

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2019/794 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαΐου 2019

σχετικά με συντονισμένο σχέδιο ελέγχου με σκοπό να προσδιοριστεί η συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ουσιών που μεταναστεύουν από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 3519]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισημών ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 53,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 επιτρέπει στην Επιτροπή να συνιστά, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, συντονισμένα σχέδια ελέγχου που οργανώνονται σε κατά περίπτωση βάση, ιδίως με σκοπό να διαγνωστεί η συχνότητα των κινδύνων στις ζωοτροφές, τα τρόφιμα και τα ζώα.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα («υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»), ιδίως όσον αφορά τη μεταφορά των συστατικών των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στα τρόφιμα. Επιπλέον, έχουν θεσπιστεί ειδικά μέτρα για ομάδες υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Ειδικότερα, όσον αφορά τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχει θεσπιστεί κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾. Ορισμένες από τις εγκεκριμένες αυτές ουσίες υπόκεινται σε περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένων ορίων ειδικής μετανάστευσης (SML), βάσει των οποίων περιορίζεται η μετανάστευση των εν λόγω ουσιών μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.
- (3) Στοιχεία που προέρχονται από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές («RASFF»), τα οποία υποβλήθηκαν βάσει του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, δείχνουν ότι υπάρχουν διάφορες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης όσον αφορά τη μετανάστευση ορισμένων ουσιών από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για να προσδιοριστεί επαρκώς η συχνότητα εμφάνισης στα τρόφιμα των ουσιών αυτών που μεταναστεύουν από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (4) Οι πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες («ΠΑΑ») αποτελούν μια οικογένεια ενώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι καρκινογόνες, ενώ για άλλες υπάρχει η υπόνοια ότι είναι καρκινογόνες. Οι ΠΑΑ μπορούν να προκύψουν σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ως συνέπεια της παρουσίας προσμείξεων ή προϊόντων αποικοδόμησης καθώς από τη χρήση αζωχρωμάτων για τον χρωματισμό των υλικών. Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ορίζει ότι οι εν λόγω ΠΑΑ δεν πρέπει να μεταναστεύουν από πλαστικά υλικά και αντικείμενα στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων. Με βάση εργασίες του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής έχει επίσης διαπιστωθεί ότι οι ΠΑΑ εμφανίζονται σε χρωματιστές χαρτοτεταστές σε συγκεντρώσεις που χρήζουν παρακολούθησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- (5) Η φορμαλδεΐδη (αριθ. ουσίας FCM 98) αποτελεί ουσία που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ενωσιακό επίπεδο στην παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ωστόσο, η εν λόγω ουσία υπόκειται σε όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) ίσο με 15 mg/kg (εκφραζόμενο ως σύνολο φορμαλδεΐδης και εξαμεθυλενοτετραμίνης).
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ καθορίζει ειδικούς όρους και λεπτομερείς διαδικασίες για την εισαγωγή πλαστικών ειδών κουζίνας από πολυαμίδια και μελαμίνη καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας και Ειδικής Διοικητικής Περιοχής Χονγκ Κονγκ της Κίνας, συμπεριλαμβανομένης της διενέργειας από τα κράτη μέλη υποχρεωτικών φυσικών ελέγχων στο 10 % των αποστολών. Ο κανονισμός θεσπίστηκε λαμβανομένων υπόψη των πολυάριθμων περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που οφείλονται στην απελευθέρωση υψηλών επιπέδων ΠΑΑ και φορμαλδεΐδης από πλαστικά υλικά τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και περιέχουν, αντιστοίχως, πολυαμίδια και μελαμίνη.
- (7) Πρόσφατη ανάλυση των στοιχείων που προέκυψαν από ελέγχους που διενεργήθηκαν στο σημείο εισαγωγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση και υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2011 δείχνει μείωση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης των εν λόγω προϊόντων. Ωστόσο, από στοιχεία του RASFF προκύπτει ότι, με βάση την ανάλυση δειγμάτων που λήφθηκαν από την αγορά, ορισμένα από τα προϊόντα αυτά εξακολουθούν να μην συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις. Από τα στοιχεία προκύπτει επίσης ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν κατάγονται μόνο από την Κίνα και το Χονγκ Κονγκ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ελέγχονται τα επίπεδα των ΠΑΑ και της φορμαλδεΐδης πέραν των ελέγχων που διενεργούνται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2011.
- (8) Η μελαμίνη (αριθ. ουσίας FCM 239) αποτελεί ουσία που επίσης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και υπόκειται σε SML ίσο με 2,5 mg/kg. Πέραν της φορμαλδεΐδης, έχει αναφερθεί επίσης μετανάστευση μελαμίνης από πλαστικά είδη κουζίνας που περιέχουν μελαμίνη. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ελέγχονται τα επίπεδα της μελαμίνης από τα ίδια δείγματα.
- (9) Η φαινόλη (ουσία FCM αριθ. 241) αποτελεί ουσία που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως μονομερές για την παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ενώ μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την κατασκευή άλλων τύπων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των εποξειδικών ρητινών που χρησιμοποιούνται σε βερνίκια και επιστρώσεις. Για τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ισχύει SML ίσο με 3 mg/kg, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/174 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ βάσει επαναξιολόγησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Στη γνώμη της η Αρχή μείωσε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (TDI) από 1,5 mg/kg του σωματικού βάρους σε 0,5 mg/kg του σωματικού βάρους, επισημαίνοντας ότι υπάρχουν πολλές πηγές έκθεσης στη φαινόλη πέραν των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, οι οποίες μπορούν να συμβάλουν σε επίπεδα έκθεσης ίσα με την TDI ή ανώτερα της TDI. Επομένως, είναι σκόπιμο να ελέγχονται τα επίπεδα φαινόλης υπό το πρίσμα των πιθανών υπερβάσεων της TDI.
- (10) Η ουσία 2,2-δις(4- υδροξυφαινυλο)προπάνιο (αριθ. ουσίας FCM 151), γνωστή με την κοινή ονομασία δισφαινόλη Α («BPA»), αποτελεί ουσία που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως μονομερές για την παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ενώ μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την παρασκευή άλλων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των εποξειδικών ρητινών που χρησιμοποιούνται σε βερνίκια και επιστρώσεις. Πρόσφατα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/213 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ θέσπισε νέο SML ίσο με 0,05 mg/kg για τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, το οποίο ισχύει και για βερνίκια και επιστρώσεις, βάσει επαναξιολόγησης της Αρχής, η οποία κατέληξε σε χαμηλότερη προσωρινή ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (tTDI) σε σύγκριση με την προηγούμενη TDI. Επομένως, είναι σκόπιμο να ελέγχονται τα εν λόγω υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης της μετανάστευσης BPA με βάση το νέο αυτό SML.
- (11) Και άλλες δισφαινόλες, πέραν της BPA, μπορούν να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ή να μεταναστεύουν απ' αυτά. Ειδικότερα, η ουσία 4,4'-διυδροξυδιφαινυλοσουλφόνη, γνωστή με την κοινή ονομασία δισφαινόλη S («KBE», αριθ. ουσίας FCM 154), χρησιμοποιείται ως μονομερές για την παρασκευή πλαστικών υλικών πολυαιθεροσουλφόνης και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην Ένωση για την παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με SML 0,05 mg/kg. Δεν υπάρχουν πρόσφατες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την πιθανή μετανάστευσή της εν λόγω ουσίας σε τρόφιμα και οι πληροφορίες σχετικά με την πιθανή μετανάστευσή από βερνικωμένα ή επιστρωμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν είναι πλήρεις. Επομένως, είναι σκόπιμο να ελέγχονται τα υλικά από τα οποία ενδέχεται να μεταναστεύσει η BPS για να εξακριβώνεται η συχνότητα μετανάστευσης της BPS στα τρόφιμα.
- (12) Οι φθαλικοί εστέρες («φθαλικές ενώσεις») αποτελούν μια ομάδα ουσιών που χρησιμοποιούνται ευρέως ως πλαστικοποιητές και ως παράγοντες τεχνικής στήριξης. Πέντε φθαλικές ενώσεις έχουν εγκριθεί για χρήση σε υλικά που έρχονται

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2011 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2011, για καθορισμό ειδικών όρων και λεπτομερών διαδικασιών για την εισαγωγή πλαστικών ειδών κουζίνας από πολυαμίδια και μελαμίνη καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας και Ειδικής Διοικητικής Περιοχής Χονγκ Κονγκ της Κίνας (ΕΕ L 77 της 23.3.2011, σ. 25).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/174 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 30 της 6.2.2015, σ. 2).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/213 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2018, σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α σε βερνίκια και επιστρώσεις που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 41 της 14.2.2018, σ. 6.).

σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων του φθαλικού διβουτυλεστέρα («DBP», αριθ. ουσίας FCM 157), του φθαλικού βουτυλοβενζυλεστέρα («BBP», αριθ. ουσίας FCM 159), του φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα («DEHP», αριθ. ουσίας FCM 283), του φθαλικού διςοεννεύλεστέρα («DINP», αριθ. ουσίας FCM 728) και του φθαλικού διςοδεκυλεστέρα («DIDP», αριθ. ουσίας FCM 729). Οι φθαλικές αυτές ενώσεις, μαζί με ορισμένες άλλες ουσίες, υπόκεινται σε ομαδικό περιορισμό του SML (T) της τάξης των 60 mg/kg. Εφαρμόζονται επίσης ατομικά SML στις ουσίες DBP, BBP και DEHP, ενώ υπάρχει ομαδικός περιορισμός για τις ουσίες DINP και DIDP της τάξης των 9 mg/kg. Η συγκέντρωση των εν λόγω φθαλικών ενώσεων περιορίζεται επίσης στα είδη παιδικής φροντίδας για το τάισμα των παιδιών, όπως ορίζεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Πέραν των αποτελεσμάτων του RASFF που δείχνουν μη συμμόρφωση με τα SML, ενδέχεται να εντοπίζονται ακόμα σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και να μεταναστεύουν στα τρόφιμα και φθαλικές ενώσεις που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Επομένως, είναι σκόπιμο να ελέγχονται τα επίπεδα των φθαλικών ενώσεων υπό το πρίσμα της πιθανής μη συμμόρφωσης.

- (13) Εκτός από τη χρήση φθαλικών ενώσεων, και άλλες μη φθαλικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ως πλαστικοποιητές. Το εποξειδωμένο σογιέλαιο («ESBO», αριθ. ουσίας FCM 532) καθώς και ο 1,2 κυκλοεξανοδικαρβοξυλικός διςοεννεύλεστέρας («DINCH», αριθ. ουσίας FCM 775) και ο τερεφθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας («DEHTP» ή «DOTP», αριθ. ουσίας FCM 798) έχουν εγκριθεί για χρήση στην παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και περιλαμβάνονται στην ομάδα με SML (T) ίσο με 60 mg/kg. Επιπλέον, τόσο η ουσία DEHTP όσο και η ουσία ESBO έχουν ατομικό SML 60 mg/kg, εκτός από την περίπτωση των συνδέσμων στεγανοποίησης από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων που περιέχουν τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά για τις οποίες το SML για την ουσία ESBO είναι 30 mg/kg. Σε προηγούμενες εργασίες των κρατών μελών και της Ελβετίας εντοπίστηκαν προβλήματα συμμόρφωσης όσον αφορά τη μετανάστευση ESBO από τα καπάκια των βάζων. Καθώς υπάρχει επίσης ένδειξη ότι οι ουσίες DINCH και DEHTP μπορούν να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατα φθαλικών ενώσεων και υπάρχουν ελάχιστες ή καθόλου διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη μετανάστευσή τους στα τρόφιμα, είναι σκόπιμο να ελέγχεται η συχνότητα της μετανάστευσης των εν λόγω ουσιών στα τρόφιμα.
- (14) Οι υπερ- και πολυφθοριωμένες αλκυλιωμένες ουσίες («PFAS») αποτελούν ομάδα ενώσεων που περιλαμβάνει το υπερφθοροκτανοϊκό οξύ («PFOA») και το υπερφθοροκτανοσουλφονικό οξύ («PFOS»). Εξαιτίας των αμφίφιλων ιδιοτήτων τους, οι εν λόγω φθοριωμένες ενώσεις χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υδρόφοβων και λιπόφοβων επιστρώσεων, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται σε υλικά συσκευασίας τροφίμων με βάση το χαρτί και το χαρτόνι. Πληροφορίες από ορισμένα κράτη μέλη δείχνουν ότι υπάρχουν ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τα επίπεδα αυτών των ουσιών σε υλικά συσκευασίας με βάση το επιχρισμένο χαρτί ή χαρτόνι. Επιπλέον, από τις 4 Ιουλίου 2020 η ουσία PFOA υπόκειται σε περιορισμό όσον αφορά τη χρήση της για την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά αντικειμένων, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1000 της Επιτροπής (*). Επομένως, είναι σκόπιμο να διερευνηθεί περαιτέρω η συχνότητα εμφάνισης των εν λόγω ουσιών σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (15) Μέταλλα και κράματα χρησιμοποιούνται σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα συμπεριλαμβανομένων των μαγειρικών και των επιτραπέζιων σκευών καθώς και του εξοπλισμού επεξεργασίας τροφίμων. Έχουν καθοριστεί ορισμένα SML σε ενωσιακό επίπεδο για τα μέταλλα που μεταναστεύουν από πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα· ωστόσο, στοιχεία από το RASFF δείχνουν μια σειρά περιπτώσεων μη συμμόρφωσης για τα μεταλλικά μαγειρικά και επιτραπέζια σκεύη, με βάση τις εκτιμήσεις κινδύνου ή, επιπλέον, την εθνική νομοθεσία. Καθώς οι κίνδυνοι από ορισμένα μέταλλα όπως ο μόλυβδος και το κάδμιο έχουν προσδιοριστεί με ακρίβεια, είναι σκόπιμο να διενεργούνται ελέγχοι της μετανάστευσης των μετάλλων στα τρόφιμα και να βελτιωθεί η κατανόηση της συχνότητας μετανάστευσης των μετάλλων, συμπεριλαμβανομένης, ειδικότερα, της μετανάστευσης από εισαγόμενα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα καθώς και από παραδοσιακά και βιοτεχνικά προϊόντα.
- (16) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνολική αδράνεια και η ασφάλεια των πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθορίζεται ένα συνολικό όριο μετανάστευσης (OML) για να περιορίζεται η απελευθέρωση των μη πτητικών συστατικών σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων όπως οι μικροΐνες. Δεδομένου ότι ασκούνται πιέσεις για την υποκατάσταση των συμβατικών πλαστικών υλικών και αντικειμένων λόγω των περιβαλλοντικών ανησυχιών, πρόσθετα που προέρχονται από φυσικές πηγές χρησιμοποιούνται ως πληρωτικά υλικά σε συνδυασμό με πλαστικά υλικά προκειμένου να μειωθούν οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Για να επαληθευτεί ότι έχουν τηρηθεί οι ορθές παρασκευαστικές και ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα είναι επαρκώς αδρανή, είναι σκόπιμο να ελέγχεται η συνολική μετανάστευση.
- (17) Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας σύστασης και να παραχθούν αξιόπιστα και συγκρίσιμα αποτελέσματα των ελέγχων, το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EA-EE) για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να συνδράμει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή της σύστασης όπου απαιτείται.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1000 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA), τα άλατά του και τις συναφείς με αυτό ουσίες (ΕΕ L 150 της 14.6.2017, σ. 14).

- (18) Για να μεγιστοποιηθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα της μετανάστευσης ουσιών από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να ενθαρρυνθούν να υποβάλουν τα σχετικά δεδομένα που προέκυψαν πρόσφατα, πριν από την εφαρμογή της παρούσας σύστασης. Για να εξασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα αυτά είναι αξιόπιστα και συνεπή με εκείνα που παράγονται στο πλαίσιο του παρόντος προγράμματος ελέγχου, θα πρέπει να αναφέρονται μόνο τα αποτελέσματα που έχουν παραχθεί βάσει των σχετικών κανόνων για τη δειγματοληψία και την ανάλυση των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα καθώς και τη νομοθεσία για τους επίσημους ελέγχους.
- (19) Ο πρωταρχικός στόχος της παρούσας σύστασης είναι να προσδιοριστεί η συχνότητα μετανάστευσης ουσιών από υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ή η συχνότητα εμφάνισης ουσιών στα υλικά ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα· δεν προορίζεται να συμβάλει στην κατανόηση των επιπέδων έκθεσης. Τα στοιχεία θα πρέπει να υποβάλλονται με χρήση κοινού μορφοτύπου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι συντονίζονται και καταρτίζονται με συνεπή τρόπο.
- (20) Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο ενεργειών επιβολής του νόμου σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και διαδικασίες.
- (21) Οι πληροφορίες που προκύπτουν από την παρούσα σύσταση σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισης των εν λόγω ουσιών θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί κατά πόσον είναι αναγκαίο να αναληφθεί μελλοντική δράση, ιδιαίτερα για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας καθώς και τα συμφέροντα των καταναλωτών. Τέτοια μελλοντική δράση μπορεί να περιλαμβάνει πρόσθετα μέτρα ελέγχου για ουσίες από πλαστικά υλικά για τα οποία υπάρχουν συγκεκριμένα μέτρα της ΕΕ. Επιπλέον, τα αποτελέσματα μπορούν να συμβάλουν στη δημιουργία βάσης πληροφοριών για την εξέταση των μελλοντικών προτεραιοτήτων στο πλαίσιο της αξιολόγησης της νομοθεσίας για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ειδικότερα για τα υλικά για τα οποία δεν υπάρχουν συγκεκριμένα μέτρα σε επίπεδο ΕΕ.
- (22) Η εφαρμογή του εν λόγω συντονισμένου σχεδίου ελέγχου δεν θίγει τους λοιπούς επίσημους ελέγχους που διενεργούνται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εθνικών τους προγραμμάτων ελέγχου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόσουν το συντονισμένο σχέδιο ελέγχου για τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τρόφιμα όπως αναφέρεται στο παράρτημα της παρούσας σύστασης. Ο ελάχιστος συνολικός αριθμός δειγμάτων που συνιστάται στο παράρτημα θα πρέπει να ακολουθείται όσο το δυνατόν περισσότερο.
2. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναφέρουν τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα.
3. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να αναφέρουν τα αποτελέσματα που έχουν προκύψει στο πλαίσιο τυχόν προηγούμενων ελέγχων που διενεργήθηκαν εντός της πενταετίας που προηγήθηκε της 1ης Ιανουαρίου 2019. Οι εν λόγω έλεγχοι θα πρέπει να είναι σχετικοί με τις ουσίες που περιέχονται ή μεταναστεύουν από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα οι οποίες καλύπτονται από την παρούσα σύσταση και θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία για τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα και τους επίσημους ελέγχους. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το παράρτημα.
4. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων επιβολής του νόμου σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων, τέτοια μέτρα επιβολής του νόμου δεν θα πρέπει να υποβάλλονται στην Επιτροπή στο πλαίσιο της παρούσας σύστασης.
5. Η παρούσα σύσταση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΕΝΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

1. Στόχος

Ο γενικός στόχος της παρούσας σύστασης είναι να διαπιστώσει τη συχνότητα εμφάνισης των ουσιών που μεταναστεύουν από υλικά που έρχονται σε επαφή στα τρόφιμα ή την παρουσία ουσιών στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Επομένως, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για να προσδιορίζουν τη συχνότητα εμφάνισης στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά

- τη μετανάστευση στοχευμένων ουσιών από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα·
- τις στοχευμένες ουσίες σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα·
- τη συνολική μετανάστευση από πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

2. Περιγραφές των δειγμάτων και μεθοδολογία

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι τύποι των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, από τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα μαζί με τις ουσίες για τις οποίες θα πρέπει να αναλύεται η μετανάστευση από τα εν λόγω υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, εκτός από την περίπτωση των φθοριούχων ενώσεων για τις οποίες θα πρέπει να αναλύεται η ποσότητα στο υλικό.

Η δειγματοληψία πρέπει να περιλαμβάνει το σημείο εισαγωγής για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες, μολονότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ελέγχους που έχουν ήδη διενεργηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2011. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διενεργούν ελέγχους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας σε σημεία χονδρικής πώλησης και διανομής, προκειμένου να επιτρέπουν την πρόσβαση σε επαρκές μέγεθος δείγματος δεδομένης παρτίδας και, εφόσον είναι αναγκαίο, να διευκολύνουν τη λήψη μέτρων συνέχειας.

Τα εργαστήρια που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση των δειγμάτων θα πρέπει να είναι τα εργαστήρια που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, τα οποία υποστηρίζονται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού. Το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να υποστηρίζει την παρούσα σύσταση σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ αν ζητηθεί από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

Αν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί η μετανάστευση με τη χρήση ενός τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμου, η συχνότητα εμφάνισης καθορίζεται στο υλικό και θα πρέπει να πραγματοποιείται υπολογισμός ή μοντελοποίηση για την εκτίμηση της μέγιστης μετανάστευσης στα τρόφιμα.

Ουσίες προς δοκιμή	Υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα από τα οποία πρέπει να γίνεται δειγματοληψία
Πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες	Πλαστικά επιτραπέζια και μαγειρικά σκεύη και έντυπα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού και του χαρτονιού
Φορμαλδεΰδη και μελαμίνη	Πλαστικά επιτραπέζια και μαγειρικά σκεύη, συμπεριλαμβανομένων των μη συμβατικών πλαστικών μαγειρικών και επιτραπέζιων σκευών, όπως τα επαναχρησιμοποιούμενα κύπελλα για καφέ τα οποία περιέχουν στο πλαστικό πρόσθετες ύλες που προέρχεται από φυσικές πηγές όπως το μπαμπού.
Φαινόλη	Πλαστικά μαγειρικά και επιτραπέζια σκεύη· βερνικωμένα ή επιστρωμένα υλικά και τυπωμένο υλικό συσκευασίας από πλαστικό, χαρτί και χαρτόνι
Δισφαινόλες συμπεριλαμβανομένων των BPA και BPS	Πολυκαρβονικό πλαστικό (BPA) και πλαστικό πολυαιθεροσουλφόνης (BPS) επιστρωμένες μεταλλικές συσκευασίες (π.χ. κονσέρβες, καπάκια)

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

Ουσίες προς δοκιμή	Υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα από τα οποία πρέπει να γίνεται δειγματοληψία
Φθαλικοί εστέρες και μη φθαλικοί πλαστικοποιητές	Υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη, ειδικότερα αυτά που κατασκευάζονται με πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) όπως φύλλα μορφοποίησης εν θερμώ, εύκαμπτες συσκευασίες και σωλήνες· καλύμματα και καπάκια
Φθοριωμένες ενώσεις	Υλικά και αντικείμενα από χαρτί και χαρτόνι, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για το περιτύλιγμα γευμάτων ταχείας εστίασης, φαγητού σε πακέτο και προϊόντων αρτοποιίας καθώς και σακουλάκια με ποπ κορν φούρνου μικροκυμάτων.
Μέταλλα	Κεραμικά,εμαγιέ, γυάλινα και μεταλλικά μαγειρικά και επιτραπέζια σκεύη, συμπεριλαμβανομένων των βιοτεχνικών και παραδοσιακά παραγόμενων υλικών και αντικειμένων
Συνολική μετανάστευση	Μη συμβατικά πλαστικά μαγειρικά και επιτραπέζια σκεύη, όπως τα επαναχρησιμοποιούμενα κύπελλα για καφέ τα οποία περιέχουν πρόσθετα στο πλαστικό που προέρχεται από φυσικές πηγές όπως το μπαμπού

3. Αριθμός δειγμάτων

Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει τον ενδεικτικό συνιστώμενο συνολικό αριθμό δειγμάτων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή σε κάθε κράτος μέλος, για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, για τους σκοπούς του παρόντος συντονισμένου σχεδίου.

Κράτος μέλος	Συνιστώμενος ελάχιστος συνολικός αριθμός δειγμάτων
Βέλγιο, Γερμανία, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Ηνωμένο Βασίλειο	100
Τσεχική Δημοκρατία, Κύπρος, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Ρουμανία	75
Δανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Κροατία, Λιθουανία, Αυστρία, Πορτογαλία, Σουηδία	50
Βουλγαρία, Εσθονία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Σλοβενία, Σλοβακία, Φινλανδία	25

4. Χρονοδιάγραμμα των ελέγχων

Οι έλεγχοι θα πρέπει να πραγματοποιηθούν από την 1η Ιουνίου 2019 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2019

5. Υποβολή εκθέσεων

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή με τη χρήση κοινού μορφότυπου έως τις 29 Φεβρουαρίου 2020.