

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 975/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Οκτωβρίου 2009

για τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα 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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽²⁾, καταρτίζει κοινοτικό κατάλογο των μονομερών και των άλλων αρχικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Πρόσφατα, μερικά ακόμη μονομερή και αρχικές ουσίες έλαβαν ευνοϊκή επιστημονική αξιολόγηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και, επομένως, πρέπει να προστεθούν στον υπάρχοντα κατάλογο.
- (2) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ περιέχει επίσης έναν κοινοτικό κατάλογο προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Πρόσφατα, μερικά ακόμη πρόσδετα έλαβαν ευνοϊκή επιστημονική αξιολόγηση από την Αρχή και, επομένως, πρέπει να προστεθούν στον υπάρχοντα κατάλογο.

λόγηση από την Αρχή και, επομένως, πρέπει να προστεθούν στον υπάρχοντα κατάλογο.

- (3) Συνεπώς, η οδηγία 2002/72/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, ο κοινοτικός κατάλογος προσθέτων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας θα αποτελέσει θετικό κατάλογο από την 1η Ιανουαρίου 2010. Κατά συνέπεια, οι τίτλοι του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας δεν πρέπει πλέον να αναφέρονται σε «ατελή» κατάλογο προσθέτων.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ, ΙVα, V και VI της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα Ι έως V του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Στο τμήμα Α του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2002/72/ΕΚ εισάγονται στον πίνακα οι ακόλουθες σειρές με αριθμητική σειρά:

Αύξων αριθμός	Αριθμός CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«14627	0000117-21-5	3-3-χλωροφθαλκικός ανυδρίτης	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg, εκφραζόμενο ως 3-χλωροφθαλκικό οξύ
14628	0000118-45-6	4-χλωροφθαλκικός ανυδρίτης	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg, εκφραζόμενο ως 4-χλωροφθαλκικό οξύ
14876	0001076-97-7	1,4-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικό οξύ	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον για την κατασκευή πολυεστέρων
18117	0000079-14-1	γλυκολικό οξύ	Μόνο για έμμεση επαφή με τρόφιμα, πίσω από στοιβάδα τereφθαλκικού πολυαιθυλενίου (PET)
19965	0006915-15-7	μηλικό οξύ	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού σε αλειφατικούς πολυεστέρες έως 1% κατ' ανώτατο όριο σε μοριακή βάση
21498	0002530-85-0	[3-(μεθακρυλοξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως επιφανειοδραστικό ανόργανων πληρωτικών υλικών»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1. Η λέξη «ατελής» διαγράφεται από το γενικό τίτλο του παραρτήματος III καθώς και από τους τίτλους των τμημάτων Α και Β.
2. Στο τμήμα Α εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

Αύξων αριθμός	Αριθμός CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«30607	—	οξέα, C ₂ -C ₂₄ , αλειφατικά, γραμμικά, μονοκαρβοξυλικά, από φυσικά έλαια και λίπη, άλας λιθίου	ΟΕΙΜ(T) = 0,6 mg/kg (εκφραζόμενο ως λιθίο) ⁽⁸⁾
33105	0146340-15-0	αλκοόλες, C ₁₂ -C ₁₄ δευτεροταγείς, β-(2-υδροξυαιθοξύ), αιθoxyλιωμένες	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
33535	0152261-33-1	συμπολυμερές α-αλκενίων (C ₂₀ -C ₂₄) μηλικού ανυδρίτη, προϊόν αντίδρασης με 4-αμινο-2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδίνη	Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με αλκοολούχα τρόφιμα
38550	0882073-43-0	δισ(4-προπυλοβενζυλιδενο)προπυλοσορβιτόλη	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg (συμπεριλαμβανομένου του αθροίσματος των προϊόντων υδρόλυσής της)
40155	0124172-53-8	N,N'-δισ(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)-N,N'-διφορμυλοεξαμεθυλενοδιαμίνη	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
49080	0852282-89-4	N-(2,6-δισοπροπυλοφαινυλο)-6-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]-1H-βενζο[de]ισοκινολινο-1,3(2H)-διόνη	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ Μόνο για χρήση σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)
60027	—	υδρογονωμένα ομοπολυμερή ή/και συμπολυμερή από 1-εξένιο ή/και 1-οκτένιο ή/και 1-δεκένιο ή/και 1-δωδεκένιο ή/και 1-δεκατετρένιο (μοριακό βάρος: 440-12 000)	Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
62215	0007439-89-6	σίδηρος	ΟΕΙΜ = 48 mg/kg
68119	—	νεοπεντυλογλυκόλη, διεστέρες και μονοεστέρες με βενζοϊκό οξύ και 2-αιθυλεξανοϊκό οξύ	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-φαινυλενο)δισ[4H-3,1-βενζοξάζιν-4-όνη]	SML = 0,05 mg/kg (συμπεριλαμβανομένου του αθροίσματος των προϊόντων υδρόλυσής της)
76807	00073018-26-5	πολυεστέρας του αδιπικού οξέος με 1,3-βουτανοδιόλη, 1,2-προπανοδιόλη και 2-αιθυλο-1-εξανόλη	ΟΕΙΜ = 30 mg/kg
77708	—	πολυαιθυλενογλυκόλη (EO = 1-50), αιθέρες γραμμικών και διακλαδισμένων πρωτοταγών (C ₈ -C ₂₂) αλκοολών	ΟΕΙΜ = 1,8 mg/kg Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
80077	0068441-17-8	κηροί πολυαιθυλενίου, οξειδωμένοι	ΟΕΙΜ = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	συμπολυμερές πολυ(12-υδροξυστεατικού οξέος)-πολυαιθυλενοϊμίνης	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυστυρένιο (PS), υψηλής αντοχής πολυστυρένιο (HIPS) και πολυαμίδιο (PA) έως 0,1% w/w. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	πολυ(6-μορφολινο-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο)-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)ιμινο]-εξαμεθυλενο-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)ιμινο]	OEIM = 5 mg/kg ⁽⁴⁷⁾ Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
80510	1010121-89-7	(3-ενεύλο-1,1-διοξο-1-θειοπροπανο-1,3-διυλο)-block-πολυ (x-ελαύλο-7-υδροξυ-1,5-διμινοοκτανο-1,8-διύλιο), μείγμα επεξεργασίας με x=1 ή/και 5, το οποίο έχει εξουδετερωθεί με δωδεκυλοβεζυλοσουλφονικό οξύ	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ουσία που ενισχύει την παραγωγή μέσω πολυμερισμού στο πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP) και πολυστυρένιο (PS)
91530	—	αλκυλο (C ₄ -C ₂₀) ή κυκλοεξυλο- διεστέρες του σουλφοηλεκτρικού οξέος, άλατα	OEIM = 5 mg/kg
91815	—	εστέρες σουλφοηλεκτρικού οξέος-μονοαλκυλο(C ₁₀ -C ₁₆)πολυαιθυλενογλυκόλης, άλατα	OEIM = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	τερεφθαλικό οξύ, δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας	OEIM = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-τετράκις(4,6-δις(N-βουτυλο-(N-μεθυλο-2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδιν-4-υλ)αμινο)τριαζιν-2-υλο)-4,7-διαζαδεκανο-1,10-διαμίνη	OEIM = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	κυκλικός εστέρας του 3,3',5,5'-τετράκις(tert-βουτυλο)-2,2'-διυδροξυδιφαινυλίου με [3-(3-tert-βουτυλο-4-υδροξυ-5-μεθυλοφαινυλο)προπυλο]οξυ-υποφωσφορώδες οξύ	OEIM= 5 mg/kg (εκφρασμένο ως το άθροισμα του φωσφορώδους και φωσφορικού εστέρα της ουσίας και των προϊόντων υδρόλυσής της)
93450	—	διοξείδιο του τιτανίου, επικαλυμμένο με συμπολυμερές n-οκτυλοτριχλωροσιλανίου και [αμινοτρικς(μεθυλενοφωσφονικού οξέος), πεντανάτριο άλας	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
94000	0000102-71-6	τριαιθανολαμίνη	OEIM = 0,05 mg/kg (συμπεριλαμβανομένης υδροχλωρικής ένωσης προσθήκης)
94425	0000867-13-0	φωσφονοξικό τριαιθύλιο	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).
94985	—	2-αιθυλο-2-(υδροξυμεθυλο)-1,3-προπανοδιόλη, μείγμα τριεστέρων και διεστέρων με βενζοϊκό οξύ και 2-αιθυλοεξανοϊκό οξύ	OEIM = 5 mg/kg Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσμοιωτής Δ»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Στο παράρτημα ΙVα της οδηγίας 2002/72/ΕΚ εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

Αύξων αριθμός	Αριθμός CAS	Ονομασία
«49080	852282-89-4	N-(2,6-δισοπροπυλοφαινυλο)-6-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξύ]-1H-βενζο[de]ισοκινολινο-1,3(2H)-διόνη
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-φαινυλενο)δισ[4H-3,1-βενζοξαζιν-4-όνη]
76807	0007308-26-5	Πολυεστέρας του αδιπικού οξέος με 1,3-βουτανодиόλη, 1,2-προπανοδιόλη και 2-αιθυλο-1-εξανόλη
92475	0203255-81-6	κυκλικός εστέρας του 3,3',5,5'-τετράκισ(tert-βουτυλο)-2,2'-διυδροξυδιφαινυλίου με [3-(3-tert-βουτυλο-4-υδροξυ-5-μεθυλοφαινυλο)προπυλο]οξύ-υποφωσφορώδες οξύ»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

Στο μέρος Β του παραρτήματος V της οδηγίας 2002/72/ΕΚ εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

Αύξων αριθμός	Λοιπές προδιαγραφές
«60027	Υδρογονωμένα ομοπολυμερή ή/και συμπολυμερή αποτελούμενα από 1-εξένιο ή/και 1-οκτένιο ή/και 1-δεκένιο ή/και 1-δωδεκένιο ή/και 1-δεκατετρένιο (μοριακό βάρος: 440-12 000) Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 440 Da Ιξώδες στους 100 °C τουλάχιστον 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
77708	Πολυαιθυλενογλυκόλη (EO = 1-50) αιθères γραμμικών και διακλαδισμένων πρωτοταγών (C ₈ - C ₂₂) αλκοολών Μέγιστη υπολειπόμενη ποσότητα αιθυλενοξειδίου στο υλικό ή το αντικείμενο = 1 mg/kg
80350	συμπολυμερές πολυ(12-υδροξυστεατικού οξέος)-πολυαιθυλενοϊμίνης Παρασκευάζεται με την αντίδραση πολυ(12-υδροξυστεατικού οξέος) με πολυαιθυλενοϊμίνη
80480	πολυ(6-μορφολινο-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο)-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)ιμινο]-εξαμεθυλενο-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)ιμινο] Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 2 400 Da Υπολειπόμενη περιεκτικότητα μορφολινίου ≤ 30 mg/kg, N,N'-δισ(2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδιν-4-υλο)εξανο-1,6-διαμίνης < 15 000 mg/kg και 2,4-διχλωρο-6-μορφολινο-1,3,5-τριαζίνης ≤ 20 mg/kg
93450	διοξειδίο του τιτανίου, επικαλυμμένο με συμπολυμερές n-οκτυλοτριχλωροσιλανίου και [αμινοτρις(μεθυλενοφωσφορικού οξέος), πεντανάτριο άλας] Η περιεκτικότητα του επικαλυμμένου διοξειδίου του τιτανίου σε συμπολυμερές επιφανειακής επεξεργασίας είναι μικρότερη από 1 % w/w»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

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

1) Το κείμενο της υποσημείωσης 8 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«⁽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, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 και 95725.»

2) Προστίθενται οι ακόλουθες υποσημειώσεις:

«⁽⁴⁴⁾ Είναι δυνατόν να σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ΟΕΙΜ εξαιτίας των πολυολεφινών.

⁽⁴⁵⁾ Είναι δυνατόν να σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ΟΕΙΜ εξαιτίας των πλαστικών που περιέχουν την ουσία σε ποσότητα πάνω από 0,5 % w/w.

⁽⁴⁶⁾ Είναι δυνατόν να σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ΟΕΙΜ σε περίπτωση επαφής με τρόφιμα υψηλού αλκοολικού τίτλου.

⁽⁴⁷⁾ Είναι δυνατόν να σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ΟΕΙΜ εξαιτίας του πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) που περιέχει την ουσία σε ποσότητα πάνω από 0,3 % w/w σε περίπτωση επαφής με λιπαρά τρόφιμα.»