

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2007/42/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2007

περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Κωδικοποιημένη έκδοση)

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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 93/10/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 1993, περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα⁽²⁾, έχει επανειλημμένα τροποποιηθεί⁽³⁾, κατά τρόπο ουσιαστικό. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Τα κοινοτικά μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι απαραίτητα προς επίτευξη των στόχων της εσωτερικής αγοράς. Οι στόχοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη ξεχωριστά. Εξάλλου, η υλοποίησή τους σε κοινοτικό επίπεδο προβλέπεται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- (3) Για την πραγματοποίηση του στόχου που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 όσον αφορά τις μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης, το κατάλληλο νομοθετικό μέσο ήταν μια ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Τα συνθετικά περιβλήματα από αναγεννημένη κυτταρίνη πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων.

- (5) Η μέθοδος προσδιορισμού της μη μεταναστευτικότητας των χρωστικών υλών πρέπει να καθοριστεί σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (6) Αναμένοντας τη θέσπιση κριτηρίων καθαρότητας και μεθόδων ανάλυσης, είναι σκόπιμο να συνεχιστεί η εφαρμογή των εθνικών διατάξεων.
- (7) Η κατάρτιση καταλόγου εγκεκριμένων ουσιών, συνοδευόμενου από όρια για τις επιτρεπόμενες ποσότητες, επαρκεί κατ' αρχήν στην περίπτωση αυτή προς επίτευξη του στόχου που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- (8) Ωστόσο, ο δις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρας (διαυλενογλυκόλη) και αιθανοδιόλη (μονοαιθυλενογλυκόλη) είναι δυνατόν να μεταναστεύσουν σε μεγάλο βαθμό σε ορισμένα τρόφιμα και, συνεπώς, προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο αυτό, είναι σκοπιμότερο να καθοριστεί προληπτικά οριστικό ανώτατο επιτρεπόμενο όριο περιεκτικότητας των ουσιών αυτών στα τρόφιμα που έχουν έλθει σε επαφή με μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης.
- (9) Για λόγους προστασίας της υγείας του καταναλωτή, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή των τυπωμένων τμημάτων των μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με τα τρόφιμα.
- (10) Στις περιπτώσεις επαγγελματικής χρήσης μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, εξαίρεσει αυτών που, ως εκ της φύσεώς των, προορίζονται για την εν λόγω χρήση, πρέπει να υποβάλλεται η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- (11) Οι κανόνες που ισχύουν για μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης πρέπει να είναι συγκεκριμένοι για τη φύση της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με το τρόφιμο. Επομένως, οι προδιαγραφές για επιχρισμένες μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης, με επιχρίσματα που αποτελούνται από πλαστικό, πρέπει να είναι διαφορετικές από αυτές που προβλέπονται για μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης μη επιχρισμένης ή επιχρισμένης με επιχρίσματα που προέρχονται από κυτταρίνη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.⁽²⁾ ΕΕ L 93 της 17.4.1993, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/14/ΕΚ (ΕΕ L 27 της 30.1.2004, σ. 48).⁽³⁾ Βλ. παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α.

- (12) Στην παρασκευή κάθε είδους μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα πλαστικού, συμπεριλαμβανομένων των μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα που αποτελούνται από πλαστικό, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένες ουσίες.
- (13) Στην περίπτωση μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα που αποτελούνται από πλαστικό, η επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα αποτελείται από υλικό παρόμοιο με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, οι κανόνες που προβλέπει η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽¹⁾, εφαρμόζεται και στις εν λόγω μεμβράνες.
- (14) Για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας, η πιστοποίηση της συμμόρφωσης μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με πλαστικό επίχρισμα, με τις τιμές μετανάστευσης που ορίζει η οδηγία 2002/72/ΕΚ πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στην οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽²⁾, και στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, 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 έλθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽³⁾.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.
- (16) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Β.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που ανταποκρίνονται στην περιγραφή του παραρτήματος Ι, οι οποίες προορίζονται να έλθουν σε επαφή ή έρχονται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα και οι οποίες:

- α) είτε αποτελούν μόνες τους τελικό προϊόν·
 - β) είτε αποτελούν μέρος τελικού προϊόντος το οποίο περιέχει και άλλα υλικά.
3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα συνθετικά περιβλήματα από αναγεννημένη κυτταρίνη.

Άρθρο 2

Οι μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ανήκουν σε ένα από τα ακόλουθα είδη:

- α) μη επίχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης·
- β) επίχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα που προέρχεται από κυτταρίνη, ή
- γ) επίχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα που προέρχεται από πλαστικό.

Άρθρο 3

1. Μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του άρθρου 2 παρασκευάζονται με τη χρήση μόνο ουσιών ή ομάδων ουσιών που καταλογογραφούνται στο παράρτημα ΙΙ, σύμφωνα με τους περιορισμούς που προβλέπονται σε αυτό.
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η χρήση άλλων ουσιών από τις απαριθμούμενες στο παράρτημα ΙΙ επιτρέπεται όταν οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται ως χρωστικές ύλες (χρώματα και πιγμέντα) ή ως συγκολλητικά, εφόσον δεν υπάρχουν ίχνη μετανάστευσης των εν λόγω ουσιών στο εσωτερικό ή στην επιφάνεια των τροφίμων, ανιχνεύσιμα με επικυρωμένη μέθοδο.

Άρθρο 4

1. Μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του άρθρου 2 παρασκευάζονται, πριν από το επίχρισμα, με τη χρήση μόνο ουσιών ή ομάδων ουσιών που καταλογογραφούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙΙ, σύμφωνα με τους περιορισμούς που προβλέπονται σε αυτό.
2. Το επίχρισμα που εφαρμόζεται σε μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρασκευάζεται με τη χρήση μόνο ουσιών ή ομάδων ουσιών που καταλογογραφούνται στα παραρτήματα ΙΙ έως VI της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, σύμφωνα με τους περιορισμούς που προβλέπονται σε αυτά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/19/ΕΚ (ΕΕ L 91 της 31.3.2007, σ. 17).

⁽²⁾ ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 97/48/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 222 της 12.8.1997, σ. 10).

⁽³⁾ ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/19/ΕΚ.

3. Με επιφύλαξη της παραγράφου 1, υλικά και αντικείμενα που παρασκευάζονται από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του άρθρου 2 συμμορφώνονται με τα άρθρα 2, 7 και 8 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ.

Άρθρο 5

Η τυπωμένη όψη των μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα.

Άρθρο 6

1. Κατά τη διάρκεια των σταδίων εμπορίας, εξαιρουμένων των σταδίων που αφορούν τη διάθεση στο λιανικό εμπόριο, οι μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να τεθούν σε επαφή με τρόφιμα συνοδεύονται από γραπτή δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα υλικά και αντικείμενα που παρασκευάζονται από μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που, εκ φύσεως, είναι σαφώς προορισμένα να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα.

3. Σε περίπτωση αναγραφής ειδικών οδηγιών χρήσεως, επισημαίνεται ανάλογα το υλικό ή αντικείμενο από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης.

Άρθρο 7

Η οδηγία 93/10/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα ΙV.

Άρθρο 8

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

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Ιουνίου 2007.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗΣ

Η μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης είναι ένα λεπτό φύλλο που λαμβάνεται από μια εξευγενισμένη κυτταρίνη, προερχόμενη από μη ανακυκλωμένο ξύλο ή βαμβάκι. Προκειμένου να καλυφθούν οι τεχνικές απαιτήσεις, μπορεί να προστεθούν κατάλληλες ουσίες μέσα στη μάζα ή στην επιφάνεια. Οι μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης μπορούν να επικαλυφθούν στη μία ή και στις δύο όψεις τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗΣ ΟΥΣΙΩΝ

Σημείωση:

- Τα ποσοστά που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, μέρος πρώτο και δεύτερο, εκφράζονται σε βάρος/βάρος (β/β) και έχουν υπολογιστεί σε σχέση με την ποσότητα της άνυδρης μη επιχρισμένης μεμβράνης αναγεννημένης κυτταρίνης.
- Οι συνήθεις τεχνικές ονομασίες αναφέρονται μεταξύ αγκυλών.
- Οι χρησιμοποιούμενες ουσίες πρέπει να είναι καλής τεχνικής ποιότητας όσον αφορά στα κριτήρια καθαρότητας.

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Μη επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης

Ονομασίες	Περιορισμοί
A. Αναγεννημένη κυτταρίνη	72 % και άνω (β/β)
B. Πρόσθετα	
1. Υγραντές	27 % συνολικά κατ' ανώτατο όριο (β/β)
— Δις (2-υδροξυαιθυλ) αιθέρας [= διαιθυλενογλυκόλη]	} Μόνο για τις μεμβράνες που προορίζονται να επιχρισθούν και εν συνεχεία να χρησιμοποιηθούν για μη υγρά τρόφιμα, δηλαδή τα οποία δεν περιέχουν στην επιφάνεια φυσικά ελεύθερο νερό. Η συνολική ποσότητα του δις (2 υδροξυαιθυλ)αιθέρα και της αιθανοδιόλης στα τρόφιμα που ήλθαν σε επαφή με υμένες του τύπου αυτού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/kg τροφίμου.
— Αιθανοδιόλη [= μονοαιθυλενογλυκόλη]	
— 1,3 Βουτανοδιόλη	
— Γλυκερίνη	
— 1,2 Προπανοδιόλη [= 1,2 προπυλενογλυκόλη]	
— Πολυαιθυλενοξείδιο [= πολυαιθλαινογλυκόλη]	Μέσου μοριακού βάρους μεταξύ 250 και 1 200
— 1,2 πολυπροπυλενοξείδιο [= 1,2 πολυπροπυλενογλυκόλη]	Μέσου μοριακού βάρους κατ' ανώτατο όριο 400 και περιεκτικότητα σε ελεύθερη 1,3 προπανοδιόλη 1 % (β/β) κατ' ανώτατο όριο
— Σορβιτόλη	
— Τετρααιθυλενογλυκόλη	
— Τριαιθυλενογλυκόλη	
— Ουρία	
2. Άλλα πρόσθετα	1 % (β/β) συνολικά κατ' ανώτατο όριο
Πρώτη κατηγορία	Η ποσότητα των ουσιών ή ομάδων ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε τίτλο, δεν δύναται να υπερβαίνει τα 2 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης
— Οξικό οξύ και τα μετ' NH ₄ , Ca, Mg, K και Na άλατά του	
— Ασκορβικό οξύ και τα μετ' NH ₄ , Ca, Mg, K και Na άλατά του	
— Βενζοϊκό οξύ και βενζοϊκό νάτριο	

Ονομασίες	Περιορισμοί
— Μυρμηκικό οξύ και τα μετ' NH ₄ , Ca, Mg, K και Na άλατά του	
— Γραμμικά λιπαρά οξέα, κορεσμένα ή ακόρεστα με άρτιο αριθμό άνθρακα από C ₈ έως και C ₂₀ , καθώς και βεγενικό και κικινελαϊκό οξύ και τα μετ' NH ₄ , Ca, Mg, K, Na, Al, Zn άλατά τους	
— Κιτρικό οξύ, d και l γαλακτικό, μηλεϊνικό, 1-τρο-γικό οξέα και τα μετ' Na και K άλατά τους	
— Σορβικό οξύ και τα μετ' NH ₄ , Ca, Mg, K και Na άλατά του	
— Αμίδια των γραμμικών λιπαρών οξέων, κορεσμένων ή ακόρεστων με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα από C ₈ έως C ₂₀ , καθώς και τα αμίδια του βεγενικού και κικινελαϊκού οξέος	
— Φυσικά βρώσιμα άμυλα και άλευρα	
— Βρώσιμα άμυλα και άλευρα που έχουν μετατραπεί διά χημικής οδού	
— Αμυλόζη	
— Ανθρακικά και χλωριούχα άλατα ασβεστίου και μαγνησίου	
— Εστέρες γλυκερίνης με γραμμικά λιπαρά οξέα, κορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακα από C ₈ έως και C ₂₀ ή/και με αδιπικό, κιτρικό, 12-υδροξυστεατικό (οξυστεατίνη) και κικινελαϊκό οξύ	
— Εστέρες πολυοξυαιθυλενίου (αριθμός οξυαιθυλενικών ομάδων μεταξύ 8 και 14) με γραμμικά λιπαρά οξέα, κορεσμένα ή ακόρεστα με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα από C ₈ έως και C ₂₀	
— Εστέρες σορβιτόλης με γραμμικά λιπαρά οξέα, κορεσμένα ή ακόρεστα με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα από C ₈ έως και C ₂₀	
— Μόνο- ή/και διεστέρες στεατικού οξέως με αιθανοδιόλη ή/και δις (2-υδροξυαιθυλ) αιθέρα ή/και τριαιθυλενογλυκόλη	
— Οξειδία και υδροξείδια αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου, πυριτίου και πυριτικά άλατα, καθώς και ένυδρα πυριτικά άλατα αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου και καλίου	
— Πολυαιθυλενοξείδιο [= πολυαιθυλενογλυκόλη]	Μέσο μοριακό βάρος μεταξύ 1 200 και 4 000
— Προπιονικό νάτριο	
Δεύτερη κατηγορία	
— Αλκυλο (C ₈ -C ₁₈) βενζολοσουλφονικό νάτριο	Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν μπορεί να υπερβεί το 1 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης και η ποσότητα των ουσιών ή ομάδας ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε τίτλο δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 0,2 mg/dm ² (ή ένα κατώτερο όριο, όταν αυτό καθορίζεται) της μη επιχρισμένης μεμβράνης
— Ισοπροπυλο-ναφθαλινοσουλφονικό νάτριο	

Ονομασίες	Περιορισμοί
— Αλκυλο (C ₈ -C ₁₈) θειικό νάτριο	
— Αλκυλο (C ₈ -C ₁₈) σουλφονικό νάτριο	
— Διοκτυλο-θειοηλεκτρικό νάτριο	
— Διστεατικό άλας της οξικής διϋδροαιθυλο-δι-αιθυλενοτριαμίνης	0,05 mg/dm ² κατ' ανώτατο όριο, της μη επιχρισμένης μεμβράνης
— Λαού Λαυρικό θειικό αμμώνιο, μαγνήσιο και κάλιο	
— N,N'-διστεατούλοδιαμινο αιθάνιο, N,N'διπαλμιτούλοδιαμινοαιθάνιο και N,N'δieleaiούλοδιαμινο αιθάνιο	
— 2-επταδέκυλο — 4,4-δισ (μεθυλενοστεατική) οξαζολίνη	
— Αιθυλοθειικό αμίδιο του πελαιθυλενο-αμινο-στεατικού οξέως	0,1 mg/dm ² κατ' ανώτατο όριο της μη επιχρισμένης μεμβράνης
Τρίτη κατηγορία — Προσδετικό μέσο	Η ολική ποσότητα ουσιών δεν μπορεί να υπερβεί το 1 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης
— Προϊόν συμπκνώσεως μελαμινοφορμαλδεύδης μη τροποποιημένο ή τροποποιημένο με ένα ή περισσότερα από τα εξής προϊόντα: Βουτανόλη, διαιθυλενοτριαμίνη, αιθανόλη, τριαιθυλενοτετραμίνη τετραεθυλενοπενταμίνη, τρις-(2-υδρο-ξυαιθυλ)αμίνη, 3,3'-διαμινοδιπροπυλαμίνη, 4,4'-διαμινοδιβουτυλαμίνη	Μέγιστη περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεύδη 0,5 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης Μέγιστη περιεκτικότητα σε ελεύθερη μελαμίνη 0,3 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης
— Προϊόν συμπκνώσεως μελαμίνης-ουρίας-φορμαλδεύδης που έχει μετατραπεί με τρις-(2-υδροξυαιθυλ)αμίνη	Μέγιστη περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεύδη 0,5 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης Μέγιστη περιεκτικότητα σε ελεύθερη μελαμίνη 0,3 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης
— Κατιονικές πολυαλκυλεναμίνες τρισδιάστατης δομής: α) ρητίνη πολυαμίδιο-επιχλωρυδρίνη με βάση διαμινοπροπυλομεθυλαμίνη και επιχλωρυδρίνη β) ρητίνη πολυαμίδιο-επιχλωρυδρίνη με βάση επιχλωριδρίνη, αδιπικό οξύ, καπρολακτάμη, διαιθυλενο-τριαμίνη ή/και αιθυλενοδιαμίνη γ) ρητίνη πολυαμίδιο-επιχλωριδρίνη με βάση αδιπικό οξύ, διεθυλαινοτριαμίνη και επιχλωρυδρίνη ή μείγμα επιχλωρυδρίνης και αμμωνίας δ) ρητίνη πολυαμίδιο-πολυαμίνη-επιχλωρυδρίνη με βάση επιχλωρυδρίνη, αδιπικό διμεθυλεστέρα και διαιθυλενο-τριαμίνη ε) ρητίνη πολυαμίδιο-πολυαμίνη-επιχλωρυδρίνη με βάση επιχλωρυδρίνη, αμίδιο του αδιπικού οξέως και διαμινο-προπυλο-μεθυλαμίνη	Σύμφωνα με τις κοινοτικές οδηγίες και, ελλείψει αυτών, με τις εθνικές νομοθετικές διατάξεις, εν αναμονή της εκδόσεως κοινοτικών οδηγιών
— Πολυαιθυλεναμίνες και πολυαιθυλενιμίνες	Κατ' ανώτατο όριο 0,75 mg/dm ² της μη επιχρισμένης μεμβράνης

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>— Προϊόν συμπκνώσεως ουρίας-φορμαλδεύδης μη τροποποιημένου ή τροποποιημένου με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προϊόντα:</p> <p>αμινομεθυλο-σουλφονικό οξύ, σουλφανιλικό οξύ, βουτανόλη, διαμινοβουτάνιο, διαμινοδιαθυλαμίνη, διαμινοδιπροπυλαμίνη, διαμινοπροπάνιο, διεθυλενο-τριαμίνη, αιθανόλη, γουανιδίνη, μεθανόλη, τετρααιθυλενο-πενταμίνη, τριαιθυλενο-τετραμίνη, όξινο θειώδες νάτριο</p> <p>Τέταρτη κατηγορία</p> <p>— Προϊόντα αντιδράσεως πολυαιθυλαινοξειδίου και αμινών βρωσίων ελαίων</p> <p>— Λαουρυλο -θειική μονοαιθανολαμίνη</p>	<p>Μέγιστη περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεύδη 0,5 mg/dm² της μη επιχρισμένης μεμβράνης</p> <p>Η ολική ποσότητα των ουσιών δεν μπορεί να υπερβαίνει το 0,01 mg/dm² της μη επιχρισμένης μεμβράνης</p>

ΔΕΥΤΕΡΟ ΜΕΡΟΣ

Επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης

Ονομασίες	Περιορισμοί
A. Αναγεννημένη κυτταρίνη	Βλέπε πρώτο μέρος
B. Πρόσθετα	Βλέπε πρώτο μέρος
Γ. Επιχρίσματα	
1. Πολυμερή	Η ολική ποσότητα ουσιών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 50 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που βρίσκεται σε επαφή με τρόφιμα
— Αιθυλικοί, υδροξυαιθυλικοί, υδροξυπροπυλικοί και μεθυλικοί αιθέρες κυτταρίνης	
— Νιτρική κυτταρίνη	20 mg/dm ² του επιχρίσματος κατ' ανώτατο όριο επί της όψεως που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα· περιεκτικότητα νιτρικής κυτταρίνης σε άζωτο, μεταξύ 10,8 % (β/β) και 12,2 % (β/β)
2. Ρητίνες	Η ολική ποσότητα δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 12,5 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα και αποκλειστικά για την παρασκευή μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επιχρίσματα που βασίζονται σε νιτρική κυτταρίνη
— Καζεΐνη	
— Κολοφώνιο ή/και τα πολυμερισμένα, υδρογονωμένα ή ασύμμετρα προϊόντα του και οι εστέρες τους των μεθυλικών, αιθυλικών και πολυσθενών αλκοολών C ₂ μέχρι C ₆ ή μείγματα των αλκοολών αυτών	
— Κολοφώνιο ή/και τα πολυμερισμένα, υδρογονωμένα ή ασύμμετρα προϊόντα του, συμπυκνωμένο με ακρυλικό ή/και μηλεϊκό ή/και κιτρικό ή/και φουμαρικό οξύ ή/και φθαλικό οξύ ή/και 2,2 δις (4-υδροξυφαινυλο) προπανο φορμαλδεύδη και εστεροποιημένο με μεθυλική, αιθυλική ή πολυσθενείς αλκοόλες από C ₂ έως C ₆ καθώς και το μείγμα των αλκοολών αυτών	

Ονομασίες	Περιορισμοί
<ul style="list-style-type: none"> — Εστέρες προερχόμενοι από το δις (2-υδροξυαιθυλ) αιθέρα με τα προϊόντα προσθήκης β-πινένιο ή/και διπεντένιο ή/και διτερπένιο και μηλείνικου ανυδρίτη — Βρώσιμη ζελατίνη — Κικινέλαιο και τα προϊόντα του αφυδατώσεως, υδρογονώσεως και τα προϊόντα συμπυκνώσεως με πολυγλυκερίνη, με αδιπικό, νιτρικό, μηλείνικό, φθαλικό και σεβακικό οξύ — Φυσικές ρητίνες δαμάρης [= damar] — Πολυ-β-πινένιο [= τερπενικές ρητίνες] — Ρητίνες ουρίας-φορμαλδεύδη (βλέπε προσδετικά μέσα) 	
<p>3. Πλαστικοποιητές</p> <ul style="list-style-type: none"> — Κιτρικό ακετυλο τριβουτύλιο — Κιτρικό ακετυλο τρι(2-αιθυλεξύλιο) — Αδιπικό δι-ισοββουτύλιο — Αδιπικό δι-ν-βουτύλιο — Αζελαϊκό δι-ν-εξύλιο — Φθαλικό δικυκλοεξύλιο — Φωσφορικό 2-αιθυλεξυλ-διφαινύλιο (συνώνυμο: διφαινυλο 2-αιθυλεξυλεστερας του φωσφορικού οξέος) — Οξική γλυκερίνη [= monoacétine] — Διοξική γλυκερίνη [= diacétine] — Τριοξική γλυκερίνη [= triacétine] — Σεβακικό διαβουτύλιο — Τρυγικό δι-ν-βουτύλιο — Τρυγικό δι-ισοβουτύλιο 	<p>Η ολική ποσότητα ουσιών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 6 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ανώτατο όριο 4,0 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Η ποσότητα του φωσφορικού 2-αιθυλεξυλ-διφαινυλεστερα δεν υπερβαίνει:</p> <p>α) 2,4 mg/kg του τροφίμου που έρχεται σε επαφή με αυτό το είδος μεμβράνης, ή</p> <p>β) 0,4 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>4. Άλλα πρόσθετα</p>	<p>Η ολική ποσότητα ουσιών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 6 mg/dm² στη μη επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης συμπεριλαμβανομένου του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>4.1. Πρόσθετα περιλαμβανόμενα στον κατάλογο του πρώτου μέρους</p>	<p>Ειδικοί περιορισμοί όπως και στο πρώτο μέρος (ωστόσο, οι ποσότητες σε mg/dm² αφορούν τη μη επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης, συμπεριλαμβανομένου του επιχρίσματος στην όψη που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα)</p>

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>4.2. Ειδικά πρόσθετα επιχρισμάτων</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 εξαδεκανόλη και 1-οκταδεκανόλη — Εστέρες των γραμμικών λιπαρών οξέων κεκορεσμένων και ακόρεστων με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα από C₈ έως C₂₀, περιλαμβανομένων και του κικινελαϊκού οξέως με τις γραμμικές αλκοόλες: αιθυλική, βουτυλική, αμυλική και ελαυλική — Λινιτόκηροι περιλαμβάνοντας τα μοντανικά οξέα (C₂₆ έως C₃₂) σε καθαρή κατάσταση ή/και εστέρες με αιθανοδιόλη ή/και 1,3 βουτανοδιόλη ή/και τα άλατα του ασβεστίου και καλίου — Καρναουβικός κηρός — Κηρός μελισσών — Κηρός Esparto — Κηρός κανδελίλλας — Διμεθυλοπολυσιλοξάνη — Εποξυ-δωμένο σογιέλαιο (περιεκτικότητα σε οξυράνιο μεταξύ 6 και 8 %) — Καθαρή παραφίνη και καθαροί μικροκρυσταλλικοί κηροί — Τετραστεατικός πενταερυθρίτης — Μονο-και δισόξινα φωσφορικά άλατα του οκταδέκυλο-διαιθυλενοξειδίου — Αλειφατικά οξέα (C₈-C₂₀) εστεροποιημένα με μονο ή δις (2-υδροξυαιθυλ) αμίνη — 2- και 3-tert βούτυλο-4-υδροξυμεθυλφαινυλαιθέρας [= butylated-hydroxyanisole — BHA] — 2,6-δι-tert βουτυλο-4-κρεσόλη [= βουτυλο-υδροξυτολουόλιο — butylated-hydroxytoluène — BHT] — Μηλεϊνικό δι-η-οκτυλοκασιτερο-δισ (2-αιθυλεξυλιο) 	<p>Η ποσότητα των ουσιών ή ομάδων ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε τίτλο δεν δύναται να υπερβεί 2 mg/dm² (ή ένα κατώτερο όριο, όπου αυτό καθορίζεται) του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ανώτατο όριο 1 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ανώτατο όριο 0,2 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ανώτατο όριο 0,06 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ανώτατο όριο 0,06 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ανώτατο όριο 0,06 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>5. Διαλύτες</p> <ul style="list-style-type: none"> — Οξικό βουτύλιο — Οξικό αιθύλιο — Οξικό ισοβουτύλιο 	<p>Η συνολική ποσότητα όλων των ουσιών δεν μπορεί να υπερβεί 0,6 mg/dm² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>

Ονομασίες	Περιορισμοί
<ul style="list-style-type: none">— Οξικό ισοπροπύλιο— Οξικό προπύλιο— Ακετόνη— 1-βουτανόλη— αιθανόλη— 2-βουτανόλη— 2-προπανόλη— 1-προπανόλη— Κυκλοεξάνιο— Μονοβουτυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης— Οξικός μονοβουτυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης— Μεθυλαιθυλοκετόνη— Μεθυλοισοβουτυλοκετόνη— Τετραϋδροφουράνιο— Τολουόλιο	Ανώτατο όριο 0,06 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών της τροποποιήσεων

(που αναφέρονται στο άρθρο 7)

Οδηγία 93/10/ΕΟΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 93 της 17.4.1993, σ. 27).
Οδηγία 93/111/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 310 της 14.12.1993, σ. 41).
Οδηγία 2004/14/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 27 της 30.1.2004, σ. 48).

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής

(που αναφέρονται στο άρθρο 7)

Οδηγία	Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης	Ημερομηνία εφαρμογής
93/10/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1994	1η Ιανουαρίου 1994 ⁽¹⁾ 1η Ιανουαρίου 1994 ⁽²⁾ 1η Ιανουαρίου 1995 ⁽³⁾
93/111/ΕΚ	—	—
2004/14/ΕΚ	29 Ιουλίου 2005	29 Ιουλίου 2005 ⁽⁴⁾ 29 Ιανουαρίου 2006 ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση της οδηγίας 93/10/ΕΟΚ: «Τα κράτη μέλη επιτρέπουν, από την 1η Ιανουαρίου 1994, την εμπορία και χρήση των μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οι οποίες είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία.»

⁽²⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 93/10/ΕΟΚ: «Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, από την 1η Ιανουαρίου 1994, την εμπορία και χρήση των μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οι οποίες δεν είναι σύμφωνες ούτε με την παρούσα οδηγία ούτε με την οδηγία 83/229/ΕΟΚ, εξαιρουμένων εκείνων για τις οποίες η οδηγία 92/15/ΕΟΚ προβλέπει απαγόρευση από την 1η Ιουλίου 1994.»

⁽³⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 τρίτη περίπτωση της οδηγίας 93/10/ΕΟΚ: «Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, από την 1η Ιανουαρίου 1995, την εμπορία και χρήση μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οι οποίες δεν είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία, αλλά ήσαν σύμφωνες με την οδηγία 83/229/ΕΟΚ.»

⁽⁴⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/14/ΕΚ: «Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται, από τις 29 Ιουλίου 2005 η εμπορία και χρήση μεμβράνης αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνης με την παρούσα οδηγία.»

⁽⁵⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/14/ΕΚ: «Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις κατά τρόπο ώστε να απαγορεύεται, από τις 29 Ιανουαρίου 2006, η παρασκευή και εισαγωγή στην Κοινότητα μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οι οποίες δεν είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 93/10/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο1 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο1 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 1 παράγραφος 3 εισαγωγική φράση στοιχείο β)	Άρθρο 1 παράγραφος 3
Άρθρο 1α	Άρθρο 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 2α	Άρθρο 4
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4	Άρθρο 6
Άρθρο 5	—
Άρθρο 6	—
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
Άρθρο 7	Άρθρο 9
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III	—
—	Παράρτημα III
—	Παράρτημα IV