

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1245 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Σεπτεμβρίου 2020

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), 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 ⁽²⁾ (στο εξής: κανονισμός) καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ειδικότερα, το παράρτημα I του κανονισμού θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ενώ το παράρτημα II θεσπίζει πρόσθετους περιορισμούς που ισχύουν για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα.
- (2) Έπειτα από την πιο πρόσφατη τροποποίηση του κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) έχει δημοσιεύσει νέες επιστημονικές γνώμες σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (FCM), καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί. Διαπιστώθηκαν επίσης ορισμένες ασάφειες στην εφαρμογή του κανονισμού. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός λαμβάνει υπόψη 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 Αρχή έχει εκδώσει ευνοϊκή επιστημονική γνώμη ⁽³⁾ σχετικά με τη χρήση των ισοδομικών συμπλόκων αλάτων του τερεφθαλικού οξέος (τα οποία περιγράφονται γενικώς ως 1,4-βενζολοδικαρβοξυλικό οξύ, ουσία FCM 785) με τις ακόλουθες λανθανίδες: λανθάνιο (La), ευρώπιο (Eu), γαδολίνιο (Gd) και τέρβιο (Tb), όταν χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό και σε διάφορες αναλογίες, ως πρόσθετα σε πλαστικά υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα άλατα αυτά δεν προκαλούν ανησυχίες για την ασφάλεια των καταναλωτών όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα από πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ή πολυβουτένιο, που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων για χρόνο έως 4 ώρες στους 100 ° C ή για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αυτό το συμπέρασμα βασίζεται στο ότι, εάν συνέβαινε μετανάστευση από το πλαστικό υλικό στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων, οι λανθανίδες θα έπρεπε να απαντούν στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων σε μορφή διασταθέντων ιόντων και η μετανάστευση του αθροίσματος των τεσσάρων ιόντων λανθανίδων (La, Eu, Gd, Tb) είτε μεμονωμένων είτε σε συνδυασμό δεν θα υπερέβαινε τα 0,05 mg/kg τροφίμου.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018· 16(11)5449

- (4) Η Αρχή επισημαίνει ότι, λαμβανομένων υπόψη των χημικών χαρακτηριστικών των ισοδομικών αλάτων του τερεφθαλικού οξέος με λανθανίδες, αλλά και των ίδιων των τεσσάρων λανθανιδών (La, Eu, Gd, Tb), δεν χρειάζεται να περιοριστεί η χρήση αυτών των προσθέτων στους τρεις τύπους πλαστικών πολυολεφίνης που προσδιορίζονται στον φάκελο αίτησης που υπέβαλε η αιτούσα στην Αρχή. Η Αρχή εξηγεί ότι δεν αναμένονται ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με τα πλαστικά υλικά (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, και των πολυολεφινών) που να οδηγούν στον σχηματισμό και την ενδεχόμενη μετανάστευση ανεπιθύμητων προϊόντων αντίδρασης και μετασχηματισμού. Όπως και με τις πολυολεφίνες, εάν συνέβαινε μετανάστευση από οποιοδήποτε πλαστικό υλικό στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων, οι λανθανίδες θα έπρεπε να απαντούν στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων σε μορφή διασταθέντων ιόντων και η μετανάστευση του αδροσίματος των τεσσάρων ιόντων λανθανιδών (La, Eu, Gd, Tb) είτε μεμονωμένων είτε σε συνδυασμό δεν θα υπερέβαινε τα 0,05 mg/kg τροφίμου, και άρα δεν θα απαιτούνταν περαιτέρω περιορισμοί. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση των λανθανιδών σε όλους τους τύπους πλαστικών υλικών και αντικειμένων, με τη μορφή αλάτων με ήδη εγκεκριμένες ουσίες, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι περιορισμοί αυτοί.
- (5) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού επιτρέπει τη χρήση των αλάτων ορισμένων μετάλλων και του αμμωνίου με εγκεκριμένα οξέα, αλκοόλες και φαινόλες, με βάση το συμπέρασμα ότι τα άλατα αυτά θα διασταθούν μέσα στον ανθρώπινο στόμαχο προς τα αντίστοιχα κατιόντα και φαινόλες, αλκοόλες ή οξέα (*). Ο παρών κανονισμός απαιτεί να βρίσκονται και οι τέσσερις λανθανίδες επίσης σε μορφή διασταθέντων ιόντων. Συνεπώς, προκειμένου να επιτραπεί η χρήση τους ως αντισταθμιστικά ιόντα σε ήδη εγκεκριμένα οξέα, αλκοόλες και φαινόλες σε όλους τους τύπους πλαστικών υλικών και αντικειμένων, και για λόγους απλούστευσης, οι εν λόγω τέσσερις λανθανίδες θα πρέπει να συμπεριληφθούν και αυτές στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο α). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το εν λόγω άρθρο ώστε να συμπεριληφθούν οι τέσσερις αυτές λανθανίδες.
- (6) Το άρθρο 10 του κανονισμού καθορίζει γενικούς περιορισμούς που αφορούν τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα οποία προσδιορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού. Ειδικότερα, το σημείο 1 του εν λόγω παραρτήματος περιορίζει τη μετανάστευση ορισμένων χημικών στοιχείων από πλαστικά υλικά και αντικείμενα προς τα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων. Τα χημικά στοιχεία για τα οποία ισχύουν τα όρια αυτά επιτρέπεται να περιέχονται σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα με βάση διάφορες διατάξεις του κεφαλαίου II του κανονισμού. Μπορούν να περιέχονται στο πλαστικό υλικό επειδή χρησιμοποιούνται σκόπιμα ως πρόσθετο ή ως αρχική ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, ή επειδή η χρήση τους υπόκειται σε παρέκκλιση δυνάμει του άρθρου 6, μεταξύ άλλων επειδή θα περιέχονταν στο πλαστικό υλικό ως πρόσμειξη ή άλλη ουσία που προστίθεται ακούσια. Συνεπώς, τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος II του κανονισμού ισχύουν και για τα μέταλλα που περιέχονται στο πλαστικό υλικό ή αντικείμενο βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού. Επομένως, όταν οι τέσσερις λανθανίδες προστεθούν στον κατάλογο μετάλλων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), τα αντίστοιχα όρια θα πρέπει να προστεθούν επίσης στο σημείο 1 του παραρτήματος II.
- (7) Η προσθήκη των τεσσάρων λανθανιδών στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) μεγαλώνει ακόμα περισσότερο τον κατάλογο των ουσιών που παρατίθενται στην εν λόγω διάταξη. Για λόγους σαφήνειας και ορθών πρακτικών σύνταξης, τέτοιοι κατάλογοι δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο διατακτικό του κανονισμού αλλά σε παράρτημα. Καθώς το σημείο 1 του παραρτήματος II ισχύει ήδη για τα περισσότερα μέταλλα που παρατίθενται επί του παρόντος στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), το σημείο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκρινιστεί επίσης κατά πόσον επιτρέπεται η χρήση ορισμένων αλάτων των ουσιών αυτών σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), χωρίς να προστεθεί άλλος κατάλογος στον κανονισμό. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αποσαφηνιστεί και να απλουστευθεί ο κανονισμός, με την αφαίρεση των ονομασιών των μετάλλων από το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) και την τροποποίηση του παραρτήματος II ώστε οι ονομασίες αυτές να συμπεριληφθούν στο σημείο 1 του παραρτήματος II. Για τον σκοπό αυτό, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ο υπάρχων κατάλογος ορίων στο σημείο 1 του παραρτήματος II με πίνακα που να περιλαμβάνει όλα τα μέταλλα που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) και τα μέταλλα που περιλαμβάνονται στο σημείο 1 του παραρτήματος II, μαζί με τις ειδικές συνθήκες χρήσης και τα όρια μετανάστευσης των εν λόγω μετάλλων. Δεδομένου ότι το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) προβλέπει επίσης ότι η χρήση των αμμωνιακών αλάτων των εγκεκριμένων οξέων, αλκοολών και φαινολών επιτρέπεται κατά τον ίδιο τρόπο με τα καθοριζόμενα μέταλλα, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί και το αμμώνιο στο σημείο 1 του παραρτήματος II.
- (8) Η ουσία φαινυλενοδιαμίνη-1,3 (αριθ. CAS 0000108-45-2, αριθ. FCM 236) είναι πρωτοταγής αρωματική αμίνη που περιλαμβάνεται επί του παρόντος στο παράρτημα I του κανονισμού για χρήση ως αρχική ουσία σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν μεταναστεύει. Ωστόσο, για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή, η ουσία δεν θα πρέπει να ανιχνεύεται στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων σε ποσότητα μεγαλύτερη από το όριο ανίχνευσης των 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού. Η πρόοδος που έχει σημειωθεί στις ικανότητες ανάλυσης επιτρέπει την ανίχνευση της φαινυλενοδιαμίνης-1,3 σε επίπεδο 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα I του κανονισμού για να οριστεί η τιμή αυτή ως ειδικό όριο ανίχνευσης για την εν λόγω ουσία, προκειμένου να αποτυπωθεί αυτή η βελτίωση στις ικανότητες ανάλυσης και να μεγιστοποιηθεί η προστασία της υγείας των καταναλωτών.

(*) EFSA Journal 2009· 7(10):1364

- (9) Η Αρχή έχει εκδώσει ευνοϊκή επιστημονική γνώμη ⁽⁵⁾ για τη χρήση της ουσίας «άργιλος μοντμοριλλονίτη τροποποιημένη με βρωμιούχο δεκαεξυλοτριμεθυλαμμώνιο (αριθ. FCM 1075)» ως πρόσθετο σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε επίπεδο μέχρι 4 % κ.β. σε πλαστικά υλικά πολυγαλακτικού οξέος τα οποία προορίζονται για την αποθήκευση νερού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη. Η Αρχή επισημαίνει ότι, από τη στιγμή που θα διασπαρούν εντός του πλαστικού πολυγαλακτικού οξέος, τα σωματίδια μπορούν να σχηματίζουν πλακίδια τα οποία έχουν μία ή δύο διαστάσεις σε κλίμακα νανοσωματιδίων (< 100 νανόμετρα). Τα πλακίδια αυτά δεν αναμένεται να μεταναστεύσουν καθώς είναι προσανατολισμένα παράλληλα προς την επιφάνεια του πλαστικού υλικού και είναι πλήρως ενσωματωμένα στο πολυμερές. Επομένως, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό να τηρούνται οι προδιαγραφές αυτές.
- (10) Η Αρχή έχει εκδώσει ευνοϊκή επιστημονική γνώμη ⁽⁶⁾ για τη χρήση της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με α-υδρο-ω-υδροξυ-πολυ[οξυ(μεθυλ-1,2-αιθανοδιυλ)]-(C10-16)-αλκυλεστέρες» (αριθ. FCM 1076 και αριθ. CAS 1227937-46-3), ως πρόσθετο σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε επίπεδο έως 0,2 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυστυρόλιο υψηλής αντοχής (HIPS) που προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με τρόφιμα υδαρή, όξινα, λιπαρά και χαμηλής περιεκτικότητας σε αλκοόλες, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C επί 2 ώρες το πολύ, και εφόσον η μετανάστευσή της δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των επιπέδων μετανάστευσης που καθορίζονται από την Αρχή, η εν λόγω ουσία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδονται οι προσομοιωτές τροφίμων Γ και/ή Δ1 στο παράρτημα III του κανονισμού. Επομένως, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό να τηρούνται οι προδιαγραφές αυτές.
- (11) Η Αρχή έχει εκδώσει ευνοϊκή επιστημονική γνώμη για τη χρήση της ουσίας «διοξείδιο του τιτανίου με επιφανειακή επεξεργασία με αλουμίνα τροποποιημένη με φθόριο (αριθ. FCM 1077)» ως πρόσθετο σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ⁽⁷⁾. Στην εν λόγω γνώμη η Αρχή επισημαίνει ότι η ουσία, η οποία είναι ένα καθορισμένο μείγμα σωματιδίων εκ των οποίων ένας ορισμένος αριθμός έχει διάμετρο σε κλίμακα νανοσωματιδίων (< 100 νανόμετρα), είναι ενσωματωμένη στο πολυμερές και δεν μεταναστεύει. Η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχία για την ασφάλεια των καταναλωτών εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε επίπεδο έως 25,0 % κ.β. σε όλους τους τύπους πολυμερών που έρχονται σε επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων υπό οποιεσδήποτε συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας. Η Αρχή καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση αυτής της ουσίας σε πολικά πολυμερή που διογκώνονται όταν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής τροφίμων Β (οξικό οξύ 3,0 % κ. β.) στο παράρτημα III του κανονισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπέρβαση των αντίστοιχων ορίων ειδικής μετανάστευσης των 0,15 mg/kg και 1,0 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων για το φθόριο και το αργίλιο αντίστοιχα, όταν αυτά τα πολικά πολυμερή χρησιμοποιούνται υπό ορισμένες συνθήκες επαφής. Διαπιστώθηκε σημαντική υπέρβαση των ορίων αυτών υπό συνθήκες επαφής ανώτερες από τις 4 ώρες στους 100 °C. Ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να κοινοποιείται στους χρήστες τέτοιων υλικών και στις αρχές ελέγχου μέσω σημείωσης σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί το εν λόγω πρόσθετο στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών, ώστε να επιτρέπεται η χρήση του ως πρόσθετο σε επίπεδο έως 25,0 % κ.β., συνοδευόμενου από σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης, η οποία να προειδοποιεί ότι ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης υπό ορισμένες συνθήκες.
- (12) Το τριοξείδιο του αντιμονίου (αριθ. CAS 001309-64-4, αριθ. FCM 398) περιλαμβάνεται επί του παρόντος στο παράρτημα I του κανονισμού για χρήση ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο για την παραγωγή πολυμερών σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, με όριο ειδικής μετανάστευσης τα 0,04 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων, εκφραζόμενο ως αντιμόνιο, όπως προσδιορίζεται στη γνώμη ⁽⁸⁾ της Αρχής από το 2004 για την ουσία αυτή, συνοδευόμενο από σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης στον πίνακα 3 του παραρτήματος I, η οποία να αναφέρει ότι ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση αυτού του ορίου ειδικής μετανάστευσης υπό πολύ υψηλές θερμοκρασίες. Το όριο μετανάστευσης των 0,04 mg/kg προκύπτει από την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) για το αντιμόνιο, με έναν συντελεστή κατανομής 10 % για να συνεκτιμηθεί η συνεισφορά της έκθεσης στο αντιμόνιο από άλλες πηγές εκτός από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, αυτό

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019· 17(1):5552

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019· 17(5):5679

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019· 17(6):5737

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004· 24 (1-13):2903

το όριο μετανάστευσης, μαζί με τη συνοδευτική σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης, θα πρέπει να ισχύουν για τη μετανάστευση του αντιμονίου από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II του κανονισμού ώστε να συμπεριληφθεί το αντιμόνιο, υπό την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση δεν υπερβαίνει τα 0,04 mg αντιμονίου ανά kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων, και να προστεθεί επίσης η σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης στον πίνακα 3 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού ως προς το όριο ειδικής μετανάστευσης για το αντιμόνιο.

- (13) Η Αρχή έχει εκδώσει γνώμες σχετικά με το αρσενικό (As), το κάδμιο (Cd), το χρώμιο (Cr), τον μόλυβδο (Pb) και τον υδράργυρο (Hg). Τα μέταλλα αυτά δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού και, ως εκ τούτου, δεν επιτρέπεται η χρήση τους σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Οι δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία από τα μέταλλα αυτά είναι διαπιστωμένες και δεν επιτρέπεται να συμβαίνει μεταφορά των μετάλλων αυτών από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα στα τρόφιμα σε επίπεδα επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία. Παρότι τα επίπεδα αυτών των μετάλλων κανονικά φέρονται στα επιτρεπόμενα όρια κατά τα επόμενα στάδια παραγωγής των πλαστικών υλικών και αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 4 στοιχείο δ) του κανονισμού, τα μέταλλα αυτά μπορούν ωστόσο να καταλήξουν στα τελικά πλαστικά υλικά και αντικείμενα ως προσμείξεις, βάσει των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 στοιχείο α), και να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του καταναλωτή. Παρότι η ασφάλεια των μετάλλων αυτών θα πρέπει καταρχήν να ελέγχεται σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού και η σχετική τεκμηρίωση να παρέχεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 15 και 16 του κανονισμού, οι εργασίες αυτές ενδέχεται να μην πραγματοποιούνται ομοιόμορφα και επιπλέον είναι επαχθείς και επαληθεύονται δύσκολα από τις αρμόδιες αρχές. Η θέσπιση σαφώς καθορισμένων ορίων μετανάστευσης με βάση τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής θα επέτρεπε την ομοιόμορφη αναλυτική επαλήθευση της συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II του κανονισμού ώστε να καθοριστούν όρια για τη μετανάστευση των εν λόγω μετάλλων, προκειμένου να εξασφαλιστεί ομοιόμορφη προσέγγιση όσον αφορά την επαλήθευση της συμμόρφωσης, ενιαίο επίπεδο προστασίας της υγείας και ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς.
- (14) Ορισμένα μέταλλα έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ακόμα και όταν βρίσκονται στα τρόφιμα σε επίπεδα χαμηλότερα από τα επίπεδα που μπορούν να προσδιοριστούν με χρήση των τεχνικών ανάλυσης που εφαρμόζουν τα επίσημα εργαστήρια ελέγχου. Στις περιπτώσεις αυτές, η χρήση μιας μεθόδου με όριο ανίχνευσης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού είναι ο ενδεδειγμένος τρόπος για την επαλήθευση του επιπέδου μετανάστευσης. Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (EURL-FCM), το οποίο ορίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁹⁾, μαζί με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, πραγματοποίησε εργασίες που δείχνουν ότι ήδη υπάρχουν μέθοδοι ανάλυσης που είναι κατάλληλες για την ανίχνευση της μετανάστευσης μετάλλων από πλαστικά υλικά σε επίπεδα χαμηλότερα από αυτά που χρησιμοποιούνται σήμερα, και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέθοδοι ρουτίνας από τα περισσότερα σχετικά εργαστήρια. Παρότι ορισμένα από τα όρια αυτά ενδέχεται να αλλάξουν στο μέλλον λόγω περαιτέρω εξελίξεων στις μεθόδους ανάλυσης, είναι σκόπιμο να καθοριστούν για τα εν λόγω μέταλλα τα όρια ανίχνευσης που είναι εφικτά σήμερα, προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλότερο δυνατό ενιαίο επίπεδο ασφάλειας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διευκρινιστούν τα όρια ανίχνευσης για τα μέταλλα στον κατάλογο ορίων στο σημείο 1 του παραρτήματος II του κανονισμού και να αναδιατυπωθεί ο εν λόγω κατάλογος με τη μορφή πίνακα ώστε να παρέχεται ένα σαφέστερο πλαίσιο για τυχόν μελλοντικές αλλαγές στα εν λόγω όρια.
- (15) Συγκεκριμένα, η Αρχή έχει εκδώσει γνώμη σχετικά με το ανόργανο αρσενικό στα τρόφιμα⁽¹⁰⁾, στην οποία προσδιόρισε μια περιοχή τιμών δόσης αναφοράς (BMDL₀₁) (με όριο εμπιστοσύνης 99 %) μεταξύ 0,3 και 8 mg αρσενικού ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για τον καρκίνο των πνευμόνων, του δέρματος και της ουροδόχου κύστης, καθώς και για βλάβες του δέρματος. Η Αρχή υπολόγισε επίσης ότι τα επίπεδα έκθεσης στο ανόργανο αρσενικό μέσω της διατροφής, για καταναλωτές μέσου και υψηλού επιπέδου, εμπίπτουν στην περιοχή τιμών BMDL₀₁ και ότι υπάρχει ελάχιστο ή μηδενικό περιθώριο για οποιαδήποτε πρόσθετη έκθεση, και άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ενδεχόμενος κίνδυνος για ορισμένους καταναλωτές. Με βάση τη χαμηλότερη τιμή BMDL₀₁ και συντελεστή κατανομής 10 % ώστε να συνεκτιμηθεί η συνεισφορά της έκθεσης στο αρσενικό από άλλες πηγές εκτός από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και με χρήση συμβατικών παραδοχών έκθεσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η μετανάστευση του αρσενικού από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και που ενδέχεται να περιέχουν αρσενικό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο των 0,002 mg αρσενικού ανά kg τροφίμου ή προσομοιωτή

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351

τροφίμων. Ωστόσο, σύμφωνα με το EURL-FCM, δεν έχει ελεγχθεί η αξιόπιστη ανίχνευση του αρσενικού σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης που καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού. Ως εκ τούτου, συνέστησε αντ' αυτού να διατηρηθεί το όριο ανίχνευσης των 0,01 mg/kg τροφίμου για το αρσενικό. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα II του κανονισμού.

- (16) Η Αρχή έχει εκδώσει επίσης γνώμη για το κάδμιο στα τρόφιμα⁽¹¹⁾, στην οποία προσδιορίζεται ανεκτή εβδομαδιαία πρόσληψη (ΑΕΠ) 2,5 μg καδμίου ανά kg σωματικού βάρους ανά εβδομάδα για την πρόκληση νεφροτοξικότητας. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επισημαίνει επίσης ότι υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της πρόσληψης καδμίου και του αυξημένου κινδύνου για καρκίνο των πνευμόνων, του ενδομητρίου, της ουροδόχου κύστης και του μαστού. Η Αρχή εκτιμά ότι η μέση έκθεση των ενηλίκων πλησιάζει ή υπερβαίνει ελαφρώς την ΑΕΠ και ότι ορισμένες υποκατηγορίες καταναλωτών, όπως οι χορτοφάγοι, τα παιδιά, οι καπνιστές και τα άτομα που ζουν σε ιδιαίτερα μολυσμένες περιοχές, ενδέχεται να προσλαμβάνουν ποσότητες κοντά στο διπλάσιο της ΑΕΠ. Η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, αν και ο κίνδυνος δυσμενών επιπτώσεων στη νεφρική λειτουργία με συνεκτίμηση της έκθεσης μέσω της διατροφής σε ολόκληρη την Ευρώπη είναι πολύ χαμηλός, η σημερινή έκθεση στο κάδμιο θα πρέπει να μειωθεί. Με βάση την τιμή ΑΕΠ και συντελεστή κατανομής 10 % ώστε να συνεκτιμηθεί η συνεισφορά της έκθεσης στο κάδμιο από άλλες πηγές εκτός από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και με χρήση συμβατικών παραδοχών έκθεσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η μετανάστευση του καδμίου από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο των 0,002 mg/kg στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων. Ως εκ τούτου, το κάδμιο δεν θα πρέπει να ανιχνεύεται στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων σε επίπεδο πάνω από τα 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα II του κανονισμού.
- (17) Η Αρχή έχει εκδώσει επίσης γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία χρωμίου στα τρόφιμα και στο πόσιμο νερό⁽¹²⁾. Στη γνώμη αυτή, η Αρχή αναγνωρίζει ότι υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με την παρουσία εξασθενούς χρωμίου στα τρόφιμα και επιλέγει να θεωρήσει ότι ουσιαστικά ολόκληρο το χρώμιο που εντοπίζεται κατά τις αναλύσεις τροφίμων θα είναι πιθανότατα τρισθενές χρώμιο, καθώς τα τρόφιμα είναι, ως επί το πλείστον, αναγωγικά υλικά που δεν ευνοούν την οξειδωση του τρισθενούς χρωμίου προς εξασθενές. Ωστόσο, η Αρχή προσθέτει ότι, ακόμη κι αν ένα μικρό ποσοστό του ολικού χρωμίου στα τρόφιμα βρίσκεται στην πιο τοξική εξασθενή μορφή, αυτό θα συνεισφέρει σημαντικά στην έκθεση σε εξασθενές χρώμιο. Εξασθενές χρώμιο ενδέχεται να υπάρχει στο πόσιμο νερό, συμπεριλαμβανομένου του εμφιαλωμένου πόσιμου νερού. Οι πιο προηγμένες διαθέσιμες τεχνικές ανάλυσης μπορούν να διακρίνουν το τρισθενές από το εξασθενές χρώμιο, αλλά αυτή η αναλυτική διάκριση μεταξύ των μορφών είναι συχνά επαχθής και δυσχερής για τις αρμόδιες αρχές και τους υπευθύνους επιχειρήσεων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ληφθούν υπόψη τα σημεία αυτά όταν διασφαλίζεται η συμμόρφωση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και τα οποία μπορεί να περιέχουν χρώμιο, με τον κανονισμό.
- (18) Η Αρχή έχει καθορίσει τιμή ΑΗΠ 0,3 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για το τρισθενές χρώμιο σε σχέση με τη διάχυτη υπερπλασία του δωδεκαδακτυλικού επιθηλίου και την αιματοτοξικότητα. Η Αρχή υπολογίζει ότι η πρόσληψη τρισθενούς χρωμίου μέσω της διατροφής για καταναλωτές μέσου και υψηλού επιπέδου στην Ευρώπη φθάνει το 5 % και το 8 % της ΑΗΠ αντίστοιχα. Με βάση την τιμή ΑΗΠ και συντελεστή κατανομής 20 % ώστε να συνεκτιμηθεί η συνεισφορά της έκθεσης στο χρώμιο από άλλες πηγές εκτός από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και με χρήση συμβατικών παραδοχών έκθεσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ενδείκνυται όριο ειδικής μετανάστευσης 3,6 mg τρισθενούς χρωμίου ανά kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II του κανονισμού ώστε να συμπεριληφθεί το τρισθενές χρώμιο και η προϋπόθεση ότι η μετανάστευση από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα δεν υπερβαίνει τα 3,6 mg τρισθενούς χρωμίου ανά kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.
- (19) Επιπλέον, η Αρχή έχει καθορίσει επίσης δόση αναφοράς (με όριο εμπιστοσύνης 90 %) (BMDL₁₀) ίση με 1,0 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για το εξασθενές χρώμιο. Δεδομένου ότι αυτή η μορφή χρωμίου είναι γονιδοτοξική και καρκινογόνος, η Αρχή κρίνει ότι απαιτείται περιθώριο έκθεσης (MOE) πάνω από 10 000 προκειμένου να υπάρχει χαμηλή ανησυχία από την έκθεση. Με βάση την τιμή BMDL₁₀, την κατώτατη τιμή MOE των 10 000 και συντελεστή κατανομής 20 % ώστε να συνεκτιμηθεί η συνεισφορά της έκθεσης στο εξασθενές χρώμιο από άλλες πηγές εκτός από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και με χρήση συμβατικών παραδοχών έκθεσης για

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009· 980 (1-131)

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014·12(3):3595.

τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η μετανάστευση του εξασθενούς χρωμίου από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο των 0,0012 mg εξασθενούς χρωμίου ανά kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία. Ωστόσο, σύμφωνα με το EURL-FCM, δεν έχει ελεγχθεί η αξιόπιστη ανίχνευση του ολικού χρωμίου σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης που καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού. Ως εκ τούτου, συνέστησε αντ' αυτού να διατηρηθεί το όριο ανίχνευσης των 0,01 mg/kg τροφίμου για το χρώμιο.

- (20) Υπάρχει μεγάλη διαφορά μεταξύ του τρισθενούς και του εξασθενούς χρωμίου ως προς την τοξικότητα και η διάκριση μεταξύ των δύο μορφών χρωμίου είναι δύσκολη χωρίς τη χρήση επαχθών μεθόδων ανάλυσης. Ως εκ τούτου, η επαλήθευση της συμμόρφωσης, με τον κανονισμό, των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που μπορεί να περιέχουν χρώμιο θα πρέπει να γίνεται με βάση το εξασθενές χρώμιο, που αποτελεί την πιο τοξική μορφή. Συνεπώς, το παράρτημα II του κανονισμού θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριληφθεί το όριο ανίχνευσης ως όριο για τη μετανάστευση του χρωμίου στα τρόφιμα ή στους προσομοιωτές τροφίμων. Επομένως, δεν θα πρέπει να ανιχνεύεται μετανάστευση οποιασδήποτε μορφής χρωμίου, ανεξαρτήτως βαθμού οξειδωσης, στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, σε επίπεδα άνω των 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Ωστόσο, εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης που διαθέτει το υλικό στην αγορά μπορεί να αποδείξει με βάση προϋπάρχοντα στοιχεία τεκμηρίωσης ότι η παρουσία εξασθενούς χρωμίου στο υλικό μπορεί να αποκλειστεί επειδή αυτό δεν χρησιμοποιείται ούτε σχηματίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, θα πρέπει να θεωρείται ότι η μεταναστεύουσα μορφή είναι μόνο το τρισθενές χρώμιο και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να ισχύει το όριο μετανάστευσης των 3,6 mg/kg τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II του κανονισμού.
- (21) Η Αρχή έχει εκδώσει γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία από την παρουσία μολύβδου στα τρόφιμα ⁽¹³⁾. Έχει προσδιορίσει το κατώτερο όριο εμπιστοσύνης 95 % της δόσης αναφοράς (BMD) για 1 % πρόσθετο κίνδυνο (BMDL₀₁), που ισοδυναμεί με 0,5 μg μολύβδου ανά kg σωματικού βάρους, ως σημείο αναφοράς για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου από τον μολύβδο κατά την αξιολόγηση του κινδύνου νοητικής ανεπάρκειας σε παιδιά, μετρούμενης με βάση τη βαθμολογία IQ πλήρους κλίμακας. Η αύξηση της συστολικής αρτηριακής πίεσης (ΣΑΠ) κατά 1 % ετησίως ή κατά μέσο όρο σε ολόκληρο τον πληθυσμό θεωρήθηκε ζήτημα δημόσιας υγείας. Βάσει αυτού, η Αρχή υπολόγισε για τη ΣΑΠ μέση τιμή BMDL₀₁ ίση με 36 μg/L, που ισοδυναμεί με 1,5 μg μολύβδου ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ως προς τις επιδράσεις στη συστολική αρτηριακή πίεση. Υπολόγισε επίσης τιμή BMDL₁₀ (με όριο εμπιστοσύνης 90 %) ίση με 0,63 μg μολύβδου ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ως προς τις επιδράσεις στον επιπολασμό της χρόνιας νεφροπάθειας. Η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι στους ενήλικες, τα παιδιά και τα βρέφη, τα περιθώρια έκθεσης είναι τέτοια ώστε το ενδεχόμενο εκδήλωσης επιδράσεων από τον μολύβδο σε ορισμένους καταναλωτές, ιδίως σε παιδιά, να μην μπορεί να αποκλειστεί σε κανένα επίπεδο έκθεσης, και ως εκ τούτου δεν είναι δυνατόν να συναχθεί τιμή καθοδήγησης βάσει της υγείας. Η Αρχή καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι η προστασία των παιδιών από τον δυνητικό κίνδυνο νευροαναπτυξιακών επιπτώσεων θα παρείχε προστασία έναντι όλων των άλλων δυσμενών επιδράσεων του μολύβδου, σε όλους τους πληθυσμούς.
- (22) Ο μολύβδος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σκόπιμα στην παραγωγή πλαστικού υλικού, αλλά μπορεί να υπάρχει ως πρόσμειξη. Καθώς η παρουσία του δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί εντελώς και μπορεί να έχει επιπτώσεις στην υγεία σε οποιοδήποτε επίπεδο έκθεσης, θα πρέπει να υπάρχουν ενιαίοι κανόνες που να εξασφαλίζουν ότι η παρουσία του μπορεί να ελεγχθεί. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί ένα κοινό όριο για τη μετανάστευσή του από πλαστικά υλικά. Ελλείψει τιμής καθοδήγησης βάσει της υγείας, ως βάση για το όριο αυτό χρησιμοποιείται η τιμή BMDL₀₁ των 0,5 μg μολύβδου ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Ωστόσο, έκθεση στον μολύβδο προκύπτει από πολλές άλλες πηγές πέρα από τα αντικείμενα και τα υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Επομένως, για να καθοριστεί ένα όριο για τη μετανάστευση του μολύβδου από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, ενδείκνυται να εφαρμόζεται συμβατικός συντελεστής κατανομής 10 % για τη συνεισφορά του μολύβδου από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα στη συνολική έκθεση σε μολύβδο. Με βάση τις συμβατικές παραδοχές έκθεσης για τέτοια υλικά και αντικείμενα, και λαμβάνοντας ως μέσο σωματικό βάρος τα 60 kg, η μετανάστευση του μολύβδου από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,003 mg/kg τροφίμου σε τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων, προκειμένου να περιοριστεί στο ελάχιστο η

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010· 8(4):1570

πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία. Ωστόσο, σύμφωνα με το EURL-FCM, δεν έχει ελεγχθεί η αξιόπιστη ανίχνευση του μολύβδου σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης που καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού. Ως εκ τούτου, συνέστησε αντ' αυτού να καθοριστεί ένα όριο ανίχνευσης ίσο με 0,01 mg/kg τροφίμου για τον μόλυβδο. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα II του κανονισμού.

- (23) Η Αρχή έχει εκδώσει γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία από την παρουσία υδραργύρου και μεθυλhydrargyrou στα τρόφιμα⁽¹⁴⁾, στην οποία προσδιορίζει τιμή ΑΕΠ ίση με 4,0 μg ανόργανου υδραργύρου (εκφραζόμενου ως στοιχειακός υδράργυρος) ανά kg σωματικού βάρους για τη νεφροτοξικότητα. Η Αρχή έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η εκτιμώμενη έκθεση στον ανόργανο υδράργυρο στην Ευρώπη από τη διατροφή και μόνο δεν υπερβαίνει την ΑΕΠ. Με βάση την τιμή ΑΕΠ και συντελεστή κατανομής 20 % ώστε να συνεκτιμηθεί η συνεισφορά της έκθεσης στον υδράργυρο από άλλες πηγές εκτός από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και με χρήση συμβατικών παραδοχών έκθεσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η μετανάστευση του υδραργύρου από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο των 0,007 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Ωστόσο, σύμφωνα με το EURL-FCM, δεν έχει ελεγχθεί η αξιόπιστη ανίχνευση του υδραργύρου σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης που καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού. Ως εκ τούτου, συνέστησε αντ' αυτού να διατηρηθεί το όριο ανίχνευσης των 0,01 mg/kg τροφίμου για τον υδράργυρο. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα II του κανονισμού.
- (24) Οι πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες (ΡΑΑ) μπορούν να χρησιμοποιούνται σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ως χρωστικές ή ενδέχεται να περιέχονται ως ακούσια προστιθέμενες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού. Οι ΡΑΑ είναι μια μεγάλη οικογένεια ενώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι καρκινογόνες ενώ άλλες είναι πιθανώς καρκινογόνες. Ορισμένες ΡΑΑ ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις σε οποιοδήποτε επίπεδο μετανάστευσης και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να μεταναστεύουν στα τρόφιμα. Ωστόσο, η μετανάστευση δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί βάσει μεθόδων ανάλυσης, καθώς οι μέθοδοι ανάλυσης μπορούν να αποκλείσουν τη μετανάστευση μόνο σε επίπεδα υψηλότερα από το όριο ανίχνευσης τους. Για τους σκοπούς της επαλήθευσης συμμόρφωσης και για λόγους ασφάλειας δικαίου, η μετανάστευση των ΡΑΑ στα τρόφιμα έχει περιοριστεί σε ένα καθορισμένο επίπεδο που δεν είναι ανιχνεύσιμο στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων μέσω των κοινών μεθόδων ανάλυσης. Ωστόσο, σύμφωνα με το EURL-FCM, χάρη στην πρόοδο στις ικανότητες ανάλυσης υπάρχει πλέον ευρέως διαθέσιμος εξοπλισμός, ο οποίος επιτρέπει τη μείωση του ορίου ανίχνευσης των 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων, που αποδίδει σήμερα ο κανονισμός στην ανίχνευση μεμονωμένων ΡΑΑ, σε νέο όριο ανίχνευσης ίσο με 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Ως εκ τούτου, στον κανονισμό θα πρέπει να ορίζεται αυτό το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης ως όριο ανίχνευσης για τις μεμονωμένες ΡΑΑ.
- (25) Επί του παρόντος, ο περιορισμός επί των ΡΑΑ στο παράρτημα II ισχύει για όλες τις ΡΑΑ που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού. Η εφαρμογή του νέου χαμηλού ορίου ανίχνευσης που αποδίδεται με τον παρόντα κανονισμό θα απαιτούσε τον έλεγχο ενός μεγάλου αριθμού ουσιών, παρόλο που δεν θα είχαν όλες οι ΡΑΑ δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία αν περιέχονταν σε τιμές πάνω από το όριο ανίχνευσης. Οι πιο ανησυχητικές ΡΑΑ παρατίθενται στην εγγραφή 43 του προσαρτήματος 8 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁵⁾, που αφορά τις αζωχρωστικές. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί το νέο όριο ανίχνευσης μόνο για εκείνες τις ουσίες, βάσει της εξακριβωμένης τοξικότητάς τους. Οι υπόλοιπες ΡΑΑ, για τις οποίες δεν καθορίζεται όριο στο παράρτημα I, θα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού. Ωστόσο, για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης προβλημάτων υγείας λόγω συνδυασμένης τοξικότητας, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η συνολική μετανάστευσή τους σε ένα ανώτατο όριο 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.
- (26) Το σημείο 2 του παραρτήματος II του κανονισμού ορίζει ότι το άθροισμα των ΡΑΑ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία από τη συνολική παρουσία τους. Καθώς το όριο ανίχνευσης μειώνεται τώρα στα 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων για όλες τις ΡΑΑ που περιλαμβάνονται στην εγγραφή για τις αζωχρωστικές, δεν χρειάζεται αξιολόγηση του αθροίσματος εάν εντοπιστεί μια τέτοια ΡΑΑ, καθώς στην περίπτωση αυτή το υλικό δεν συμμορφώνεται ούτως ή άλλως με τον κανονισμό.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012-10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ 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).

Ωστόσο, όταν είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι υπάρχουν ορισμένες ΡΑΑ που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I ή στην εγγραφή για τις αζωχρωστικές, η παρουσία τους μπορεί να αξιολογηθεί με βάση δοκιμές και μοντελοποίηση μετανάστευσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διατηρηθεί η διάταξη σύμφωνα με την οποία το άθροισμα αυτών των ΡΑΑ δεν υπερβαίνει τα 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

- (27) Οι νέοι ή επικαιροποιημένοι περιορισμοί για τις ουσίες του παραρτήματος II απαιτούν σαφή επικοινωνία κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που χρησιμοποιούν προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού ή τελικά προϊόντα ή υλικά στα οποία ενδέχεται να περιέχονται αυτές τις ουσίες, θα διαθέτουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την παρουσία των ουσιών αυτών. Όταν δεν παρέχονται οι πληροφορίες αυτές, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δεν μπορούν να είναι βέβαιοι για την παρουσία και την ποσότητα των ουσιών αυτών και θα χρειαστεί να πραγματοποιούν ελέγχους συχνότερα απ' ό,τι θα χρειαζόταν εάν παρέχονταν οι πληροφορίες αυτές. Εάν αντιθέτως η παρουσία και η ποσότητα των ουσιών αυτών είναι γνωστές στους εν λόγω υπευθύνους επιχειρήσεων, σε πολλές περιπτώσεις θα επαρκούν απλές υπολογιστικές τεχνικές για να διαπιστωθεί αν υπάρχει ενδεχόμενο υπέρβασης κάποιου ορίου και δεν θα χρειάζεται να γίνει καμία αναλυτική δοκιμή. Επιπλέον, κοινοποίηση των ποσοτήτων των ουσιών χρειάζεται και για σκοπούς επικοινωνίας σχετικά με την παρουσία των ουσιών αυτών σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το σημείο 6 του παραρτήματος IV του κανονισμού, ώστε να διευκρινιστεί ότι η ποσότητα των ουσιών που υπόκεινται σε όρια σύμφωνα με το παράρτημα II θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη δήλωση συμμόρφωσης.
- (28) Προτού διαθέσει ένα ενδιάμεσο ή τελικό προϊόν στην αγορά, ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσον αυτό συμμορφώνεται με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και/ή με το άρθρο 19 του κανονισμού. Κατά την αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποικίλες και συμπληρωματικές προσεγγίσεις. Μια διαδεδομένη και οικονομικά αποδοτική προσέγγιση δοκιμών συνίσταται στο να προσδιορίζεται μόνο η ασφάλεια των ουσιών που περιέχονται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των 10 ppb, με χρήση δοκιμών μετανάστευσης με προσομοιωτή τροφίμων. Οι ουσίες που δεν υπερβαίνουν το όριο αυτό θα θεωρούνται κατόπιν ασφαλείς. Ωστόσο, η μετανάστευση ουσιών σε επίπεδο 10 ppb μπορεί να θεωρείται ασφαλής μόνον εφόσον μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος γονιδοτοξικότητας. Ως εκ τούτου, η χρήση μιας τέτοιας τεχνικής δοκιμών θα πρέπει πάντοτε να συμπληρώνεται με μια αξιολόγηση της ενδεχόμενης παρουσίας ουσιών που θα μπορούσαν να είναι γονιδοτοξικές. Κατά συνέπεια, οι μεταγενέστεροι χρήστες ενός ενδιάμεσου ή τελικού υλικού θα πρέπει να πληροφορούνται ότι το υλικό ενδέχεται να περιέχει ουσίες για τις οποίες δεν έχει αποκλειστεί ο κίνδυνος γονιδοτοξικότητας. Οι παραγωγοί ενδιάμεσων υλικών γνωρίζουν ότι τα προϊόντα τους ενδέχεται να περιέχουν τέτοιες ουσίες, καθώς είτε χρησιμοποιούν παρασκευάσματα που τις περιέχουν είτε θα πρέπει να το έχουν πληροφορηθεί από τους προμηθευτές τους. Ως εκ τούτου, το σημείο 6 του παραρτήματος IV θα πρέπει επίσης να αποσαφηνιστεί ώστε να ορίζει ότι απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που υπάρχουν σε ένα υλικό ή αντικείμενο και για τις οποίες δεν έχει αποκλειστεί ο κίνδυνος γονιδοτοξικότητας.
- (29) Το σημείο 2.1.6 του παραρτήματος V του κανονισμού απαιτεί τρεις διαδοχικές δοκιμές για τα αντικείμενα και τα υλικά που φέρονται επανειλημμένα σε επαφή με τρόφιμα. Τα αποτελέσματα της τρίτης δοκιμής μετανάστευσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια μετανάστευσης. Εάν όμως η μετανάστευση αυξάνεται από την πρώτη στη δεύτερη και την τρίτη δοκιμή, οι δοκιμές δεν αρκούν για την επαλήθευση της συμμόρφωσης ακόμη και σε περιπτώσεις που δεν σημειώνεται υπέρβαση του ορίου ειδικής μετανάστευσης σε καμία από τις τρεις δοκιμές, καθώς δεν προβλέπουν επαρκώς το τελικό επίπεδο μετανάστευσης μετά από περαιτέρω επαφές με τρόφιμα. Εξαιτίας αυτού, η μετανάστευση θα πρέπει να μειώνεται οπωσδήποτε κατά τις διαδοχικές δοκιμές. Αν και η αρχή αυτή αποτυπώνεται ήδη στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 2.1.6 σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χρήση των αποτελεσμάτων της πρώτης δοκιμής, καθώς και στο σημείο 3.3.2 σχετικά με τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης, η απαίτηση να μην αυξάνεται η μετανάστευση κατά τις επόμενες δοκιμές δεν προσδιορίζεται στην πρώτη παράγραφο του σημείου 2.1.6. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός και να προστεθεί η απαίτηση αυτή. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως π.χ. στην περίπτωση όπου η μετανάστευση είναι χαμηλή σε σχέση με το σφάλμα μέτρησης, μπορεί να είναι δύσκολο να διαπιστωθεί φθίνουσα τάση με χρήση μεθόδων ανάλυσης, και θα χρειάζονται πολύπλοκοι κανόνες. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να απαιτείται μόνο η μετανάστευση που προσδιορίζεται σε επόμενη δοκιμή να μην υπερβαίνει τη μετανάστευση της προηγούμενης δοκιμής, να αποσαφηνίζεται αυτή η αρχή στον κανονισμό και να ορίζεται ότι ένα υλικό που εμφανίζει αυξανόμενη μετανάστευση στις διαδοχικές δοκιμές δεν θα πρέπει ποτέ να θεωρείται ότι συμμορφώνεται.
- (30) Το παράρτημα V ορίζει κανόνες για τις δοκιμές με τις οποίες καταδεικνύεται η συμμόρφωση της μετανάστευσης από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα με τα όρια μετανάστευσης που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 12 του κανονισμού. Ορισμένα είδη πλαστικών υλικών και αντικειμένων προορίζονται να έρχονται σε επαφή μόνο με τρόφιμα σε ψυχρές θερμοκρασίες ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, και για σύντομο χρονικό διάστημα (λιγότερο από 30 λεπτά). Ενώ παρέχονται οι συνθήκες για τις δοκιμές ειδικής μετανάστευσης για τέτοιου είδους σκοπούμενη επαφή, δεν καθορίζονται αντίστοιχες συνθήκες για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης στον πίνακα 3 του παραρτήματος V του κανονισμού. Η συνθήκη δοκιμής 2 (ΣΜ2) για τη συνολική μετανάστευση (ΣΜ), η οποία απαιτεί τη διενέργεια δοκιμής στους 40 °C για 10 ημέρες, και η συνθήκη ΣΜ3, η οποία απαιτεί δοκιμή στους 70 °C για δύο ώρες, είναι οι δύο συνθήκες δοκιμής ΣΜ που προσομοιώνουν καλύτερα τις σκοπούμενες συνθήκες επαφής με τα τρόφιμα για αυτά τα είδη μαγειρικών σκευών, αλλά είναι πολύ πιο δραστικές απ' ό,τι οι πραγματικές συνθήκες που αναμένεται να

προκύψουν κατά την πραγματική χρήση τέτοιων μαγειρικών σκευών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο πίνακας 3 του παραρτήματος V του κανονισμού και το σχετικό κείμενο κάτω από τον εν λόγω πίνακα, ώστε να καθοριστούν συνθήκες δοκιμής της συνολικής μετανάστευσης επί 30 λεπτά στους 40 °C, με τον συμβολισμό ΣΜ0, για δοκιμές συνολικής μετανάστευσης από πλαστικά μαγειρικά σκεύη και αντικείμενα μόνο σε ψυχρές συνθήκες ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και για μικρή διάρκεια.

- (31) Η δοκιμή μετανάστευσης στους 100 °C μπορεί να είναι τεχνικά δύσκολη σε ορισμένες περιπτώσεις λόγω του υψηλού βαθμού εξάτμισης του νερού. Για να ξεπεραστεί αυτή η δυσκολία και για να εξασφαλιστεί η ορθή διεξαγωγή των δοκιμών μετανάστευσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συνθήκη επαναρροής ως εναλλακτική επιλογή για τις δοκιμές ειδικής και συνολικής μετανάστευσης στους 100 °C. Τέτοια συνθήκη επαναρροής προβλέπεται ως δυνατότητα επιλογής στις συνθήκες δοκιμής ΣΜ5 και ΣΜ6 του πίνακα 3 του παραρτήματος V του κανονισμού, που απαιτούν δοκιμές στους 100 °C. Εναλλακτική συνθήκη δοκιμής με επαναρροή δεν προβλέπεται για τη συνθήκη δοκιμής ΣΜ4, η οποία απαιτεί επίσης θερμοκρασία 100 °C. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η εγγραφή ΣΜ4 στον πίνακα 3 του παραρτήματος V του κανονισμού, ώστε να προβλεφθεί η δυνατότητα επιλογής της συνθήκης επαναρροής όταν η δοκιμή στους 100 °C είναι τεχνικά δύσκολη.
- (32) Επί του παρόντος, δυνάμει του κανονισμού, δεν επιτρέπονται δοκιμές μετανάστευσης με χρήση ολόκληρου του εξοπλισμού ή της συσκευής για τη μεταποίηση και/ή την παραγωγή τροφίμων. Ωστόσο, όταν ο εξοπλισμός ή η συσκευή μεταποίησης τροφίμων αποτελείται από πολλά πλαστικά μέρη ή περιέχει πλαστικά μέρη μαζί με άλλα υλικά, μπορεί να είναι επαχθής και ενίοτε αδύνατη η επαληθεύση της συμμόρφωσης αυτών των πλαστικών μερών με τον κανονισμό. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι δυνατόν να επαληθεύεται η συμμόρφωση με δοκιμές μετανάστευσης σε τρόφιμο ή προσομοιωτή τροφίμων που παράγεται ή μεταποιείται με χρήση ολόκληρου του εξοπλισμού ή της συσκευής, ή συγκροτημάτων ή υπομονάδων αυτών, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, αντί να επιχειρείται ο προσδιορισμός της μετανάστευσης από κάθε επιμέρους πλαστικό μέρος ή υλικό που χρησιμοποιείται στον εξοπλισμό ή τη συσκευή. Εάν μια τέτοια δοκιμή μετανάστευσης πραγματοποιείται στο τρόφιμο ή, κατά περίπτωση, σε προσομοιωτή τροφίμων υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης που μπορούν να προκύψουν όταν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης, και η μεταφορά συστατικών από το σύνολο του εξοπλισμού ή της συσκευής δεν υπερβαίνει τα όρια ειδικής μετανάστευσης, θα πρέπει να θεωρείται ότι τα πλαστικά μέρη του εξοπλισμού επεξεργασίας τροφίμων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφος 1 του κανονισμού εάν τα πλαστικά μέρη συμμορφώνονται επίσης με τις διατάξεις του κανονισμού που αφορούν τη σύσταση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα V του κανονισμού, ώστε να θεσπιστούν διατάξεις που θα επιτρέπουν την πραγματοποίηση δοκιμών μετανάστευσης με χρήση ολόκληρου του εξοπλισμού ή της συσκευής για τη μεταποίηση και/ή την παραγωγή τροφίμων, αντί να επαληθεύεται η συμμόρφωση καθενός από τα μεμονωμένα μέρη του.
- (33) Η χρήση ολόκληρου του εξοπλισμού ή της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του/της για την παρασκευή του τροφίμου, ή μερών αυτού, ενδέχεται να μην είναι αντιπροσωπευτική για όλα τα μέρη του. Ορισμένα μέρη θα υφίστανται διαφορετικές συνθήκες επαφής, ιδίως τα μέρη που χρησιμοποιούνται για αποθήκευση, σε ορισμένες περιπτώσεις μακροχρόνια, όπως δοχεία, δεξαμενές, κάψουλες και φακελίσκοι. Τα μέρη αυτά θα πρέπει να ελέγχονται και χωριστά, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι ασφαλή ακόμα και υπό τέτοιες συνθήκες αποθήκευσης.
- (34) Οι δοκιμές μετανάστευσης σε εξοπλισμό ή συσκευές μεταποίησης και/ή παραγωγής τροφίμων μπορούν να αποδείξουν μόνο τη συμμόρφωση του εξοπλισμού με τον κανονισμό. Εάν όμως παρατηρείται μη συμμορφούμενη μετανάστευση κατά τις δοκιμές εξοπλισμού ή συσκευών μεταποίησης και/ή παραγωγής τροφίμων, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η μετανάστευση αυτή δεν προέρχεται από υλικά που δεν υπόκεινται στον κανονισμό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να επιβάλλεται να διαπιστωθεί κατά πόσον η πηγή της μη συμμόρφωσης είναι πλαστικό μέρος του εξοπλισμού ή της συσκευής ή είναι άλλο υλικό που δεν υπόκειται στον κανονισμό. Κατόπιν αυτού, μη συμμόρφωση του εξοπλισμού με τον κανονισμό θα πρέπει να διαπιστώνεται μόνον εάν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε πλαστικό μέρος.
- (35) Το παράρτημα V κεφάλαιο 3.2 πρώτη παράγραφος του κανονισμού καθορίζει τις προϋποθέσεις για την αντικατάσταση του προσομοιωτή τροφίμων Δ2 με 95 % αιθανόλη και ισοοκτάνιο στις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης (ΣΜ) 1–6 που αναφέρονται στον πίνακα 3 του παραρτήματος V, όταν δεν είναι τεχνικά εφικτή η εκτέλεση μίας ή περισσότερων από τις δοκιμές ΣΜ 1–6 με τον προσομοιωτή Δ2. Η τρίτη περίοδος της εν λόγω παραγράφου αναφέρεται εσφαλμένα στην ειδική μετανάστευση αντί για τη συνολική μετανάστευση. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διορθωθεί η εν λόγω περίοδος.
- (36) Το παράρτημα V κεφάλαιο 3.2 δεύτερη παράγραφος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καθορίζει τις προϋποθέσεις για την αντικατάσταση της δοκιμής συνολικής μετανάστευσης (ΣΜ) 7 με τη δοκιμή ΣΜ 8 ή ΣΜ 9, όταν δεν είναι τεχνικά εφικτή η εκτέλεση της δοκιμής ΣΜ 7 με τον προσομοιωτή Δ2. Η διατύπωση της εν λόγω παραγράφου δεν προσδιορίζει σαφώς τη δοκιμή με την οποία θα πρέπει να αντικατασταθεί η δοκιμή ΣΜ 7· επιπλέον, η τελευταία περίοδος της εν λόγω παραγράφου αναφέρεται στην υψηλότερη συνολική μετανάστευση, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος να παρερμηνευτεί και να θεωρηθεί ότι επιβάλλει τη διεξαγωγή δύο δοκιμών ΣΜ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αποσαφηνιστεί η παράγραφος ώστε να καθορίζεται ότι θα πρέπει να επιλέγεται μία δοκιμή και ώστε να αναφέρεται στην υψηλότερη συνολική μετανάστευση που προκύπτει υπό τις δύο συνθήκες δοκιμής που απαιτούνται για την εν λόγω δοκιμή.

- (37) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.
- (38) Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως ισχύει πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, και τα οποία έχουν διατεθεί επίσης στην αγορά πριν από την εν λόγω ημερομηνία, θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά για δύο ακόμη έτη και να παραμένουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα. Ωστόσο, αυτή η μακρά περίοδος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ανάπτυξη νέων υλικών και αντικειμένων τα οποία δεν είχαν διατεθεί ακόμη στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και δεν συμμορφώνονται ακόμη με αυτόν. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ενδέχεται να μην είναι σε θέση να προετοιμαστούν πλήρως για την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού εάν είχαν ήδη προγραμματίσει να διαθέσουν τέτοια νέα υλικά στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί να διατίθενται τέτοια νέα υλικά και αντικείμενα στην αγορά βάσει των παλαιών κανόνων για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (39) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

- 1) Στο άρθρο 6 παράγραφος 3, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «α) όλα τα άλατα των ουσιών για τις οποίες αναγράφεται “ναι” στη στήλη 2 του πίνακα 1 του παραρτήματος II, με επιτρεπόμενα οξέα, φαινόλες ή αλκοόλες, σύμφωνα με τους περιορισμούς που καθορίζονται στις στήλες 3 και 4 του εν λόγω πίνακα».
- 2) Τα παραρτήματα I, II, IV και V τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως ισχύει πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και τα οποία διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά πριν από τις 23 Μαρτίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 23 Σεπτεμβρίου 2022 και να παραμένουν στην αγορά 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, 2 Σεπτεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, II, IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 10/2011 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

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

i) η εγγραφή 236 για τη φαινυλενοδιαμίνη-1,3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«236	23050	00001-08-45-2	Φαινυλενοδιαμίνη-1,3	Όχι	Ναι	Όχι	ΜΑ			(28)»
------	-------	---------------	----------------------	-----	-----	-----	----	--	--	-------

ii) η εγγραφή 398 για το τριοξείδιο του αντιμονίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«398	35760	00013-09-64-4	Τριοξείδιο του αντιμονίου	Ναι	Όχι	Όχι				(6)»
------	-------	---------------	---------------------------	-----	-----	-----	--	--	--	------

iii) οι ακόλουθες εγγραφές παρεμβάλλονται κατ' αριθμητική σειρά:

«1075			Άργιλος μοντοριλλονίτη τροποποιημένη με βρωμιούχο δεκαεξυλοτριμεθυλαμμώνιο	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε επίπεδα μέχρι 4,0 % κ.β. σε πλαστικά υλικά πολυγαλακτικού οξέος που προορίζονται για μακροχρόνια αποθήκευση νερού σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη. Στη νανομορφή μπορεί να σχηματίσει πλακίδια με πάχος μικρότερο από 100 nm σε μία ή δύο διαστάσεις. Τα πλακίδια αυτά πρέπει να έχουν προσανατολισμό παράλληλο με την επιφάνεια του πολυμερούς και να είναι πλήρως ενσωματωμένα στο πολυμερές.	
1076		12279-37-46-3	Φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστεράς, πολυμερές με α-υδρο-ω-υδροξυ-πολυ[οξυ(μεθυλ-1,2-αιθανοδυλ)]-(C10-16)-αλκυλεστερές	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε επίπεδα μέχρι 0,2 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυστυρόλιο υψηλής αντοχής και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C επί 2 ώρες το πολύ. Δεν χρησιμοποιείται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται προσομοιωτής Γ και/ή Δ1 στο παράρτημα III.	
1077			Διοξείδιο του τιτανίου με επιφανειακή επεξεργασία με αλουμίνα τροποποιημένη με φθόριο	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε επίπεδα μέχρι 25,0 % κ.β., έστω και σε νανομορφή.	29»

β) στο σημείο 3 του πίνακα 3 προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

«28	Εφαρμόζεται όριο ανίχνευσης 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων
29	Σε πολικά πολυμερή τα οποία διογκώνονται σε επαφή με τρόφιμα και στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής Β στο παράρτημα ΙΙΙ, υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης των ορίων μετανάστευσης για το αργίλιο και το φθόριο υπό συνθήκες έντονης επαφής. Υπό συνθήκες επαφής άνω των 4 ωρών στους 100 °C, η υπέρβαση αυτή μπορεί να είναι υψηλή.»

2) Το παράρτημα ΙΙ αντικαθίσταται στο σύνολό του από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Περιορισμοί για πλαστικά υλικά και αντικείμενα

Ισχύουν οι ακόλουθοι περιορισμοί για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα:

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν ελευθερώνουν τις ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα 1 παρακάτω σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα όρια ειδικής μετανάστευσης, εκφρασμένα σε mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή, που καθορίζονται στη στήλη 3 και με την επιφύλαξη των παρατηρήσεων στη στήλη 4.

Οι ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα 1 χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις ως προς τη σύσταση που καθορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ. Εάν το κεφάλαιο ΙΙ δεν παρέχει βάση για την εγκεκριμένη χρήση μιας τέτοιας ουσίας, η ουσία αυτή μπορεί να απαντά μόνον ως πρόσμιξη που υπόκειται στους περιορισμούς που καθορίζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Γενικός κατάλογος των ορίων μετανάστευσης για τις ουσίες που μεταναστεύουν από πλαστικά υλικά και αντικείμενα

(1)	(2)	(3)	(4)
Όνομασία	Επιτρεπόμενα άλατα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α)	SML [mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων]	Παρατήρηση
Αργίλιο	Ναι	1	
Αμμώνιο	Ναι	–	(1)
Αντιμόνιο	Όχι	0,04	(2)
Αρσενικό	Όχι	ΜΑ	
Βάριο	Ναι	1	
Κάδμιο	Όχι	ΜΑ (LOD 0,002)	
Ασβέστιο	Ναι	–	(1)
Χρώμιο	Όχι	ΜΑ	(3)
Κοβάλτιο	Ναι	0,05	
Χαλκός	Ναι	5	
Ευρώπιο	Ναι	0,05	(4)
Γαδολίνιο	Ναι	0,05	(4)
Σίδηρος	Ναι	48	
Λανθάνιο	Ναι	0,05	(4)

Μόλυβδος	Όχι	MA	
Λίθιο	Ναι	0,6	
Μαγνήσιο	Ναι	–	(1)
Μαγγάνιο	Ναι	0,6	
Υδράργυρος	Όχι	MA	
Νικέλιο	Όχι	0,02	
Κάλιο	Ναι	–	(1)
Νάτριο	Ναι	–	(1)
Τέρβιο	Ναι	0,05	(4)
Ψευδάργυρος	Ναι	5	

MA: Μη ανιχνεύσιμη· το όριο ανίχνευσης καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο, LOD: καθορισμένο όριο ανίχνευσης

Παρατηρήσεις

- (1) Η μετανάστευση υπόκειται στα προβλεπόμενα στο άρθρο 11 παράγραφος 3 και στο άρθρο 12.
 - (2) Ισχύει η σημείωση στο παράρτημα I πίνακας 1, αριθ. FCM 398: Μπορεί να σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ειδικής μετανάστευσης σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες.
 - (3) Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό, το όριο ανίχνευσης των 0,01 mg/kg ισχύει για το ολικό χρώμιο. Ωστόσο, εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης που διέθεσε το υλικό στην αγορά μπορεί να αποδείξει, με βάση προϋπάρχοντα στοιχεία τεκμηρίωσης, ότι η παρουσία εξασθενούς χρωμίου στο υλικό αποκλείεται επειδή αυτό δεν χρησιμοποιείται ούτε σχηματίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, ισχύει ένα όριο 3,6 mg/kg τροφίμου για το ολικό χρώμιο.
 - (4) Οι λανθανίδες ευρώπιο, γαδολίνιο, λανθάνιο και/ή τέρβιο μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), υπό την προϋπόθεση ότι:
 - α) το άθροισμα όλων των λανθανίδων που μεταναστεύουν στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων δεν υπερβαίνει το όριο ειδικής μετανάστευσης των 0,05 mg/kg· και
 - β) στοιχεία από αναλύσεις με τη χρήση καλώς περιγραφόμενης μεθοδολογίας, τα οποία αποδεικνύουν ότι οι χρησιμοποιούμενες λανθανίδες απαντούν σε μορφή διασταθέντων ιόντων στο τρόφιμο ή στον προσομοιωτή τροφίμων, συμπεριλαμβάνονται στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16.
2. Οι πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες (ΡΑΑ) που παρατίθενται στην εγγραφή 43 στο προσάρτημα 8 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και για τις οποίες δεν καθορίζεται όριο μετανάστευσης στον πίνακα 1 του παραρτήματος I δεν μεταναστεύουν ούτε ελευθερώνονται με άλλον τρόπο από πλαστικά υλικά και αντικείμενα στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων. Δεν ανιχνεύονται με χρήση εξοπλισμού ανάλυσης με όριο ανίχνευσης 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων, το οποίο ισχύει για κάθε μεμονωμένη ΡΑΑ, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.
- Για τις ΡΑΑ που δεν περιλαμβάνονται στην εγγραφή 43 στο προσάρτημα 8 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και για τις οποίες δεν καθορίζεται όριο ειδικής μετανάστευσης στο παράρτημα I, η συμμόρφωση με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 επαληθεύεται σύμφωνα με το άρθρο 19. Το άθροισμα των εν λόγω ΡΑΑ δεν υπερβαίνει, ωστόσο, τα 0,01 mg/kg στα τρόφιμα ή τον προσομοιωτή τροφίμων.»

(*) 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).

3) Στο παράρτημα IV, το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες ουσίες ή τα προϊόντα αποδόμησής τους, για τα οποία καθορίζονται περιορισμοί και/ή προδιαγραφές στα παραρτήματα I και II του κανονισμού, έτσι ώστε οι μεταγενέστεροι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να είναι σε θέση να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον κανονισμό.

Στα ενδιάμεσα στάδια, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν την ταυτότητα και την ποσότητα, στο ενδιάμεσο υλικό, των ουσιών

- που υπόκεινται σε περιορισμούς στο παράρτημα II, ή
- για τις οποίες δεν έχει αποκλειστεί ο κίνδυνος γονιδοτοξικότητας και οι οποίες προέρχονται από εκούσια χρήση σε κάποιο στάδιο παραγωγής του εν λόγω ενδιάμεσου υλικού, και οι οποίες ενδέχεται να απαντούν σε ποσότητα τέτοια που να οδηγεί σε προβλεπόμενη μετανάστευση μεγαλύτερη από 0,00015 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων από το τελικό υλικό.»

4) Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) το κεφάλαιο 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στη δεύτερη παράγραφο του σημείου 2.1.3 προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«iv) εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο που προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα, του οποίου η συμμόρφωση πρέπει να επαληθευτεί, αποτελεί στην τελική του εφαρμογή μέρος εξοπλισμού ή συσκευής μεταποίησης τροφίμων, ή μέρους αυτών, οι δοκιμές μετανάστευσης μπορούν να εκτελούνται με προσδιορισμό της ειδικής μετανάστευσης προς το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων που παράγεται ή μεταποιείται από ολόκληρο τον εξοπλισμό ή τη συσκευή, ή το μέρος αυτών, κατά περίπτωση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- το τρόφιμο ή ο προσομοιωτής τροφίμων μεταποιείται κατά τη διάρκεια της δοκιμής από τον εξοπλισμό ή το μέρος αυτού σύμφωνα με τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες που μπορούν να αναπτυχθούν εάν ο εξοπλισμός ή το μέρος του λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του, και
- η μετανάστευση από μέρη που χρησιμοποιούνται για αποθήκευση, όπως δεξαμενές, δοχεία, κάψουλες ή φακελίσκους, που αποτελούν μέρος του εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της μεταποίησης του τροφίμου προσδιορίζεται υπό συνθήκες αντιπροσωπευτικές της χρήσης τους, εκτός εάν οι εφαρμοζόμενες συνθήκες δοκιμής για ολόκληρο τον δοκιμαζόμενο εξοπλισμό ή συσκευή είναι επίσης αντιπροσωπευτικές της χρήσης τους.

Όταν διενεργείται δοκιμή μετανάστευσης υπό τις ανωτέρω συνθήκες, και η μεταφορά συστατικών από το σύνολο του εξοπλισμού ή της συσκευής δεν υπερβαίνει τα όρια μετανάστευσης, τα πλαστικά μέρη ή υλικά που υπάρχουν στον εξοπλισμό ή τη συσκευή θεωρείται ότι συμμορφώνονται με το άρθρο 11 παράγραφος 1.

Οι δοκιμές των μερών που χρησιμοποιούνται για αποθήκευση ή τροφοδοσία, όπως δεξαμενές, δοχεία, κάψουλες ή φακελίσκοι, πραγματοποιούνται υπό συνθήκες αντιπροσωπευτικές της χρήσης τους και περιλαμβάνουν τις προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης του τροφίμου στα εν λόγω μέρη.

Η υποστηρικτική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 τεκμηριώνει σαφώς τις δοκιμές στο σύνολο του εξοπλισμού ή συσκευής μεταποίησης και/ή παραγωγής τροφίμων ή σε μέρη αυτού/αυτής. Αποδεικνύει ότι οι δοκιμές ήταν αντιπροσωπευτικές της προβλέψιμης χρήσης του/της, αναφέρει τις ουσίες για τις οποίες πραγματοποιήθηκαν δοκιμές μετανάστευσης και παρέχει όλα τα αποτελέσματα των δοκιμών. Ο κατασκευαστής επιμέρους πλαστικών μερών διασφαλίζει την απουσία μετανάστευσης για τις ουσίες για τις οποίες ο κανονισμός ορίζει ότι η μετανάστευσή τους δεν ανιχνεύεται σε καθορισμένο επίπεδο ανίχνευσης, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.

Στην τεκμηρίωση της συμμόρφωσης που παρέχεται σύμφωνα με τον κανονισμό στον παραγωγό του τελικού εξοπλισμού ή συσκευής, ή μέρους αυτού/αυτής, παρατίθενται όλες οι ουσίες που υπόκεινται σε όρια μετανάστευσης για τα οποία ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση κατά την προβλεπόμενη χρήση του παρεχόμενου μέρους ή υλικού.

Όταν το αποτέλεσμα δεν συνάδει με τον κανονισμό, προσδιορίζεται, βάσει στοιχείων τεκμηρίωσης ή δοκιμών ανάλυσης, κατά πόσον η αιτία μη συμμόρφωσης εντοπίζεται σε πλαστικό μέρος που υπόκειται στον κανονισμό ή σε μέρος κατασκευασμένο από άλλο υλικό που δεν υπόκειται στον κανονισμό. Με την επιφύλαξη του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1935/2004, μη συμμόρφωση με τον κανονισμό διαπιστώνεται μόνον εάν η μετανάστευση προέρχεται από πλαστικό μέρος.»

ii) το σημείο 2.1.6 αντικαθίσταται στο σύνολό του από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1.6. *Επανελημμένη χρήση υλικών και αντικειμένων*

Αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έρθει σε επανελημμένη επαφή με τρόφιμα, οι δοκιμές μετανάστευσης εκτελούνται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, με χρήση κάθε φορά νέας ποσότητας προσομοιωτή τροφίμων. Η ειδική μετανάστευση στη δεύτερη δοκιμή δεν υπερβαίνει το επίπεδο που παρατηρήθηκε κατά την πρώτη δοκιμή και η ειδική μετανάστευση στην τρίτη δοκιμή δεν υπερβαίνει το επίπεδο που παρατηρήθηκε κατά τη δεύτερη δοκιμή.

Η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου επαληθεύεται με βάση το επίπεδο μετανάστευσης που διαπιστώνεται στην τρίτη δοκιμή και με βάση τη σταθερότητα του υλικού ή του αντικειμένου από την πρώτη έως την τρίτη δοκιμή μετανάστευσης. Η σταθερότητα του υλικού θεωρείται ανεπαρκής εάν παρατηρηθεί μετανάστευση πάνω από το επίπεδο ανίχνευσης σε οποιαδήποτε από τις τρεις δοκιμές μετανάστευσης και η μετανάστευση αυξάνεται από την πρώτη έως την τρίτη δοκιμή μετανάστευσης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς σταθερότητας, δεν διαπιστώνεται συμμόρφωση του υλικού ακόμη κι αν δεν έχει σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ειδικής μετανάστευσης σε καμία από τις τρεις δοκιμές.

Αν, ωστόσο, αποδεικνύεται με πειστικά επιστημονικά στοιχεία ότι το επίπεδο μετανάστευσης μειώνεται στη δεύτερη και στην τρίτη δοκιμή και αν στην πρώτη δοκιμή δεν παρατηρηθεί υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης, δεν απαιτείται άλλη δοκιμή.

Ανεξάρτητα από τους παραπάνω κανόνες, ένα υλικό ή αντικείμενο δεν θεωρείται ποτέ ότι συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό εάν, κατά την πρώτη δοκιμή, ανιχνεύεται κάποια ουσία για την οποία απαγορεύεται η μετανάστευση ή η ελευθέρωση σε ανιχνεύσιμες ποσότητες, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.»

β) το κεφάλαιο 3 τροποποιείται ως εξής:

i) στο σημείο 3.1, ο πίνακας 3 και οι τέσσερις παράγραφοι κάτω από τον πίνακα 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Πίνακας 3

Τυποποιημένες συνθήκες για δοκιμές συνολικής μετανάστευσης

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
Αριθμός δοκιμής	Χρόνος επαφής σε ημέρες [η] ή ώρες [ω] σε θερμοκρασία επαφής σε [°C] για τη δοκιμή	Συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα
ΣΜ0	30 λεπτά στους 40 °C	Κάθε επαφή με τρόφιμα σε ψυχρές συνθήκες ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και για μικρή διάρκεια (≤ 30 λεπτά)
ΣΜ1	10 η στους 20 °C	Κάθε επαφή με τρόφιμα σε συνθήκες κατάψυξης και ψύξης
ΣΜ2	10 η στους 40 °C	Κάθε μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας υπό συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασία T όπου $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ για $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ λεπτά το μέγιστο
ΣΜ3	2 ω στους 70 °C	Όλες οι συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιλαμβάνουν πλήρωση εν θερμώ και/ή θέρμανση μέχρι μια θερμοκρασία T όπου $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ για $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ λεπτά το μέγιστο, χωρίς να ακολουθεί μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή υπό ψύξη

ΣΜ4	1 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας για όλα τα είδη τροφίμων, σε θερμοκρασίες έως 100 °C
ΣΜ5	2 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής ή, εναλλακτικά, 1 ω στους 121 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας έως 121 °C
ΣΜ6	4 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής	Όλες οι συνθήκες επαφής με τρόφιμα σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C, και με τρόφιμα στα οποία το σημείο 4 του παραρτήματος III αποδίδει τους προσομοιωτές Α, Β, Γ ή Δ1
ΣΜ7	2 ω στους 175 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας με λιπαρά τρόφιμα, με υπέρβαση των συνθηκών της ΣΜ5

Η δοκιμή ΣΜ7 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ0, ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4 και ΣΜ5. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων που έρχονται σε επαφή με άλλες ουσίες εκτός από πολυολεφίνες. Σε περίπτωση που δεν είναι τεχνικά δυνατή η εκτέλεση της ΣΜ7 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, η δοκιμή μπορεί να αντικατασταθεί όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.

Η δοκιμή ΣΜ6 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ0, ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4 και ΣΜ5. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β και Γ που έρχονται σε επαφή με άλλες ουσίες εκτός από πολυολεφίνες.

Η δοκιμή ΣΜ5 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ0, ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3 και ΣΜ4. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για όλους τους προσομοιωτές τροφίμων που έρχονται σε επαφή με πολυολεφίνες.

Η δοκιμή ΣΜ2 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ0, ΣΜ1 και ΣΜ3.»

- ii) στο σημείο 3.2, οι παράγραφοι πριν από τον πίνακα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτή η διεξαγωγή μίας ή περισσότερων από τις δοκιμές ΣΜ0 έως ΣΜ6 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται με χρήση αιθανόλης 95 % και ισοοκτανίου. Πραγματοποιείται επίσης μια δοκιμή με χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Ε εάν η θερμοκρασία στις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες σκοπούμενης χρήσης υπερβαίνει τους 100 °C. Η δοκιμή που δίνει την υψηλότερη τιμή συνολικής μετανάστευσης χρησιμοποιείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον κανονισμό.»

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτή η διεξαγωγή της δοκιμής ΣΜ7 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, επιλέγεται είτε η δοκιμή ΣΜ8 είτε η δοκιμή ΣΜ9 ως δοκιμή αντικατάστασης, με επιλογή της καταλληλότερης από τις δύο αυτές δοκιμές με βάση τη σκοπούμενη και την προβλεπόμενη χρήση του υπό δοκιμή υλικού ή αντικειμένου. Στη συνέχεια, διενεργείται δοκιμή μετανάστευσης σε καθμία από τις δύο συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται για την επιλεγμένη δοκιμή, με τη χρήση νέου δείγματος δοκιμής για κάθε συνθήκη δοκιμής. Η συνθήκη δοκιμής που δίνει την υψηλότερη τιμή συνολικής μετανάστευσης χρησιμοποιείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον κανονισμό.»

- iii) το σημείο 3.3.2 αντικαθίσταται στο σύνολό του από το ακόλουθο κείμενο:

«3.3.2. Υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης

Η κατάλληλη δοκιμή συνολικής μετανάστευσης εκτελείται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, με χρήση νέας ποσότητας προσομοιωτή τροφίμων κάθε φορά. Η μετανάστευση προσδιορίζεται με χρήση αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Η συνολική μετανάστευση στη δεύτερη δοκιμή πρέπει να είναι μικρότερη απ' ό,τι στην πρώτη και η συνολική μετανάστευση στην τρίτη δοκιμή πρέπει να είναι μικρότερη απ' ό,τι στη δεύτερη. Η συμμόρφωση με το όριο συνολικής μετανάστευσης εξακριβώνεται με βάση το επίπεδο συνολικής μετανάστευσης που θα διαπιστωθεί στην τρίτη δοκιμή.

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτή η δοκιμή του ίδιου δείγματος τρεις φορές, όπως π.χ. συμβαίνει με τις δοκιμές σε φυτικό έλαιο, η δοκιμή συνολικής μετανάστευσης μπορεί να πραγματοποιηθεί σε διαφορετικά δείγματα για τρεις διαφορετικές χρονικές περιόδους που θα αντιστοιχούν σε μία, δύο ή τρεις φορές τον κατάλληλο χρόνο δοκιμής επαφής. Η διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων της τρίτης και της δεύτερης δοκιμής θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει τη συνολική μετανάστευση. Η συμμόρφωση επαληθεύεται με βάση τη διαφορά αυτή, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο συνολικής μετανάστευσης. Επιπλέον, η διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων της δεύτερης και της πρώτης δοκιμής πρέπει να είναι μικρότερη από το αποτέλεσμα της πρώτης δοκιμής και η διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων της τρίτης και της δεύτερης δοκιμής πρέπει να είναι μικρότερη από τη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων της δεύτερης και της πρώτης δοκιμής.

Κατά παρέκκλιση από την πρώτη παράγραφο, εάν έχει εξακριβωθεί, με βάση επιστημονικά στοιχεία, ότι για το υλικό ή το αντικείμενο υπό δοκιμή η συνολική μετανάστευση μειώνεται στη δεύτερη και την τρίτη δοκιμή και εάν δεν σημειώνεται υπέρβαση του ορίου συνολικής μετανάστευσης στην πρώτη δοκιμή, η πρώτη δοκιμή αρκεί.

(*) 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).»