

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/752 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Απριλίου 2017

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), ε), η), θ) και ι), και το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ («ο κανονισμός») καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Μετά την τελευταία τροποποίηση του κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») έχει δημοσιεύσει περαιτέρω εκδόσεις σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί. Επίσης, έχουν εντοπιστεί ορισμένα σφάλματα και ασάφειες στο κείμενο. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός θα αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής και για να αρθεί κάθε αμφιβολία σχετικά με την ορθή εφαρμογή του, ο κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί.
- (3) Η έγκριση πολλών ουσιών του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού παραπέμπει στη σημείωση (1) του πίνακα 3 του εν λόγω παραρτήματος. Κατά συνέπεια, η συμμόρφωση επαληθεύεται με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμφιαλωμένο εν επιφανείας επαφής με τα τρόφιμα (QMA), εν αναμονή αναλυτικής μεθόδου για τον καθορισμό της ειδικής μετανάστευσης. Δεδομένου ότι υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι δοκιμής μετανάστευσης και έχουν καθοριστεί τα όρια ειδικής μετανάστευσης, η δυνατότητα επαληθευσης της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα θα πρέπει να διαγραφεί από τις εγγραφές για τις ουσίες με τους αριθμούς FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 και 779.
- (4) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ⁽³⁾ για τη χρήση της ουσίας [[3,5-δισ(1,1-διμεθυλαιθυλ)-4-υδροξυφαινυλο]μεθυλο]φωσφονικό διαιθύλιο με αριθμό CAS 976-56-7 και αριθμό FCM 1007. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια για τον καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται σε ποσοστό έως και 0,2 % κ.β. με βάση το τελικό βάρος του πολυμερούς στη διεργασία πολυμερισμού για την παραγωγή πολυ(τερεφθαλικού αιθυλενίου) (PET) το οποίο προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα κάθε είδους και σε οποιοδήποτε συνθήκες επαφής όσον αφορά τον χρόνο και τη θερμοκρασία. Επομένως, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό ότι επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο στη διαδικασία πολυμερισμού για την κατασκευή PET και σε ποσοστό έως και 0,2 % κ.β. Καθώς η Αρχή υποδεικνύει ότι η ουσία χρησιμοποιείται στη διεργασία πολυμερισμού και αποτελεί κύριο μέρος του τελικού πολυμερούς, θα πρέπει να καταχωριστεί ως αρχική ουσία.
- (5) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ⁽⁴⁾ σχετικά με τη χρήση του συμπολυμερούς μεθακρυλικού οξέος, ακρυλικού αιθυλεστέρα, n-βουτυλικού ακρυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα και βουταδιενίου σε νανομορφή με αριθμό ουσίας FCM 1016. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια για τον καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε ποσοστό έως και 10 % κ.β. σε μη πλαστικοποιημένο PVC ή σε ποσοστό έως και 15 % κ.β. σε μη πλαστικοποιημένο PLA, που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα κάθε είδους σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη για μακροχρόνια αποθήκευση. Επομένως, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό να τηρούνται οι προϋποθέσεις αυτές.
- (6) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ⁽⁵⁾ για τη χρήση του προσθέτου άργιλος μοντμοριλλονίτη τροποποιημένη με χλωριούχο διμεθυλοδιαλκυλο(C16-C18)αμμώνιο με αριθμό FCM 1030. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του μείγματος δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε ποσοστό έως και 12 % κ.β. σε πολυολεφίνες που προορίζονται για ξηρά τρόφιμα στα οποία έχει αποδοθεί ο προσομοιωτής τροφίμων E στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και όταν χρησιμοποιείται σε

⁽¹⁾ EE 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 (EE L 12 της 15.1.2011, σ. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016-14(7):4536.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015-13(2):4008.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015-13(11):4285.

θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη και εφόσον η μετανάστευση των ουσιών 1-χλωροδεκαεξάνιο και 1-χλωροδεκαοκτάνιο, οι οποίες μπορεί να εμφανίζονται ως προσμείξεις ή προϊόντα αποικοδόμησης, δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg του τροφίμου. Η Αρχή σημείωσε ότι τα σωματίδια είναι δυνατόν να σχηματίσουν πλακίδια τα οποία έχουν μία διάσταση σε νανομετρική κλίμακα, αλλά δεν αναμένεται να μεταναστεύσουν όταν είναι προσανατολισμένα παράλληλα με την επιφάνεια της μεμβράνης και είναι πλήρως ενσωματωμένα στο πολυμερές. Επομένως, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό να τηρούνται οι προϋποθέσεις αυτές.

- (7) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ⁽¹⁾ για τη χρήση του προσθέτου οξική α-τοκοφερόλη με αριθμό FCM 1055, αριθ. CAS 7695-91-2 και 58-95-7. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ουσίας ως αντιοξειδωτικού σε πολυολεφίνες δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια. Η Αρχή σημείωσε ότι η ουσία υδρολύεται σε α-τοκοφερόλη και οξικό οξύ, δύο πρόσθετα τροφίμων τα οποία έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Κατά συνέπεια, υπάρχει κίνδυνος οι περιορισμοί που καθορίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και εφαρμόζονται για τα δύο αυτά προϊόντα υδρόλυσης να μην τηρηθούν. Επομένως, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό ότι μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο ως αντιοξειδωτικό σε πολυολεφίνες και θα πρέπει να προστεθεί σημείωση ότι πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (8) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ⁽³⁾ σχετικά με τη χρήση του προσθέτου αλεσμένοι φλοιοί ηλιόσπορου με αριθ. FCM 1060. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ουσίας δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε πλαστικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με ξηρά τρόφιμα, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη. Οι φλοιοί θα πρέπει να προέρχονται από ηλιόσπορους οι οποίοι είναι κατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο και το πλαστικό που περιέχει το πρόσθετο θα πρέπει να υποβάλλεται σε θερμοκρασίες διεργασίας οι οποίες δεν υπερβαίνουν τους 240 °C. Επομένως, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό ότι μπορεί να έρχεται σε επαφή μόνο με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής τροφίμων Ε στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, εφόσον προέρχεται από ηλιόσπορους οι οποίοι είναι κατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο και το τελικό πλαστικό που περιέχει το πρόσθετο δεν υποβάλλεται σε θερμοκρασίες διεργασίας υψηλότερες των 240 °C.
- (9) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ⁽⁴⁾ για τη χρήση του ορισμένου μείγματος με αριθ. FCM 1062, που αποτελείται από ορθοπυρρικό τετρααιθύλιο (TEOS) με αριθ. CAS 78-10-4 κατά 97 % και εξαμεθυλοδισιλαζάνιο (HMDS) με αριθ. CAS 999-97-3 κατά 3 %. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω μείγμα δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια αν χρησιμοποιείται σε ποσοστό έως και 0,12 % κ.β. ως αρχική ουσία κατά την ανακύκλωση PET. Επομένως, το μείγμα θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών ως αρχική ουσία με τον περιορισμό ότι επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο κατά την ανακύκλωση PET και σε ποσοστό έως και 0,12 % κ.β.
- (10) Η Αρχή εξέδωσε γνωμοδότηση σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία νικελίου στα τρόφιμα και στο πόσιμο νερό ⁽⁵⁾. Στη γνωμοδότηση ορίζεται ως ανεκτό όριο ημερήσιας πρόσληψης τα 2,8 µg Ni ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα και αναφέρεται ότι η μέση χρόνια διατροφική έκθεση στο Ni υπερβαίνει το ανεκτό όριο ημερήσιας πρόσληψης, ιδίως στην κατηγορία του νεαρού πληθυσμού. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να εφαρμοστεί συντελεστής κατανομής 10 % στο όριο μετανάστευσης που προκύπτει συμβατικά. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να εφαρμοστεί όριο μετανάστευσης 0,02 mg/kg τροφίμου όσον αφορά τη μετανάστευση του νικελίου από τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Το εν λόγω όριο θα πρέπει να προστεθεί στις προδιαγραφές για τη μετανάστευση των μετάλλων στο παράρτημα II του κανονισμού.
- (11) Στο σημείο 4 του παραρτήματος III του κανονισμού αποδίδονται αντιπροσωπευτικοί για διάφορα είδη τροφίμων συνδυασμοί προσομοιωτών οι οποίοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης. Το κείμενο στο σημείο 4 δεν είναι αρκετά σαφές και θα πρέπει, επομένως, να αποσαφηνιστεί.
- (12) Στο σημείο 8 σημείο iii) του παραρτήματος IV του κανονισμού ορίζεται ότι στη δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης μπορεί να προσδιορίζεται ο λόγος του εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα, που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή αντικείμενου. Ωστόσο, δεν είναι πάντοτε σαφές για τον υπεύθυνο της επιχείρησης που παραλαμβάνει το υλικό ή το αντικείμενο, αν ο λόγος αυτός είναι και ο ανώτατος λόγος στον οποίο το υλικό ή το αντικείμενο εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού. Σε άλλες περιπτώσεις, ο προσδιορισμός λόγου επιφάνειας προς ποσότητα μπορεί να είναι άνευ νοήματος για την κατανόηση του κατά πόσον μπορεί να θεωρηθεί ότι υπάρχει συμμόρφωση για ένα τελικό υλικό ή αντικείμενο με συγκεκριμένες αναλογίες μεγεθών. Σε άλλες περιπτώσεις, απαιτούνται αντίστοιχα στοιχεία, όπως ο ελάχιστος όγκος συσκευασίας στην περίπτωση πωμάτων και συστημάτων πωματισμού. Επομένως, το σημείο 8 σημείο iii) του παραρτήματος IV του κανονισμού θα πρέπει να αποσαφηνιστεί με αναφορά στον ανώτατο λόγο εμβαδού προς ποσότητα που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση σύμφωνα με το άρθρο 17 και το άρθρο 18 ή σε ισοδύναμα στοιχεία.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016-14(3):4412.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016-14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016-14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015-13(2):4002.

- (13) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Προκειμένου να περιοριστεί η διοικητική επιβάρυνση και να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II, III και IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτές ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά έως τις 19 Μαΐου 2018 και μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

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

Το σημείο 2 του παραρτήματος εφαρμόζεται από τις 19 Μαΐου 2019.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1, ο πίνακας 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στη στήλη 11, όσον αφορά τις εγγραφές για τις ουσίες με αριθμό FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 και 779, η παραπομπή στη σημείωση «(1)» διαγράφεται·

ii) οι ακόλουθες εγγραφές προστίθενται κατ' αύξοντα αριθμό FCM της ουσίας:

«1007	976-56-7	[[3,5-δισ(1,1-διμεθυλαιθυλ)-4-υδροξυφαινυλο]μεθυλο]φωσφορικό διαιθύλιο	Όχι	Ναι	Όχι		Να χρησιμοποιείται μόνον σε ποσοστό έως και 0,2 % κ.β. με βάση το τελικό βάρος του πολυμερούς στη διεργασία πολυμερισμού για την κατασκευή πολυ(τερεφθαλικού αιθυλενίου) (PET).»	
«1016		συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος, ακρυλικού αιθυλεστέρα, n-βουτυλικού ακρυλεστέρα, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα και βουταδιενίου σε νανομορφή	Ναι	Όχι	Όχι		Να χρησιμοποιείται μόνον σε ποσοστό έως: α) 10 % κ.β. σε μη πλαστικοποιημένο PVC· β) 15 % κ.β. σε μη πλαστικοποιημένο PLA. Το τελικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη.»	
«1030		άργιλος μοντοριλλονίτη τροποποιημένη με χλωριούχο διμεθυλοδιακυκλο(C16-C18)αμμώνιο	Ναι	Όχι	Όχι		Να χρησιμοποιείται μόνον σε ποσοστό έως 12 % κ.β. σε πολυολεφίνες που έρχονται σε επαφή με ξηρά τρόφιμα στα οποία έχει αποδοθεί ο προσομοιωτής E στον πίνακα 2 του παραρτήματος III σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη. Το άθροισμα της ειδικής μετανάστευσης των ουσιών 1-χλωροδεκαεξάνιο και 1-χλωροδεκαοκτάνιο δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Στη νανομορφή, μπορεί να περιέχει πλακίδια λεπτότερα από τα 100 nm σε μία μόνο διάσταση. Τα πλακίδια αυτά πρέπει να έχουν προσανατολισμό παράλληλο με την επιφάνεια του πολυμερούς και να είναι πλήρως ενσωματωμένα στο πολυμερές.»	
«1055	7695-91-2 58-95-7	οξική α-τοκοφερόλη	Ναι	Όχι	Όχι		Να χρησιμοποιείται μόνον ως αντιοξειδωτικό σε πολυολεφίνες.	(24)»
«1060		αλεσμένοι φλοιοί ηλιόσπορου	Ναι	Όχι	Όχι		Να χρησιμοποιείται μόνον σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη κατά την επαφή με τρόφιμα στα οποία έχει αποδοθεί ο προσομοιωτής τροφίμων E στον πίνακα 2 του παραρτήματος III. Οι φλοιοί πρέπει να προέρχονται από ηλιόσπορους που είναι κατάλληλοι για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η θερμοκρασία διεργασίας του πλαστικού που περιέχει το πρόσθετο δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 240 °C.»	

«1062		μείγμα αποτελούμενο κατά 97 % από ορθοπυρρικό τετρααιθύλιο (TEOS) με αριθ. CAS 78-10-4 και κατά 3 % από εξαμεθυλοδισιλαζάνιο (HMDS) με αριθ. CAS 999-97-3	Όχι	Ναι	Όχι		Να χρησιμοποιείται μόνον για την παραγωγή ανακυκλωμένου PET και σε ποσοστό έως και 0,12 % κ.β.»
-------	--	---	-----	-----	-----	--	---

β) στο σημείο 3, στον πίνακα 3, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«(24)	Η ουσία ή τα προϊόντα της υδρόλυσής της είναι εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων και η συμμόρφωση με το άρθρο 11 παράγραφος 3 πρέπει να επαληθευτεί»
-------	---

2) Στο σημείο 1 του παραρτήματος II προστίθεται η ακόλουθη γραμμή μετά το Μαγγάνιο:

«Νικέλιο = 0,02 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.».

3) Στο παράρτημα III, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Απόδοση προσομοιωτή τροφίμων για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης

Στις δοκιμές που διενεργούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης επιλέγονται προσομοιωτές τροφίμων σύμφωνα με τον πίνακα 3:

Πίνακας 3

Απόδοση προσομοιωτή τροφίμων για την απόδειξη της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης

Τρόφιμα που καλύπτονται	Προσομοιωτές τροφίμων στους οποίους διενεργούνται οι δοκιμές
όλα τα είδη τροφίμων	1) αποσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας ή προσομοιωτής τροφίμων Α· 2) προσομοιωτής τροφίμων Β· και 3) προσομοιωτής τροφίμων Δ2.
όλα τα είδη τροφίμων εκτός των όξινων	1) αποσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας ή προσομοιωτής τροφίμων Α· και 2) προσομοιωτής τροφίμων Δ2.
όλα τα υδατικά και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα	προσομοιωτής τροφίμων Δ1
όλα τα υδατικά, τα όξινα και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα	1) προσομοιωτής τροφίμων Δ1· και 2) προσομοιωτής τροφίμων Β.
όλα τα υδατικά και αλκοολούχα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε αλκοόλη έως 20 %	προσομοιωτής τροφίμων Γ
όλα τα υδατικά και όξινα τρόφιμα και αλκοολούχα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε αλκοόλη έως 20 %	1) προσομοιωτής τροφίμων Γ· και 2) προσομοιωτής τροφίμων Β.»

4) Στο παράρτημα IV, το σημείο 8 σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) ο ανώτατος λόγος εμβαδού επιφάνειας επαφής με τρόφιμο προς όγκο τροφίμου για τον οποίο έχει επαληθευτεί η συμμόρφωση με το άρθρο 17 και το άρθρο 18 ή ισοδύναμα στοιχεία».
