

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/174 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Φεβρουαρίου 2015

για την τροποποίηση και τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 1 στοιχεία α), γ), δ) και ε), το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 12 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων («ο ενωσιακός κατάλογος»).
- (2) Το τρυγικό οξύ [υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) αριθ. 161] αξιολογήθηκε από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων (SCF) το 1991 ⁽³⁾. Η SCF γνωμοδότησε θετικά μόνο για τη φυσική παρουσία του τρυγικού οξέος [L-(+)-τρυγικό οξύ]. Από την αξιολόγηση της SCF συνάγεται ότι μόνο το τρυγικό οξύ με τη μορφή L-(+)- δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, ενώ αυτό δεν αποδείχθηκε για όλες τις άλλες μορφές της εν λόγω ουσίας. Συνεπώς, θα πρέπει να είναι σαφές από την ονομασία της ουσίας, όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, ότι αναφέρεται μόνο στο L-(+)-τρυγικό οξύ. Συνεπώς, η ονομασία της ουσίας με αριθμό FCM 161 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε γνώμη για την επαναξιολόγηση της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης της φαινόλης ⁽⁴⁾. Η φαινόλη (αριθ. FCM 241) περιλαμβάνεται ως αρχική ουσία στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Στην εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) των 60 mg/kg που ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Κατά την επαναξιολόγηση της φαινόλης, η Αρχή μείωσε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη από 1,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα σε 0,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η Αρχή επισήμανε ότι η έκθεση από όλες τις πηγές υπερέβαινε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη, ενώ η έκθεση από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ήταν πιθανότατα εντός του εύρους της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης. Εκτός από την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας συντελεστής κατανομής 10 % για την έκθεση από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ώστε να επιτευχθεί επαρκής μείωση της έκθεσης σε φαινόλη. Η οριοθέτηση του ορίου μετανάστευσης λαμβάνει υπόψη μια συμβατική υπόθεση έκθεσης, σύμφωνα με την οποία 1 kg τροφίμων καταναλώνεται καθημερινά από άτομο σωματικού βάρους 60 kg. Συνεπώς, βάσει της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης, του συντελεστή κατανομής και της υπόθεσης έκθεσης, θα πρέπει να τεθεί όριο μετανάστευσης των 3 mg/kg για τη φαινόλη, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η φαινόλη δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία.
- (4) Η ουσία φορμάλ βουτανودیολης-1,4 (αριθ. FCM 344) αξιολογήθηκε από την SCF το 2000 ⁽⁵⁾. Η SCF κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να τεθεί SML 0,05 mg/kg για την εν λόγω ουσία. Η στήλη 8 του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εσφαλμένα αναφέρει ότι η ουσία μεταναστεύει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες και, συνεπώς, θα πρέπει να διορθωθεί.
- (5) Η SCF πρότεινε να προσδιοριστεί η περιεκτικότητα σε υπολείμματα της ουσίας φορμάλ βουτανودیολης-1,4 (αριθ. FCM 344) στο υλικό, αντί να επαληθευτεί η συμμόρφωση με το SML, διότι δεν υπήρχε κατάλληλη

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Έκθεση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, 25η σειρά, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013): 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με τον 11ο συμπληρωματικό κατάλογο μονομερών και προσθέτων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, SCF/CS/PM/GEN/M8313, Νοέμβριος 2000.

μέθοδος για τον προσδιορισμό της ουσίας σε τρόφιμο ή προσομοιωτή τροφίμων. Σήμερα υπάρχουν διαθέσιμες οι κατάλληλες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ουσίας σε ένα τρόφιμο ή σε προσομοιωτή τροφίμων. Επομένως, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον προσδιορισμό του υπολείμματος θα πρέπει να αντικατασταθεί με δοκιμές μετανάστευσης. Η φορμάλη βουτανοδιόλης-1,4 μπορεί να υδrolυθεί σε επαφή με τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων για να σχηματίσει βουτανοδιόλη-1,4 (αριθ. FCM 254) και φορμαλδεύδη (αριθ. FCM 98). Επομένως, δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση των συνολικών ορίων ειδικής μετανάστευσης για τις ουσίες αυτές. Ως αποτέλεσμα, η φορμάλη βουτανοδιόλης-1,4 θα πρέπει να προστεθεί στους ομαδικούς περιορισμούς 15 και 30. Επειδή η υδρόλυση συμβαίνει σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις, θα πρέπει να προστεθούν κανόνες στον πίνακα 3 οι οποίοι να δείχνουν πότε χρειάζεται επαλήθευση της συμμόρφωσης με αυτούς τους ομαδικούς περιορισμούς.

- (6) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽¹⁾ για ενδεχόμενη επέκταση της χρήσης της αρχικής ουσίας 1,4:3,6-διανυδροσορβιτόλης (αριθ. FCM 364), ώστε να χρησιμοποιείται και ως μονομερές συμπολυμερισμού για την παραγωγή πολυεστέρων, εφόσον χρησιμοποιείται σε επίπεδα έως και 40 mol % διόλης σε συνδυασμό με την αιθυλενογλυκόλη και/ή 1,4-δισ(υδροξυμεθυλο)κυκλοεξάνιο, και εφόσον οι πολυεστέρες που χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση 1,4:3,6-διανυδροσορβιτόλης μαζί με το 1,4-δισ(υδροξυμεθυλο)κυκλοεξάνιο δεν χρησιμοποιούνται σε επαφή με τρόφιμα που περιέχουν πάνω από 15 % αλκοόλης. Η επέκταση της χρήσης της ουσίας με τις νέες προδιαγραφές δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, αν πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις. Συνεπώς, η έγκριση της ουσίας με αριθ. FCM 364 θα πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει τις πρόσθετες προδιαγραφές.
- (7) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽²⁾ για ενδεχόμενη επέκταση της χρήσης της ουσίας καολίνη (αριθ. FCM 410) ώστε να συμπεριλάβει σωματίδια σε νανομορφή με πάχος μικρότερο από 100 nm, τα οποία είναι ενσωματωμένα σε μέγιστο ποσοστό 12 % σε συμπολυμερές αιθυλενίου-βινυλικής αλκοόλης (EVOH). Η επέκταση της χρήσης της ουσίας με τις νέες προδιαγραφές δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία αν πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις. Συνεπώς, η έγκριση της ουσίας με αριθ. FCM 410 θα πρέπει να τροποποιηθεί για να συμπεριλάβει τις προδιαγραφές και τον περιορισμό για το μέγεθος σωματιδίων.
- (8) Ο ενωσιακός κατάλογος περιλαμβάνει ουσία χαρακτηριζόμενη ως «ξυλάνθρακας, ενεργοποιημένος» (αριθ. FCM 713, αριθ. CAS 64365-11-3). Μια άλλη ουσία χρησιμοποιείται επίσης στην αγορά, με την ονομασία «ενεργός άνθρακας» (αριθ. CAS 7440-44-0). Στην πράξη οι δύο ουσίες είναι ίδιες και οι ονομασίες τους χρησιμοποιούνται εναλλακτικά και είναι συνώνυμες. Συνεπώς, θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι η ουσία FCM αριθ. 713 καλύπτει την ουσία με το όνομα «ξυλάνθρακας, ενεργοποιημένος» και εφαρμόζεται και στους δύο αριθμούς CAS. Η έγκριση της ουσίας FCM αριθ. 713 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί με την προσθήκη του αριθ. CAS για τον ενεργό άνθρακα.
- (9) Βάσει των νέων τοξικολογικών δεδομένων, η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽³⁾, που επιτρέπει την αύξηση του ορίου μετανάστευσης για το πρόσθετο 1,3,5-τρις (2,2-διμεθυλοπροπαναμιδο) βενζόλιο (αριθ. FCM 784) σε 5 mg/kg τροφίμου. Συνεπώς, η ονομασία της ουσίας με αριθ. FCM 784 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Ο περιορισμός που ορίζεται για αιθέρους πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 1-50) με πρωτοταγείς αλκοόλες (C₈-C₂₂) ευθύγραμμης και διακλαδισμένης αλυσίδας (αριθ. FCM 799) αναφέρεται στα κριτήρια καθαρότητας για το αιθυλενοξειδίο που θεσπίζονται με την οδηγία 2008/84/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Η εν λόγω οδηγία καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ που διευκρινίζει τα κριτήρια καθαρότητας για ορισμένα πρόσθετα τροφίμων και καθορίζει ανώτατο όριο για την περιεκτικότητα σε αιθυλενοξειδίο για τα εν λόγω πρόσθετα. Το ανώτατο αυτό όριο θα πρέπει, επίσης, να εφαρμόζεται στις ουσίες με αριθ. FCM 799.
- (11) Η ομάδα των ουσιών «Εστέρες λιπαρών οξέων (C₈-C₂₂) με πενταεϋθριτόλη» (αριθ. FCM 880) περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 με αριθ. CAS 85116-93-4. Αυτός ο αριθμός CAS αναφέρεται μόνο σε υποομάδα των ουσιών FCM αριθ. 880 και είναι, για τον λόγο αυτό, ανακριβής. Για την ομάδα με αριθ. FCM 880 δεν δίνεται αριθμός CAS. Συνεπώς, η συμπεριληψη της ουσίας με αριθ. FCM 880 στον πίνακα 1 του παραρτήματος I θα πρέπει να τροποποιηθεί με διαγραφή του αριθμού CAS.
- (12) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽⁶⁾ για την ενδεχόμενη επέκταση της χρήσης της ουσίας 2,2,4,4-τετραμεθυλοκυκλοβουτανοδιόλη-1,3 (αριθ. FCM 881) για εφαρμογές μιας μόνο χρήσης. Η γνώμη καταλήγει στο ότι, για εφαρμογές μιας χρήσης, η ουσία δεν δημιουργεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια αν χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παραγωγή πολυεστέρων σε επίπεδα χρήσης έως και 35 mol % της διόλης, σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων πλην των οινοπνευματωδών και εξαιρετικά λιπαρών τροφίμων που προσομοιώνονται με προσομοιωτή τροφίμου D2 (φυτικό έλαιο) για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη και πλήρωση εν θερμώ. Στην αξιολόγησή της, η Αρχή εξέτασε μόνο τις δοκιμές μετανάστευσης με 10 % αιθανόλη και 3 % οξικό οξύ ως βάση για πλήρη αξιολόγηση. Συνεπώς, η επέκταση της χρήσης θα πρέπει επίσης να μην περιλαμβάνει τρόφιμα με περιεκτικότητα αλκοόλης πάνω από 10 %. Επομένως, αν η επιτρεπόμενη χρήση της ουσίας αυτής επεκταθεί ανάλογα και συμπεριλάβει τις νέες προδιαγραφές, η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Συνεπώς, η έγκριση της ουσίας FCM αρ. 881 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2013): 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014: 12(4): 3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013: 11(7): 3306.

⁽⁴⁾ Οδηγία 2008/84/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2008, σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών (ΕΕ L 253 της 20.9.2008, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013: 11(10):3388.

- (13) Η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ⁽¹⁾ για τη χρήση τριών νέων ουσιών σε νανομορφή: του συμπολυμερούς (βουταδιενίου, ακρυλικού αιθυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, στυρόλιου) με σταυροδεσμούς με διβινυλοβενζόλιο (αριθ. FCM 859), του συμπολυμερούς (βουταδιενίου, ακρυλικού αιθυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, στυρόλιου) χωρίς σταυροδεσμούς (αριθ. FCM 998) και του συμπολυμερούς (βουταδιενίου, ακρυλικού αιθυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, στυρόλιου) με σταυροδεσμούς με 1,3-διμεθακρυλική βουτανодиόλη (αριθ. FCM 1043). Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει πρόβλημα ασφάλειας σε περίπτωση που οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται σε μέγιστο ποσοστό συνδυασμένου βάρους 10 % κατά βάρος (κ.β.) σε μη πλαστικοποιημένο χλωρίδιο του πολυβινυλίου σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αποθήκευσης, και όταν χρησιμοποιούνται ξεχωριστά ή σε συνδυασμό με πρόσδετα και όταν η διάμετρος των σωματιδίων είναι μεγαλύτερη από 20 nm και, για τουλάχιστον 95 % κατ' αριθμό, μεγαλύτερη από 40 nm. Συνεπώς, η χρήση των εν λόγω ουσιών δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία όταν αυτές χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές, οπότε οι ουσίες αυτές θα πρέπει να εγγραφούν στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (14) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽²⁾ για τη χρήση του νέου βοηθητικού μέσου παραγωγής πολυμερών 2H-υπερφθορο[5,8,11,14-τετραμεθυλ]- αιθυλοπροπυλαιθέρας τετρααιθυλενογλυκόλης] (αριθ. FCM 903). Η εν λόγω ουσία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών στη διεργασία πολυμερισμού των φθοροπολυμερών. Κατά τη διεργασία πρέπει να εφαρμόζονται οι όροι πυροσυσσωμάτωσης ή επεξεργασίας που καθορίζονται στη γνώμη. Η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές και θα πρέπει να προστεθεί στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (15) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽³⁾ για τη χρήση του νέου πρόσδετου «κηρός συμπολυμερισμού αιθυλενίου — οξικού βινυλίου» (αριθ. FCM 969), υπό την προϋπόθεση ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως πρόσδετο σε μέγιστο ποσοστό 2 % κ.β. μόνο σε υλικά και αντικείμενα από πολυολεφίνες και ότι η μετανάστευση του oligομερούς τμήματος χαμηλού μοριακού βάρους κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου. Η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές, και θα πρέπει να προστεθεί στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (16) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽⁴⁾ για τη χρήση του νέου πρόσδετου πολυγλυκερόλη (αριθ. FCM 1017). Στη γνώμη διατυπώνεται το συμπέρασμα ότι η ουσία δεν δημιουργεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια αν χρησιμοποιηθεί ως πλαστικοποιητής σε μέγιστο ποσοστό χρήσης 6,5 % κ.β. σε μείγματα πολυμερών αλειφατικών-αρωματικών πολυεστέρων. Δεδομένου ότι η γνώμη αναφέρει ότι η ουσία είναι προϊόν φυσικής υδρόλυσης ενός εγκεκριμένου πρόσδετου τροφίμων (E475) με επιτρεπόμενη χρήση σε επίπεδα 10 g/kg τροφίμου, μπορεί να συναχθεί ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια όταν η μετανάστευση είναι πάνω από το γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Η Αρχή κατέληξε σ' αυτό το συμπέρασμα βάσει του ότι η ουσία δεν θα αποσυντεθεί κατά τη διεργασία της σε πλαστικό υλικό. Συνεπώς, η χρήση της ουσίας δεν θα θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία αν τηρείται το γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης και αν αποφευχθεί η αποσύνθεση της ουσίας κατά τη διεργασία. Συνεπώς, το πρόσδετο αυτό θα πρέπει να προστεθεί στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, με πρόσδετη προδιαγραφή που θα αποτρέπει την αποσύνθεση κατά τη διεργασία.
- (17) Το μείγμα «μονοαλκυλ(C₁₆-C₁₈) αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 2-6)» (αριθ. FCM 725) είναι υποομάδα του μείγματος «αιθέρες πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 1-50) με πρωτοταγείς αλκοόλες (C₈-C₂₂) ευθύγραμμης και διακλαδισμένης αλυσίδας» (αριθ. FCM 799). Το SML και άλλοι περιορισμοί για την ουσία FCM αριθ. 799 βασίζονται σε πιο πρόσφατη επιστημονική αξιολόγηση ⁽⁵⁾. Η εγγραφή για την ουσία FCM αριθ. 725 καλύπτεται από την εγγραφή για την ουσία FCM αριθ. 799 και θα πρέπει, συνεπώς, να αφαιρεθεί από τον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (18) Για να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση για τους υπευθύνους των επιχειρήσεων, θα πρέπει να επιτρέπεται έως τις 26 Φεβρουαρίου 2016 η διάθεση στην αγορά των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά βάσει των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και τα οποία δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. Τα εν λόγω πλαστικά υλικά και αντικείμενα θα πρέπει να μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.
- (19) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014· 12(4):3635.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012· 10(12):2978.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014· 12(2):3555.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013· 11(10):3389.

⁽⁵⁾ Η ουσία με αριθμό FCM 725 αξιολογήθηκε από την SCF (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf). Η ουσία με αριθμό FCM 799 αξιολογήθηκε από την Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, EFSA Journal (2008) 698-699.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα πλαστικά υλικά και τα αντικείμενα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως ίσχυε πριν από τις 26 Φεβρουαρίου 2015 επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως τις 26 Φεβρουαρίου 2016. Τα εν λόγω πλαστικά υλικά και αντικείμενα μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μετά την πάροδο της ημερομηνίας αυτής έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

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 κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Φεβρουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο πίνακας 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Οι εγγραφές για τις ουσίες FCM με τους αριθμούς 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 και 881 αντικαθίστανται από τα εξής:

«161	92160	000087-69-4	L-(+)-τρυγικό οξύ	ναι	όχι	όχι				
241	22960	0000108-95-2	φαινόλη	όχι	ναι	όχι	3			
344	13810	0000505-65-7	φορμάλη βουτανοδιόλης-1,4	όχι	ναι	όχι	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-διανυδροσορβιτόλη	όχι	ναι	όχι	5		<p>Να χρησιμοποιείται μόνο ως:</p> <p>α) μονομερές του συμπολυμερούς πολυτερεφθαλικού (αιθυλενίου-ισοσορβιδίου)·</p> <p>β) ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παραγωγή πολυεστέρων σε επίπεδα χρήσης έως και 40 mole % της διόλης σε συνδυασμό με την αιθυλενογλυκόλη και/ή 1,4-δισ(υδροξυμεθυλο)κυκλοεξάνιο.</p> <p>Οι πολυεστέρες που παράγονται με τη χρήση διανυδροσορβιτόλης μαζί με 1,4-δισ(υδροξυμεθυλο)κυκλοεξάνιο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαφή με τρόφιμα που περιέχουν πάνω από 15 % αλκοόλης.</p>	
410	62720	0001332-58-7	καολίνη	ναι	όχι	όχι			<p>Τα σωματίδια επιτρέπεται να έχουν πάχος μικρότερο από 100 nm μόνο αν είναι ενσωματωμένα σε ποσότητα μικρότερη από 12 % κ.β. σε εσωτερικό στρώμα συμπολυμερούς αιθυλενίου-βινυλικής αλκοόλης (EVOH), εφόσον πρόκειται για πολυστρωματική δομή, στο οποίο το στρώμα που έρχεται σε άμεση επαφή με το τρόφιμο αποτελεί λειτουργικό εμπόδιο και εμποδίζει τη μετανάστευση των σωματιδίων στο τρόφιμο.</p>	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	Ξυλάνθρακας, ενεργοποιημένος	ναι	όχι	όχι			<p>Να χρησιμοποιείται μόνο σε PET, με μέγιστο όριο 10 mg/kg πολυμερούς.</p> <p>Ίδιες απαιτήσεις καθαρότητας που ισχύουν για τον φυτικό άνθρακα (E 153), όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής (*), με εξαίρεση την περιεκτικότητα σε τέφρα, που μπορεί να φτάσει έως και 10 % κατά βάρος (κ.β.).</p>
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-τρις(2,2-διμεθυλοπροπαναμίδο) βενζόλιο	ναι	όχι	όχι	5		
799	77708		αιθέρους πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 1-50) με πρωτοταγείς αλκοόλες (C ₈ -C ₂₂) ευθύγραμμης και διακλαδισμένης αλυσίδας	ναι	όχι	όχι	1,8		Σύμφωνα με τη μέγιστη περιεκτικότητα αιθυλενοξειδίου όπως ορίζεται στα κριτήρια καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής.
880	31348		εστέρες λιπαρών οξέων (C ₈ -C ₂₂) με πενταερωθριτόλη	ναι	όχι	όχι			
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-τετραμεθυλοκυκλοβουτανοδιόλη-1,3	όχι	ναι	όχι	5		<p>Μόνο για:</p> <p>α) αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή μικρότερη και πλήρωση εν θερμώ·</p> <p>β) υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης ως μονομερές συμπολυμερισμού για την παραγωγή πολυεστέρων σε μέγιστο επίπεδο των 35 % mole της διόλης, κι εφόσον αυτά τα υλικά και αντικείμενα προορίζονται για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη ειδών τροφίμων που έχουν περιεκτικότητα σε αλκοόλη έως και 10 % και για τα οποία ο πίνακας 2 του παραρτήματος III δεν δίνει προσομοιωτή D2. Επιτρέπονται συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ για τέτοιου είδους υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης.</p>

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).».

β) Προστίθενται οι ακόλουθες σειρές κατ' αύξοντα αριθμό FCM των ουσιών:

«859			συμπολυμερές (βουταδιενίου, ακρυλικού αιθυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, στυρόλιου) με σταυροδεσμούς με διβινυλοβενζόλιο, σε νανομορφή	ναι	όχι	όχι		Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως σωματίδια σε μη πλαστικοποιημένο PVC σε ποσοστό έως και 10 % κ.β. σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αποθήκευσης. Όταν χρησιμοποιείται με την ουσία αριθ. FCM 998 και/ή την ουσία με αριθ. FCM 1043, ο περιορισμός του 10 % κ.β. εφαρμόζεται στο άθροισμα αυτών των ουσιών. Η διάμετρος των σωματιδίων πρέπει να είναι > 20 nm και για τουλάχιστον 95 % κατ' αριθμό πρέπει να είναι > 40 nm.
903	37486-69-4	2Η-υπερφθορο [(5,8,11,14-τετραμεθυλ)-αιθυλοπροπυλαιθέρας τετρααιθυλενογλυκόλης]	ναι	όχι	όχι		Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών στον πολυμερισμό των φθοροπολυμερών που προορίζονται για: α) υλικά και αντικείμενα επαναλαμβανόμενης ή μιας χρήσης, υπό συνθήκες πυροσυσσωμάτωσης ή επεξεργασίας (μη πυροσυσσωμάτωση) σε θερμοκρασίες 360 °C ή υψηλότερες επί τουλάχιστον 10 λεπτά ή σε υψηλότερες για ισοδύναμους μικρότερους χρόνους· β) υλικά και αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης, όταν υπόκεινται σε επεξεργασία (μη πυροσυσσωμάτωση) σε θερμοκρασίες από 300 °C και πάνω έως 360 °C επί 10 λεπτά τουλάχιστον.	
969	24937-78-8	κηρός συμπολυμερισμού αιθυλενίου — οξικού βινυλίου	ναι	όχι	όχι		Να χρησιμοποιείται μόνο ως πολυμερές πρόσθετο σε ποσοστό έως και 2 % κ.β. σε πολυολεφίνες. Η μετανάστευση του ολιγομερούς τμήματος χαμηλού μοριακού βάρους κάτω των 1 000 Da δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου.	
998		συμπολυμερές (βουταδιενίου, ακρυλικού αιθυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, στυρόλιου) χωρίς σταυροδεσμούς, σε νανομορφή	ναι	όχι	όχι		Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως σωματίδια σε μη πλαστικοποιημένο PVC σε ποσοστό έως και 10 % κ.β. σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αποθήκευσης.	

									Όταν χρησιμοποιείται με την ουσία με αριθμό FCM 859 και/ή την ουσία με αριθμό FCM 1043, ο περιορισμός του 10 % κ.β. εφαρμόζεται στο άθροισμα αυτών των ουσιών. Η διάμετρος των σωματιδίων πρέπει να είναι > 20 nm και για τουλάχιστον 95 % κατ' αριθμό πρέπει να είναι > 40 nm.
1017		25618-55-7	πολυγλυκερόλη	ναι	όχι	όχι			Η επεξεργασία να γίνεται σε συνθήκες που εμποδίζουν την αποσύνθεση της ουσίας και σε θερμοκρασία έως 275 °C.
1043			Συμπολυμερές (βουταδιενίου, ακρυλικού αιθυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, στυρόλιου) με σταυροδεσμούς με 1,3-διμεθακρυλική βουτανοδιόλη, σε νανομορφή	ναι	όχι	όχι			Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως σωματίδια σε μη πλαστικοποιημένο PVC σε ποσοστό έως και 10 % κ.β. σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αποθήκευσης. Όταν χρησιμοποιείται με την ουσία με αριθμό FCM 859 και/ή την ουσία με αριθμό FCM 998, ο περιορισμός του 10 % κ.β. εφαρμόζεται στο άθροισμα αυτών των ουσιών. Η διάμετρος των σωματιδίων πρέπει να είναι > 20 nm και για τουλάχιστον 95 % κατ' αριθμό πρέπει να είναι > 40 nm.».

γ) Διαγράφεται η εγγραφή για την ουσία με αριθμό FCM 725.

2. Στον πίνακα 2 οι εγγραφές για τους ομαδικούς περιορισμούς αρ. 15 και 30 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«15	98 196 344	15	εκφραζόμενο ως φορμαλδεύδη
30	254 344 672	5	εκφραζόμενο ως βουτανοδιόλη-1,4».

3. Στον πίνακα 3 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«(21)	Σε περίπτωση αντίδρασης με τρόφιμα ή προσομοιωτές, όταν επαληθεύεται η συμμόρφωση πρέπει να επαληθεύεται και ότι δεν υπάρχει υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης των προϊόντων υδρόλυσης φορμαλδεύδη και βουτανοδιόλη-1,4.».
-------	---