδικής τους μετανάστευσης, και, εφόσον ενδεικνύται, κριτήρια καθαρότητας σύμφωνα με τις οδηγίες της Επιτροπής 95/31/ΕΚ, 95/45/ΕΚ και 96/77/ΕΚ, ώστε να διευκολυνθεί ο χρήστης των υλικών και αντικειμένων αυτών να συμμορφωθεί με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις ή, εάν αυτές ελλείπουν, με τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα.
7. Προδιαγραφές σχετικά με τη χρήση του υλικού ή αντικειμένου, όπως:
 - i) τύπος ή τύποι τροφίμων με τα οποία αυτό προορίζεται να έρθει σε επαφή,
 - ii) χρόνος και θερμοκρασία κατά την επεξεργασία και την αποθήκευση των τροφίμων με τα οποία έρχεται σε επαφή,
 - iii) αναλογία εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς τον όγκο η οποία τηρείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου.
8. Όταν χρησιμοποιείται πλαστικό ως λειτουργικός φραγμός σε πολυστρωματικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, η επιβεβαίωση ότι το υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 7α, παράγραφοι 2, 3 και 4 της παρούσας οδηγίας.

Η γραπτή δήλωση επιτρέπει τον εύκολο προσδιορισμό των υλικών και αντικειμένων, καθώς και των ουσιών για τις οποίες εκδίδεται και ανανεώνεται, όταν ουσιαστικές αλλαγές στην παραγωγή επιφέρουν αλλαγές στη μετανάστευση ή όταν νέα επισημονικά στοιχεία είναι διαθέσιμα.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Το παράρτημα της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν η ένδειξη "X" ακολουθείται από μια πλάγια γραμμή και έναν αριθμό, το αποτέλεσμα των δοκιμών μετανάστευσης πρέπει να διαιρείται με τον εν λόγω αριθμό. Στην περίπτωση ορισμένων τύπων λιπαρών τροφίμων, αυτός ο συμβατικός αριθμός, γνωστός ως "παράγοντας μείωσης του προσομοιωτή D" (DRF), χρησιμοποιείται για να ληφθεί υπόψη η μεγαλύτερη εξαγωγική ικανότητα του προσομοιωτή έναντι των τροφίμων.».

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 4α:

«4α. Όπου το στοιχείο β) παρουσιάζεται εντός εισαγωγικών μετά από την ένδειξη "X", η ενδεδειγμένη δοκιμή θα πραγματοποιείται με αιθανόλη 50 % (v/v).».

3. Στον πίνακα, το τμήμα 07 αντικαθίσταται από τα εξής:

«07	Γαλακτοκομικά προϊόντα.				
07.01	Γάλα:				
	A. Πλήρες				X(β)
	B. Εν μέρει σε σκόνη				X(β)
	Γ. Αποκορυφωμένο ή εν μέρει αποκορυφωμένο				X(β)
	Δ. Σε σκόνη:				
07.02	Γάλα που έχει υποστεί ζύμωση όπως το γιαούρτι, το βουτυρόγαλα και τα παρόμοια προϊόντα		X		X(β)
07.03	Κρέμα και ξινή κρέμα		X(a)		X(β)
07.04	Τυριά:				
	A. Πλήρη, με μη εδώδιμο φλοιό				
	B. Όλα τα υπόλοιπα	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Πτυδιά				
	A. Σε υγρή ή ιξώδη μορφή	X(a)	X(a)		
	B. Κονιοποιημένη ή αποξηραμένη»				