

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/79 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 18ης Ιανουαρίου 2018****για την τροποποίηση 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ), ε), η) και θ), το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 12 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> («ο κανονισμός») θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Έπειτα από την πιο πρόσφατη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») έχει δημοσιεύσει νέες επιστημονικές γνώμες σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (ουσίες FCM), καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (3) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη <sup>(3)</sup> σχετικά με τη χρήση της ουσίας «συμπολυμερές βουταδιενίου, στυρολίου, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, βουτυλικού ακρυλεστέρα με σταυροδεσμούς με διβινυλοβενζόλιο ή διμεθακρυλική 1,3-βουτανοδιόλη» (αριθμός ουσίας FCM 856 και αριθμός CAS 25101-28-4). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως πολυμερές πρόσθετο σε αναλογία έως 40 % κ.β. σε αντικείμενα για επανειλημμένη χρήση από μείγματα συμπολυμερούς στυρολίου-ακρυλονιτριλίου (SAN)/πολυ(μεθακρυλικού μεθυλίου) (PMMA) που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με υδατικά, όξινα και/ή χαμηλής περιεκτικότητας σε αλκοόλη (< 20 %) τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου για λιγότερο από μία ημέρα και με ξηρά τρόφιμα για οποιαδήποτε διάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αποθήκευσης. Η ισχύουσα έγκριση της ουσίας αυτής θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει αυτή τη χρήση, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι παραπάνω προδιαγραφές.
- (4) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη <sup>(4)</sup> για τη χρήση του μονομερούς 2,4,4'-τριφθοροβενζοφαινόνη (αριθ. ουσίας FCM 1061 και αριθ. CAS 80512-44-3). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή εφόσον χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού σε αναλογία έως 0,3 % κ.β. ως προς το τελικό υλικό για την παρασκευή πλαστικών υλικών από πολυαιθερικές αιθερικές κετόνες. Επομένως, το εν λόγω μονομερές θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό της συμμόρφωσης με την παραπάνω προδιαγραφή.
- (5) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη <sup>(5)</sup> για τη χρήση του μονομερούς 2,3,3,4,4,5,5-επταφθορο-1-πεντένιο (αριθ. ουσίας FCM 1063 και αριθ. CAS 1547-26-8). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή εφόσον χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού μαζί με τετραφθοροαιθυλένιο και/ή αιθυλένιο ως μονομερή συμπολυμερισμού για την παρασκευή φθοριούχων συμπολυμερών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνον ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας πολυμερών, σε αναλογία έως 0,2 % κ.β. του υλικού FCM. Στην εφαρμογή αυτή, το κλάσμα χαμηλού μοριακού βάρους, κάτω από τα 1 500 Da, στο φθοριούχο συμπολυμερές δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/kg. Το εν λόγω μονομερές θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό της συμμόρφωσης με τις παραπάνω προδιαγραφές.
- (6) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη <sup>(6)</sup> για τη χρήση του οξειδίου του βολφραμίου [WO<sub>n</sub> (n = 2,72–2,90)] (αριθ. ουσίας FCM 1064 και αριθ. CAS 39318-18-8). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή εφόσον το πρόσθετο χρησιμοποιείται ως παράγοντας αναθέρμανσης στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Η Αρχή θεώρησε ότι, λόγω της αδιαλυτότητάς της ουσίας,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016-14(11):4637.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016-14(7):4532.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016-14(10):4582.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017-15(1):4661.

αναμένεται να σημειώνεται χαμηλός βαθμός μετανάστευσης σε κάθε προβλεπόμενη χρήση ως πρόσθετο αναθέρμανσης στο PET. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται επαλήθευση του ορίου μετανάστευσης. Για άλλες τεχνικές λειτουργίες ή για χρήση σε άλλα πολυμερή, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μετανάστευση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg (εκφρασμένα σε βολφράμιο). Η εν λόγω ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό της συμμόρφωσης με τις παραπάνω προδιαγραφές.

- (7) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη <sup>(1)</sup> για τη χρήση του μείγματος αλκαναμιδίων C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>, με διακλαδισμένη μεθυλομάδα ή γραμμικών, προερχόμενων από λιπαρά οξέα (αριθ. ουσίας FCM 1065 και αριθ. CAS 85711-28-0). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται στην κατασκευή αντικειμένων από πολυολεφίνες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων εκτός από τα λιπαρά τρόφιμα (όπως ορίζονται με τον προσομοιωτή Δ2) και όταν η μετανάστευσή της δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου. Επομένως, το εν λόγω μείγμα θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό της συμμόρφωσης με τις παραπάνω προδιαγραφές.
- (8) Ως εκ τούτου, το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) 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

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται 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 8 Φεβρουαρίου 2019 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*.

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

Βρυξέλλες, 18 Ιανουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4724.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

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

α) Η εγγραφή για την ουσία με αριθμό FCM 856 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«856	40563	25101-28-4	Συμπολυμερές (βουταδιενίου, στυρολίου, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, ακρυλικού βουτυλεστέρα) με σταυροδεσμούς με διβινυλοβενζόλιο ή διμεθακρυλική 1,3-βουτανοδιόλη	Ναι	Όχι	Όχι			<p>Να χρησιμοποιείται μόνο σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 12 % σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη ή</li> <li>— σε αναλογία έως 40 % κ.β. σε αντικείμενα για επανειλημμένη χρήση από μείγματα συμπολυμερούς στυρολίου-ακρυλονιτριλίου (SAN)/πολυ(μεθακρυλικού μεθυλίου) (PMMA) που έρχονται σε επαφή μόνο με υδατικά, όξινα και/ή χαμηλής περιεκτικότητας σε αλκοόλη (&lt; 20 %) τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη για λιγότερο από μία ημέρα ή με ξηρά τρόφιμα για οποιαδήποτε διάρκεια.»</li> </ul>
------	-------	------------	--	-----	-----	-----	--	--	--

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

«1061	80512-44-3	2,4,4'-τριφθοροβενζοφαινόνη	Όχι	Ναι	Όχι			<p>Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παρασκευή πλαστικών υλικών από πολυαιθερικές αιθερικές κετόνες, σε αναλογία έως 0,3 % κ.β. ως προς το τελικό υλικό.</p>	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-επταφθορο-1-πεντένιο	Όχι	Ναι	Όχι			<p>Να χρησιμοποιείται μόνο μαζί με τετραφθοροαιθυλένιο και/ή αιθυλένιο ως μονομερή συμπολυμερισμού για την παρασκευή φθοριούχων συμπολυμερών για χρήση ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας πολυμερών, σε αναλογία έως 0,2 % κ.β. του υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, και εφόσον το κλάσμα χαμηλού μοριακού βάρους, κάτω από τα 1 500 Da, στο φθοριούχο συμπολυμερές δεν υπερβαίνει τα 30 mg/kg.</p>	
1064	39318-18-8	Οξείδιο του βολφραμίου	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		<p>Στοιχειομετρία: WO<sub>n</sub>, n = 2,72–2,90</p>	(25)

1065	85711-28-0	Μίγμα αλκα- ναμιδίων C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> , με διακλαδι- σμένη μεθυ- λομάδα ή γραμμικών, προερχόμε- νων από λιπαρά οξέα	Ναι	Όχι	Όχι	5	Να χρησιμοποιείται μόνο στην παρασκευή αντικειμένων κατα- σκευασμένων από πολυολεφίνες, τα οποία δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής τροφίμων Δ2 στον πίνακα 2 του παραρτήμα- τος III.	(26)»
------	------------	--	-----	-----	-----	---	--	-------

2) στο σημείο 3, στον πίνακα 3, προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

«(25)	Δεν απαιτείται επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο ειδικής μετανάστευσης όταν χρησιμοποιείται ως παράγοντας αναθέρμανσης στο τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)· σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, πρέπει να επαληθεύεται η συμμόρφωση με το όριο ειδικής μετανάστευσης σύμφωνα με το άρθρο 18· το όριο ειδικής μετανάστευσης εκφράζεται σε mg βολφραμίου/kg τροφίμου.
(26)	Η μετανάστευση του στεαταμιδίου, που αναφέρεται στον πίνακα 1 και στον αριθμό ουσίας FCM 306 και για το οποίο δεν ισχύει κανένα όριο ειδικής μετανάστευσης, εξαιρείται από την επαλήθευση της συμμόρφωσης της μετανάστευσης του μείγματος με το όριο ειδικής μετανάστευσης που καθορίζεται για το μείγμα.»