2025/351

24.2.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/351 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1616 για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά το ανακυκλωμένο πλαστικό και άλλα θέματα που σχετίζονται με τον έλεγχο ποιότητας και την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), γ), δ), ε), η), θ) και ι),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ειδικότερα, το κεφάλαιο ΙΙ καθορίζει απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, οι οποίες πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα τελικά πλαστικά υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα είναι επαρκώς ασφαλή, ώστε να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

(2) Στο κεφάλαιο ΙΙ, οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση για τις ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων αναφέρονται συγκεκριμένα σε «στρώματα πλαστικής ύλης» σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα. Ωστόσο, σε πολλές περιπτώσεις, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν παρουσιάζουν συγκεκριμένη στρωματική δομή, αλλά αποτελούνται από ένα ενιαίο, ομοιογενές υλικό με σύνθετο σχήμα, με αποτέλεσμα την ασάφεια. Ως εκ τούτου, το κεφάλαιο ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να αναφέρεται σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα αντί σε στρώματα πλαστικής ύλης. Δεδομένου ότι η νέα διατύπωση θα μπορούσε να εγείρει αμφιβολίες σχετικά με το αν οι απαιτήσεις σύστασης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εφαρμόζονται στα μη πλαστικά στρώματα των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, όπως οι κόλλες, οι τυπογραφικές μελάνες, τα βερνίκια και τα επιχρίσματα, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση δεν ισχύουν για τα εν λόγω στρώματα. Ωστόσο, η αναφορά στα «στρώματα πλαστικής ύλης» στο κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να διατηρηθεί, δεδομένου ότι, όσον αφορά τα πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα, επιτρέπει την εφαρμογή ορισμένων από τις διατάξεις του εν λόγω κεφαλαίου σε ορισμένα στρώματα και όχι σε άλλα. Ειδικότερα, το στρώμα πλαστικής ύλης που διαχωρίζεται από το τρόφιμο με λειτουργικό φραγμό σε πολυστρωματικά υλικά μπορεί να κατασκευάζεται με ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο. Επίσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι δυνατή η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια μετανάστευσης των υλικών και αντικειμένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του και τα οποία συγκρατούνται μεταξύ τους με κόλλα ή εκτυπώνονται και/ή επικαλύπτονται με επίχρισμα.

(3) Σύμφωνα με τον ορισμό της «πλαστικής ύλης» στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η «πλαστική ύλη» αποτελείται από πολυμερή στα οποία ενδέχεται να έχουν προστεθεί πρόσθετα ή άλλες ουσίες, προκειμένου να επιτευχθεί φυσική ή χημική επίδραση στο πλαστικό. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, τα πρόσθετα και οι αρχικές ουσίες κατατάσσονται σε δύο διαφορετικές κατηγορίες. Ως εκ τούτου, ένα πρόσθετο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχική ουσία εάν δεν έχει εγκριθεί ως τέτοια και αντιστρόφως. Συνήθως, τα πρόσθετα δεν συνδέονται χημικά με τα πολυμερή. Ωστόσο, ορισμένα σωματίδια, ίνες ή άλλα στερεά υλικά που χρησιμοποιούνται σε πλαστικές ύλες για την επίτευξη φυσικής επίδρασης συνδέονται με ή χωρίς τη βοήθεια συνδετικού παράγοντα στο πολυμερές, ώστε να εξασφαλίζεται η συνολική ακεραιότητα του υλικού. Δεδομένων των ορισμών των πλαστικών υλών, των πρόσθετων, των πολυμερών και των αρχικών ουσιών στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όταν ο δεσμός αυτός αποτελεί χημικό δεσμό, ενδέχεται να υπάρχουν αμφιβολίες ως προς το αν ένα

([1]) ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

τέτοιο στερεό υλικό πρέπει να θεωρείται πρόσθετο ή αρχική ουσία. Ως εκ τούτου, προκύπτει αβεβαιότητα ως προς το αν το στερεό αυτό υλικό πρέπει να εγκριθεί ως πρόσθετο ή ως αρχική ουσία. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να αποσαφηνιστεί ο ορισμός των πρόσθετων. Ειδικότερα, δεδομένου ότι η φύση των αρχικών ουσιών τις καθιστά κατάλληλες για πολυμερισμό, διεργασία που συνεπάγεται σημαντική χημική μεταβολή, ενώ τα στερεά υλικά που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα παραμένουν ουσιωδώς στη μορφή με την οποία έχουν προστεθεί, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι ένα στερεό υλικό που συνδέεται χημικά με το πολυμερές στο οποίο προστίθεται λειτουργεί ως πρόσθετο και όχι ως αρχική ουσία, παρόλο που η επιφάνειά του ενδέχεται να αντιδράσει με τα πολυμερή που περιέχονται στην πλαστική ύλη.

(4) Ορισμένες εγκεκριμένες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 προέρχονται από υλικά φυσικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των ορυκτών και των ζώντων οργανισμών, τα οποία χρησιμοποιούνται επίσης ως πρόσθετα σε πλαστικά, με τη μορφή ινών ή μικρών σωματιδίων. Τα υλικά αυτά θεωρούνταν παραδοσιακά ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πλαστικών υλών και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, η σύνθεση των ουσιών αυτών είναι πολύπλοκη, μεταβλητή και ενδέχεται να μην είναι πλήρως γνωστή. Ως εκ τούτου, είναι δύσκολο να προσδιοριστούν οι ταυτότητες των εν λόγω ουσιών, κάτι που δημιουργεί δυσκολίες, δεδομένου ότι ο σαφής ορισμός των ουσιών αυτών είναι σημαντικός για τη διάκριση καθεμιάς εξ αυτών από τις άλλες ουσίες. Οι ουσίες αυτές αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ως ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (UVCB). Ως εκ τούτου, για να εξασφαλιστεί καλύτερη ευθυγράμμιση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και, ειδικότερα, να διευκολυνθεί η μελλοντική ευθυγράμμιση της εκτίμησης κινδύνου και της έγκρισης των εν λόγω ουσιών, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί αυτή η έννοια των ουσιών UVCB και στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, ο ενωσιακός κατάλογος ουσιών που παρατίθεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού περιέχει τις ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται «σκοπίμως» στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το παράρτημα I περιλαμβάνει επίσης προδιαγραφές σχετικά με τις προσμείξεις που ενδέχεται να περιέχονται στην ουσία, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σημαντικές για την εκτίμηση κινδύνου και μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία. Το ίδιο ισχύει για κάθε προϊόν αντίδρασης και αποδόμησης που σχετίζεται με την ουσία και μπορεί να σχηματιστεί κατά την κατασκευή του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου. Ωστόσο, η παρουσία αυτών των προσμείξεων, καθώς και των προϊόντων αντίδρασης και αποδόμησης στα πλαστικά υλικά ή αντικείμενα είναι ακούσια. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διαγραφεί η λέξη «σκοπίμως» στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

(6) Οι ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 επισημαίνονται με τον αριθμό ουσίας FCM, τον αριθμό αναφοράς και τη χημική ονομασία τους και, εφόσον υπάρχει, τον αντίστοιχο αριθμό μητρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS). Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την ακριβή ταυτότητα των επιτρεπόμενων ουσιών. Δεδομένου ότι η αίτηση έγκρισης μιας ουσίας πρέπει να περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας, όπως η χημική ονομασία, η χημική σύνθεση, το επίπεδο καθαρότητας, το μοριακό βάρος και τα φασματοσκοπικά δεδομένα, και οι πληροφορίες αυτές επαληθεύονται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), η οριοθείσα ταυτότητα των ουσιών που παρατίθενται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να εξεταστεί σε σχέση με την ταυτότητα της ουσίας που προσδιορίζεται στη γνώμη που εκδίδει η Αρχή. Ως εκ τούτου, εάν εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τον ορισμό μιας ουσίας, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της Αρχής.

(7) Βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες μπορούν να ενσωματωθούν σε διάφορα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των πλαστικών, τα οποία ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 προβλέπει ότι, για να χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι ουσίες που προορίζονται να περιέχονται στα τελικά πλαστικά υλικά ή αντικείμενα και έχουν βιοκτόνο δράση πρέπει να έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή ή, εν αναμονή της έγκρισης αυτής, να περιλαμβάνονται στον προσωρινό κατάλογο που αναφέρεται στο

([3]) 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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06).

άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) θεσπίζει κανόνες για την αδειοδότηση των τύπων βιοκτόνων που παρατίθενται στο παράρτημα V, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προορίζονται να ενσωματωθούν σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, και για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων που περιέχουν τέτοια προϊόντα, όπως υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, ένα βιοκτόνο που περιέχει δραστική ουσία μπορεί να ενσωματωθεί σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, υπό την προϋπόθεση ότι τόσο η ουσία όσο και το προϊόν που περιέχει την εν λόγω ουσία έχουν εγκριθεί και αδειοδοτηθεί αντίστοιχα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για την εν λόγω χρήση. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να παραπέμπει στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά τις δραστικές ουσίες βιοκτόνων και τα βιοκτόνα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και μπορούν να περιέχονται σκόπιμα σε αυτά.

(8) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ορίζει ότι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα πρέπει να διαθέτουν καθαρότητα κατάλληλη για τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση των υλικών ή αντικειμένων. Η εμπειρία δείχνει ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να βοηθηθούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υλικών και αντικειμένων με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, θα πρέπει να οριστεί η έννοια της καθαρότητας των ουσιών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Δεδομένων των υφιστάμενων επιστημονικών πληροφοριών και των κανονιστικών διατάξεων για την έγκριση ουσιών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, είναι σκόπιμο να οριστεί ο υψηλός βαθμός καθαρότητας των ουσιών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή υλικών ή αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε σχέση με την ταυτότητά τους και, κατά περίπτωση, με τις προδιαγραφές ή τους περιορισμούς που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, με την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 ή με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής. Στο πλαίσιο αυτό, στο καθοδηγητικό σημείωμα για την προετοιμασία αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας ουσίας η οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ([5]), η Αρχή έχει θεσπίσει τη βασική αρχή ότι όσο μεγαλύτερη είναι η έκθεση των καταναλωτών μέσω της μετανάστευσης ουσιών από υλικά ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα προς τα τρόφιμα, τόσο περισσότερα τοξικολογικά δεδομένα απαιτούνται. Ειδικότερα, η Αρχή θεωρεί ότι, όταν μια ουσία που χρησιμοποιείται στην κατασκευή υλικών ή αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχει επίπεδο μετανάστευσης στα τρόφιμα χαμηλότερο από 0,00015 mg ουσίας/kg τροφίμου (0,15 μg/kg), ο κίνδυνος γονιδιοτοξικότητας δεν είναι πιθανός και δεν απαιτούνται δοκιμές τοξικότητας της ουσίας που μεταναστεύει ([6]) και ότι, όταν έχει επίπεδο μετανάστευσης μεγαλύτερο από 0,15 μg/kg αλλά μικρότερο από 0,05 mg/kg, απαιτούνται μόνο δεδομένα για δοκιμές γονιδιοτοξικότητας ([7]). Ωστόσο, κατά τα αρχικά στάδια της διαδικασίας κατασκευής πλαστικών υλικών και αντικειμένων, τα επόμενα στάδια κατασκευής και/ή η τελική χρήση των υλικών και αντικειμένων ενδέχεται να μην είναι επαρκώς γνωστά ώστε να υπολογίζονται τα επίπεδα μετανάστευσης μιας ουσίας στα τρόφιμα. Ως εκ τούτου, για να αξιολογηθεί κατά πόσον συμμορφώνεται με τα εν λόγω όρια μια ουσία που χρησιμοποιείται στην κατασκευή υλικών ή αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, είναι σκόπιμο να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες που επηρεάζουν τη συγκέντρωσή της και τη μετανάστευση από τα τελικά υλικά και αντικείμενα στα τρόφιμα. Επιπλέον, όταν απαιτείται αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας μιας επιμέρους ουσίας, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποκατάστασή της με την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας μιας ομάδας ουσιών, αλλά μόνο βάσει συγκεκριμένων απαιτήσεων ([8]).

(9) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 δεν επιβάλλει περιορισμούς στην πηγή των ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων και, ως εκ τούτου, οι ουσίες αυτές μπορούν να παρασκευάζονται από απόβλητα. Ωστόσο, οι ουσίες που παράγονται από απόβλητα μπορεί να έχουν υποστεί τυχαία επιμόλυνση. Προκειμένου να προστατευτεί η ανθρώπινη υγεία και δεδομένου ότι ορισμένες διαδικασίες παρασκευής ουσιών μπορούν να εξαλείψουν ή να μειώσουν την παρουσία τυχαίων προσμείξεων, ώστε να διασφαλιστεί ότι η επιμόλυνση του τελικού πλαστικού υλικού δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει να απαιτείται υψηλό επίπεδο καθαρότητας και για τις ουσίες που παράγονται από απόβλητα.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

([5]) EFSA CEF Panel (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), 2008. Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. (Καθοδηγητικό σημείωμα για την προετοιμασία αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας ουσίας η οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.) *EFSA Journal* 2008· 6(7):21r, 41 σ.· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r.

([6]) EFSA CEF Panel (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), 2016. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις πρόσφατες εξελίξεις στην εκτίμηση κινδύνου των χημικών ουσιών στα τρόφιμα και τον δυνητικό αντίκτυπό τους στην αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. *EFSA Journal* 2016· 14(1):4357, 28 σ. https://doi:10.2903/j.efsa.2016.4357.

([7]) EFSA CEF Panel (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), 2008. Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. (Καθοδηγητικό σημείωμα για την προετοιμασία αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας ουσίας η οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.) *EFSA Journal* 2008· 6(7):21r, 41 σ.· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r.

([8]) Επιστημονική επιτροπή της EFSA, 2018. Αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας χημικών μειγμάτων. *EFSA Journal* 2019· 17(1):5519, σ. 11, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(10) Όσον αφορά την καθαρότητα των ουσιών φυσικής προέλευσης, των λεγόμενων ουσιών UVCB, πρέπει να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια ουσία προέρχεται από τμήμα οργανισμού από το οποίο δεν έχει αφαιρεθεί κάποιο από τα συστατικά του ή προέρχεται από φυσικό υλικό που έχει καθαριστεί μόνο εν μέρει και, κατά συνέπεια, η πλήρης σύνθεσή της μπορεί να είναι άγνωστη ή ασταθής. Ωστόσο, σε άλλες περιπτώσεις, όταν η φυσική ουσία μπορεί να εξαχθεί από το φυσικό υλικό και να καθαριστεί περαιτέρω, μπορεί να ληφθεί ουσία με γνωστή χημική σύνθεση. Ως εκ τούτου, όσον αφορά τις ουσίες φυσικής προέλευσης, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ο τρόπος προσδιορισμού της ταυτότητάς τους, ώστε να εφαρμοστεί η απαίτηση υψηλού βαθμού καθαρότητας. Με βάση τις πλέον πρόσφατες γνώσεις, η Αρχή περιγράφει την ταυτότητα των εν λόγω ουσιών όσο το δυνατόν λεπτομερέστερα, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσής τους, της πηγής τους, της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε για την απόκτησή τους, και προσδιορίζει το μη χαρακτηρισμένο κλάσμα στο μέτρο του δυνατού. Ωστόσο, στις περιπτώσεις όπου κατά το παρελθόν δεν είχε παρασχεθεί τέτοια λεπτομερής περιγραφή, η ονομασία της ουσίας θα πρέπει να είναι ο καθοριστικός παράγοντας για τον προσδιορισμό της.

(11) Κατά την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί πλήρως η παραγωγή αποκομμάτων, αποξεσμάτων και άλλων υποπροϊόντων. Η δυνατότητα επανεπεξεργασίας αυτών των υποπροϊόντων για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων μπορεί να συμβάλει ώστε να μειωθεί ο αριθμός των μη χρησιμοποιήσιμων κατασκευαστικών υλικών. Εάν τα υποπροϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας στην παραγωγή πλαστικών χωρίς περαιτέρω εργασίες πέρα από τις συνήθεις βιομηχανικές πρακτικές, όπως ο κατατεμαχισμός και η επανακοκκοποίηση, δεν θεωρούνται απόβλητα. Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 της Επιτροπής ([9]) δεν εφαρμόζεται στα εν λόγω υποπροϊόντα και απαιτείται σαφήνεια σχετικά με τα υποπροϊόντα που μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή για επανεπεξεργασία, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για την ασφάλεια της χρήσης τους. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί ένας ορισμός της επανεπεξεργασίας, ώστε να υπάρχει σαφής οριοθέτηση μεταξύ των προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και εκείνων στα οποία εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616, και να θεσπιστούν κανόνες για την ασφαλή επανεπεξεργασία των εν λόγω υποπροϊόντων.

(12) Δεδομένου ότι η οδηγία (ΕΕ) 2019/904 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) επιδιώκει τη μείωση της χρήσης πλαστικών υλικών μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, λόγω των περιβαλλοντικών τους επιπτώσεων, όλο και περισσότερο πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σχεδιάζονται για επανειλημμένη χρήση. Ωστόσο, η επανειλημμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου, με αποτέλεσμα την αύξηση της μετανάστευσης συστατικών στα τρόφιμα, κάτι που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Οι αλλοιώσεις αυτές των πλαστικών υλικών και αντικειμένων υποδεικνύονται από διάφορες ενδείξεις, για παράδειγμα, από επιφανειακές ρωγμές και μικροραγίσματα, φουσκάλες, αποκόλληση, συρρίκνωση ή άλλη παραμόρφωση, καθώς και από κιτρίνισμα ή άλλο μόνιμο αποχρωματισμό ή απώλεια στιλπνότητας ή διαφάνειας. Ωστόσο, οι αλλαγές που σχετίζονται με τη χρήση, όπως ο έντονος χρωματισμός από χρωστικές ουσίες από τρόφιμα, μεταξύ άλλων από λυκοπένιο και κουρκουμίνη, δεν συνιστούν καταρχήν φθορά του υλικού ή του αντικειμένου. Για την πρόληψη της χρήσης φθαρμένων πλαστικών αντικειμένων, ο κατασκευαστής ή άλλος υπεύθυνος επιχείρησης που έχει την ευθύνη για τη διάθεση στην αγορά του τελικού πλαστικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να παρέχει στους χρήστες πλαστικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποτροπής ή επιβράδυνσης της αλλοίωσης, καθώς και με τις μεταβολές που υποδηλώνουν αλλοίωση λόγω επανειλημμένης χρήσης.

(13) Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 προβλέπει ότι τα υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα όταν διατίθενται στην αγορά πρέπει, εφόσον είναι απαραίτητο, να συνοδεύονται από ειδικές οδηγίες που πρέπει να τηρούνται για ασφαλή και κατάλληλη χρήση. Είναι σκόπιμο να ληφθεί υπόψη ότι, στις περιπτώσεις όπου ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καθορίζει περιορισμούς στη χρήση πλαστικών αντικειμένων, είναι πάντα αναγκαίο να παρέχονται τέτοιες ειδικές οδηγίες στους καταναλωτές.

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2022, για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008 (ΕΕ L 243 της 20.9.2022, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

([10]) Η οδηγία (ΕΕ) 2019/904 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, σχετικά με τη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων πλαστικών προϊόντων στο περιβάλλον (ΕΕ L 155 της 12.6.2019, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj) αποσκοπεί στην πρόληψη και τη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων πλαστικών προϊόντων μίας χρήσης στο περιβάλλον.

(14) Το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ορίζει ότι οι κανόνες σχετικά με τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται στα άρθρα 11 και 12 δεν εφαρμόζονται στα στρώματα πλαστικής ύλης σε πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα κατασκευασμένα από πολλαπλές ύλες. Ωστόσο, δεδομένου ότι τα τελικά πολυστρωματικά υλικά ή αντικείμενα πολλαπλών υλών, στα οποία το στρώμα που έρχεται σε άμεση επαφή με τρόφιμα είναι στρώμα πλαστικής ύλης, ενδέχεται να προκαλέσουν τους ίδιους δυνητικούς κινδύνους για την υγεία με τα πλαστικά υλικά ή αντικείμενα, το στρώμα αυτό θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις διατάξεις σχετικά με τη μετανάστευση που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Αντιθέτως, τα άρθρα 11 και 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να εξακολουθήσουν να μην εφαρμόζονται στα μη πλαστικά στρώματα σε πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών. Ενδέχεται να εφαρμόζονται άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης ή εθνικοί κανόνες. Ωστόσο, τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εξακολουθούν να ισχύουν για τα στρώματα πλαστικής ύλης σε υλικά και αντικείμενα που εκτυπώνονται, επιστρώνονται ή συγκρατούνται μεταξύ τους με κόλλα.

(15) Προκειμένου να προσδιοριστούν περαιτέρω οι υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων σε σχέση με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να απαιτείται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων να θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των αρχικών ουσιών και τη συνοδευτική τεκμηρίωση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας παρασκευής. Η τεκμηρίωση αυτή θα πρέπει επίσης να αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τους κανόνες σχετικά με το υψηλό επίπεδο καθαρότητας που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό.

(16) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόζουν αποτελεσματικά μέτρα ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας πλαστικών υλικών και αντικειμένων, καθώς και προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της διαδικασίας κατασκευής πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι οι επιθεωρητές ενδέχεται να αντιμετωπίσουν πρακτικές δυσκολίες όσον αφορά τη λήψη δειγμάτων σε ορισμένα στάδια της διαδικασίας κατασκευής σε εγκαταστάσεις κατασκευής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να απαιτείται από τους κατασκευαστές να διευκολύνουν τις επιθεωρήσεις διασφαλίζοντας ότι οι επιθεωρητές μπορούν να λαμβάνουν δείγματα στα σχετικά στάδια της διαδικασίας κατασκευής και ότι μπορούν να λαμβάνουν δείγματα ουσιών και (ενδιάμεσων) υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και τα οποία υπάρχουν στη μονάδα κατασκευής.

(17) Ο πραγματικός λόγος επιφάνειας προς όγκο του τελικού πλαστικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα χρησιμεύει ως βάση για τους κανόνες σχετικά με τις δοκιμές μετανάστευσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Ωστόσο, ο εν λόγω κανονισμός ορίζει επίσης ότι, όσον αφορά ορισμένα υλικά και αντικείμενα, πρέπει να εφαρμόζεται σταθερός λόγος επιφανείας προς όγκο, προκειμένου να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός του επιπέδου μετανάστευσης, ιδίως κατά τη δοκιμή αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, για τα οποία δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί η επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ή να αντισταθμιστεί το αναμενόμενο επίπεδο υπερεκτίμησης ή υποεκτίμησης της έκθεσης των καταναλωτών σε συστατικά των εν λόγω υλικών και αντικειμένων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, η εφαρμογή σταθερής αναλογίας επιφανείας προς όγκο μπορεί να οδηγήσει σε υποεκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών σε συστατικά των υλικών και αντικειμένων που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να έχουν τη δυνατότητα να επιλέγουν τον πραγματικό λόγο επιφανείας προς όγκο αντί να υποχρεούνται να χρησιμοποιούν τον σταθερό λόγο επιφανείας προς όγκο που έχει καθοριστεί για τις εν λόγω εξαιρέσεις.

(18) Το σημείο 07.04 του πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 αποδίδει προσομοιωτές τροφίμων σε κατηγορίες τυριού. Ωστόσο, οι υφιστάμενες αποδόσεις, ιδίως οι κατηγορίες 07.04.Β και 07.04.Γ, δεν αντιστοιχούν στην κοινή ερμηνεία και χρήση των εκφράσεων «φυσικό τυρί» και «ανακατεργασμένο τυρί». Ειδικότερα, το τυρί για τήξη θεωρείται συνήθως ανακατεργασμένο τυρί, ενώ τα τυριά που μοιάζουν με το cottage cheese θεωρούνται συνήθως μη ανακατεργασμένα φυσικά τυριά. Επίσης, οι υφιστάμενες αποδόσεις δεν ακολουθούν την ορολογία που χρησιμοποιείται στην ταξινόμηση FoodEx2 που θέσπισε η Αρχή ([11]), ιδίως όσον αφορά το τυρί που δεν έχει υποστεί ωρίμανση (νωπό) και το ωριμασμένο τυρί. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι αντίστοιχες κατηγορίες προκειμένου να ταξινομηθούν με καλύτερο τρόπο τα φυσικά και ανακατεργασμένα τυριά, καθώς και τα ωριμασμένα τυριά και τα τυριά που δεν έχουν υποστεί ωρίμανση, και παράλληλα να καθοριστούν αποδόσεις προσομοιωτών κατάλληλες για αυτές τις νέες κατηγορίες τυριού με βάση τις υφιστάμενες αποδόσεις.

(19) Προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να λαμβάνουν όλες τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που κατασκευάζουν ή χρησιμοποιούν. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 απαιτεί απλώς η γραπτή δήλωση συμμόρφωσης να περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ή τα προϊόντα αποδόμησής τους για τα οποία καθορίζονται περιορισμοί και/ή προδιαγραφές στα

([11]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2015. Το σύστημα ταξινόμησης και περιγραφής τροφίμων FoodEx2 (αναθεώρηση 2). *EFSA Supporting Publications* 2015: EN-804. 90 σ.· https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804.

παραρτήματα I και II του εν λόγω κανονισμού. Για την περαιτέρω αύξηση της ασφάλειας, είναι σκόπιμο να απαιτείται η δήλωση συμμόρφωσης να περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με ακούσια προστιθέμενες ουσίες, όπως προσμείξεις και ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και προϊόντα αποσύνθεσης ή αντίδρασης που σχηματίζονται κατά τη διαδικασία κατασκευής του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου και τα οποία θα μπορούσαν να περιέχονται στο τελικό υλικό ή αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.

(20) Μολονότι οι ουσίες που παράγονται από απόβλητα ενδέχεται να περιέχουν προσμείξεις προερχόμενες από απόβλητα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, οι ισχύοντες κανόνες όσον αφορά τη γραπτή δήλωση συμμόρφωσης δεν απαιτούν να διευκρινίζεται αν το πλαστικό υλικό έχει κατασκευαστεί με ουσίες που παρασκευάζονται από απόβλητα. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι διατάξεις για τη δήλωση συμμόρφωσης, ώστε ο κατασκευαστής του τελικού πλαστικού αντικειμένου να λαμβάνει επαρκείς πληροφορίες που θα του επιτρέπουν να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, σύμφωνα με την οποία τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία.

(21) Για την επίτευξη συγκρίσιμων αποτελεσμάτων, τα εργαστήρια πρέπει να διενεργούν δοκιμές συμμόρφωσης υπό τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής. Επιπλέον, η ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει να διενεργείται με συνέπεια. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν περαιτέρω οι κανόνες για την επαλήθευση των δοκιμών συμμόρφωσης στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

(22) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 απαιτεί τη συμμόρφωση των υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό με τα κεφάλαια II και III και το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Η απαίτηση υψηλής καθαρότητας που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό στο κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εφαρμόζεται στις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να εφαρμόζεται η απαίτηση υψηλής καθαρότητας όσον αφορά τις ουσίες που περιέχονται στην εισροή και παραμένουν στην εκροή της διαδικασίας απολύμανσης πλαστικών αποβλήτων, δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 διασφαλίζει ότι η τυχαία επιμόλυνση αφαιρείται από το υλικό κατά την κατασκευή ανακυκλωμένων πλαστικών υλικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, σε βαθμό τέτοιο ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Ως εκ τούτου, όσον αφορά την κατασκευή υλικών και αντικειμένων από ανακυκλωμένο πλαστικό, η απαίτηση υψηλής καθαρότητας θα πρέπει να ισχύει μόνο για κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία ανακύκλωσης και για κάθε ενδιάμεσο προϊόν αντίδρασης, καθώς και για κάθε προϊόν αποσύνθεσης ή αντίδρασης που προκύπτει από την εν λόγω ουσία. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί περαιτέρω στον κανονισμό ποιες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό.

(23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 θεσπίζει κανόνες σχετικά με τα συστήματα διασφάλισης της ποιότητας για τη συλλογή, την προεπεξεργασία, την απολύμανση και την ανακύκλωση πλαστικών αποβλήτων. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την επανεπεξεργασία πλαστικών υποπροϊόντων της διαδικασίας κατασκευής πλαστικών. Για την περαιτέρω αύξηση της ασφάλειας των τροφίμων, θα πρέπει να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για τις ορθές πρακτικές παραγωγής στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής ([12]) όσον αφορά την επανεπεξεργασία και την ανακύκλωση.

(24) Τα πλαστικά υποπροϊόντα που προορίζονται για επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία σε τοποθεσία παραγωγής διαφορετική από εκείνη από την οποία προήλθαν αρχικά. Ωστόσο, εάν δεν είναι σαφές για ποιον σκοπό θα ήταν κατάλληλα τα εν λόγω υποπροϊόντα ή εάν έχουν επιμολυνθεί κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά από την εγκατάσταση παραγωγής από την οποία προέρχονται, η επανεπεξεργασία τους θα μπορούσε να ενέχει κινδύνους. Ως εκ τούτου, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε χρήση πλαστικών υποπροϊόντων για σκοπούς για τους οποίους δεν είναι κατάλληλα, καθώς και η επιμόλυνση των πλαστικών υποπροϊόντων από το σημείο παραγωγής τους έως το σημείο επανεπεξεργασίας τους, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006. Επιπλέον, όταν τα εν λόγω υποπροϊόντα διατίθενται στην αγορά, η δήλωση συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία τους, ιδίως όσον αφορά την καταλληλότητά τους για συγκεκριμένες χρήσεις.

(25) Για να επιτραπεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων να προσαρμοστούν στις αλλαγές που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως ίσχυε πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, καθώς και με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης, επιτρέπεται να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά για περίοδο 18 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και να παραμένουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα. Ωστόσο, η παραγωγή τελικών πλαστικών υλικών και αντικειμένων συνήθως περιλαμβάνει την προμήθεια διάφορων προϊόντων και

([12]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj).

ουσιών από ενδιάμεσα στάδια κατασκευής από άλλες επιχειρήσεις. Για λόγους ασφάλειας των καταναλωτών, η μετάβαση στην πλήρη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να επιτευχθεί όσο το δυνατόν αποδοτικότερα και με την ελάχιστη δυνατή καθυστέρηση. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις που διαθέτουν στην αγορά, εννέα μήνες πριν από τη λήξη της 18μηνης μεταβατικής περιόδου, ενδιάμεσα προϊόντα και ουσίες που δεν συμμορφώνονται ακόμη με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να υποχρεούνται να ενημερώνουν τους χρήστες των εν λόγω προϊόντων ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

(26) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011

1) Το άρθρο 2 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ενωσιακών ή εθνικών διατάξεων που ισχύουν για ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή κολλών, επιχρισμάτων και τυπογραφικών μελανών και εφαρμόζονται ή ενσωματώνονται σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα.».

2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

1) Το σημείο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7) ως "πρόσθετο" νοείται ουσία που προστίθεται εκούσια στην πλαστική ύλη για να επιτευχθεί φυσική ή χημική επίδραση κατά την κατεργασία της πλαστικής ύλης ή στο τελικό υλικό ή αντικείμενο και της οποίας η παρουσία στο τελικό υλικό ή αντικείμενο είναι σκόπιμη, συμπεριλαμβανομένων ουσιών σε στερεά κατάσταση, η επιφάνεια των οποίων συγκολλάται στα πολυμερή τα οποία αποτελούν το πλαστικό·»·

2) Προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

«20) ως "επανεπεξεργασία πλαστικής ύλης" νοείται η επανάτηξη, η ανάμειξη, η αντίδραση ή άλλη επεξεργασία πλαστικών υλών που προκύπτουν ως υποπροϊόν από ενδιάμεση ή τελική κατασκευαστική εργασία κατά την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με υλικό που προέρχεται από άλλες κατασκευαστικές εργασίες, με τη μεταφορά αυτών των υποπροϊόντων και τις σχετικές εργασίες, εφόσον είναι απαραίτητο, για να καταστεί εκ νέου δυνατή η χρήση τους·

21) ως "ουσία UVCB" νοείται ουσία άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή υλικό βιολογικής ή άλλης φυσικής προέλευσης.».

3) Προστίθεται νέο άρθρο 3α:

«*Άρθρο 3α*

Υψηλός βαθμός καθαρότητας

Μια ουσία που χρησιμοποιείται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων θεωρείται ότι έχει υψηλό βαθμό καθαρότητας όταν όλα τα συστατικά της αντιστοιχούν στην ταυτότητά της, και κατά τα λοιπά περιέχει μόνο μια μικρή ποσότητα ακούσια προστιθέμενων ουσιών που πληρούν μεμονωμένα μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές ή τους περιορισμούς που καθορίζονται στην έγκριση της ουσίας στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι, εάν υπάρχουν·

ii) έχουν υποβληθεί σε εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 και θεωρούνται συμμορφούμενες·

iii) έχουν υποβληθεί σε τοξικολογική αξιολόγηση σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε η Αρχή, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι αποκλείεται η γονιδιοτοξικότητα και ότι, βάσει τεκμηριωμένης ανάλυσης σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση, τα χαρακτηριστικά και την πορεία τους κατά τα επόμενα στάδια κατασκευής, μπορεί εύλογα να υποτεθεί ότι καμία από τις ουσίες δεν θα είναι παρούσα στο τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο σε επίπεδο που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετανάστευση, παραδείγματος χάριν στην παρουσία μεμονωμένης ουσίας σε τρόφιμα σε επίπεδο άνω των 0,05 mg/kg·

iv) δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση που προσδιορίζεται στα σημεία ii) ή iii), αλλά σε εκτίμηση κινδύνου, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα, βάσει τεκμηριωμένης ανάλυσης σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση, τα χαρακτηριστικά και την πορεία τους κατά τα επόμενα στάδια παραγωγής, ότι μπορεί εύλογα να υποτεθεί ότι δεν μπορούν να περιέχονται στο τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο σε επίπεδο που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετανάστευση στα τρόφιμα, παραδείγματος χάριν στην παρουσία μεμονωμένης ουσίας σε τρόφιμα σε επίπεδο άνω των 0,00015 mg/kg.

Για τους σκοπούς του σημείου iii), η επιμέρους αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας μπορεί να αντικατασταθεί από ομαδική αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας, εάν οι αξιολογούμενες ουσίες είναι χημικώς συγγενείς και ανήκουν στις ίδιες ή σε παρόμοιες λειτουργικές ομάδες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τοξικότητα, ή εάν οι ουσίες λαμβάνονται ως μείγμα αντιπροσωπευτικό της μετανάστευσης στα τρόφιμα και το μείγμα αυτό αξιολογείται με κατάλληλες μεθόδους.».

4) Στο άρθρο 4, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«στ) συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616 της Επιτροπής (*) εάν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2022, για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008 (ΕΕ L 243 της 20.9.2022, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).».

5) Το άρθρο 5 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μόνο οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος), ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα I, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων.».

6) Στο άρθρο 5, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την προκύπτουσα ορισθείσα ταυτότητα μιας ουσίας, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής.».

7) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

1) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, ουσίες άλλες από αυτές που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.»·

2) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, χρωστικές και διαλύτες μπορούν να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.»·

3) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι ακόλουθες ουσίες, που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, μπορούν να απαντούν στα πλαστικά υλικά ή αντικείμενα:

α) ακούσια προστιθέμενες ουσίες·

β) βοηθητικά μέσα πολυμερισμού.»·

4) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα ουσίες με βιοκτόνο λειτουργία που χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα τα οποία μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) για τον τύπο προϊόντων 4 για χρήση που καλύπτει την ενσωμάτωση σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).».

8) Το άρθρο 7 απαλείφεται.

9) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 8*

Γενικές απαιτήσεις για τις ουσίες

1. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που ενδέχεται να περιέχονται στο τελικό πλαστικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που κατασκευάζονται από απόβλητα, έχουν υψηλό βαθμό καθαρότητας και τεχνική ποιότητα κατάλληλη για τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση των υλικών ή αντικειμένων.

Η σύνθεση είναι γνωστή στον παρασκευαστή της ουσίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όσον αφορά την καθαρότητα, οι ουσίες UVCB που προσδιορίζονται με ονομασία στον παρόντα κανονισμό η οποία αναφέρεται σε φυσικό πολυσυστατικό υλικό του οποίου η πηγή είναι βιολογική ή ανόργανη, μπορούν να χρησιμοποιούνται όπως προκύπτουν από τη φυσική τους προέλευση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν περιέχουν ουσίες ή υλικά που δεν αντιστοιχούν στην ταυτότητά τους, όπως προσδιορίζεται με την εν λόγω ονομασία. Ισχύουν τυχόν πρόσθετες προδιαγραφές ή απαιτήσεις που ισχύουν για ουσία ή υλικό φυσικής προέλευσης και καθορίζονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι και ισχύουν για την ουσία ή το υλικό.».

10) Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, η φράση «στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα» αντικαθίσταται από τη φράση «πλαστικών υλικών και αντικειμένων».

11) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 10*

Γενικοί περιορισμοί και απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα συμμορφώνονται με τους περιορισμούς για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα μπορούν να περιέχουν επανεπεξεργασμένη πλαστική ύλη, εάν η εν λόγω επανεπεξεργασμένη πλαστική ύλη πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) αποτελεί υποπροϊόν σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) ·

β) συλλέγεται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με το τμήμα Γ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006·

γ) προέρχεται από ένα από τα ακόλουθα είδη αποκομμάτων και αποξεσμάτων από πλαστικά υλικά και αντικείμενα:

i) αποκόμματα και αποξέσματα από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο στοιχείο α) του άρθρου 2 παράγραφος 1, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος κανονισμού, ή

ii) αποκόμματα και αποξέσματα από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του άρθρου 2 παράγραφος 1, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω επανεπεξεργασμένη πλαστική ύλη δεν περιέχει στρώμα το οποίο λειτουργεί ως λειτουργικός φραγμός και όλα τα επιμέρους συστατικά της είτε πληρούν τις απαιτήσεις σύνθεσης που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος κανονισμού είτε έχουν υποβληθεί σε εκτίμηση κινδύνου βάσει του άρθρου 19, λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών της επανεπεξεργασίας και της παρουσίας τους στο επανεπεξεργασμένο υλικό·

δ) δεν περιέχει ουσίες σε ποσότητα η οποία θα μπορούσε:

i) να υπερβαίνει τα όρια μετανάστευσης που ισχύουν για την ουσία, όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό· ή

ii) να προκαλέσει άλλη έλλειψη συμμόρφωσης των εν λόγω πλαστικών υλικών και αντικειμένων με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

3. Όταν τα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα προορίζονται για επανειλημμένη χρήση σε επαφή με τρόφιμα, η σύνθεση και ο σχεδιασμός τους είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν θα υπάρξει αύξηση της μετανάστευσης των συστατικών του υλικού ή αντικειμένου στο τρόφιμο σε επόμενους κύκλους χρήσης των αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες για την προβλεπόμενη χρήση, όπως περιγράφεται στην τεκμηρίωση ή την επισήμανση.

(*) Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).».

12) Το άρθρο 13 τροποποιείται ως εξής:

1) στο στοιχείο β) της παραγράφου 2, η φράση «ή στον προσωρινό κατάλογο» διαγράφεται·

2) στην παράγραφο 4, η φράση «ή στον προσωρινό κατάλογο» διαγράφεται·

13) Ο τίτλος του κεφαλαίου IV αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ».

14) Προστίθεται νέο άρθρο 14α:

«Άρθρο 14α

Επισήμανση

1. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφοι 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, ο κατασκευαστής ή άλλος υπεύθυνος επιχείρησης που έχει την ευθύνη για τη διάθεση στην αγορά τελικού πλαστικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζεται για επανειλημμένη χρήση παρέχει στους χρήστες του τα ακόλουθα:

α) κατάλληλες οδηγίες για την επιβράδυνση της φθοράς του αντικειμένου·

β) περιγραφή των παρατηρήσιμων μεταβολών του αντικειμένου που ενδέχεται να υποδεικνύουν φθορά του αντικειμένου ή του υλικού·

γ) προειδοποίηση σε περίπτωση που ειδικές ζημιές ή προβλέψιμη κακή χρήση θα προκαλούσαν αυξημένη μετανάστευση ή θα είχαν ως αποτέλεσμα το αντικείμενο να καταστεί ακατάλληλο για περαιτέρω χρήση σε επαφή με τρόφιμα.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα αλλά δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με αυτά συνοδεύονται, κατά τη στιγμή της πώλησης ή της προμήθειάς τους στους καταναλωτές στο στάδιο της λιανικής πώλησης, από οδηγίες χρήσης οι οποίες απευθύνονται στον καταναλωτή του εν λόγω τελικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, όταν κατασκευάζονται με ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών, για τις οποίες η στήλη 10 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι καθορίζει περιορισμούς σχετικά με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία:

— ειδικά τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων,

— χρόνος επαφής και/ή θερμοκρασία, και/ή

— συνθήκες θέρμανσης όπως κατά τη χρήση φούρνου και φούρνου μικροκυμάτων.

Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τους περιορισμούς και παρέχουν στον καταναλωτή επαρκείς πληροφορίες ώστε να αποφεύγεται η χρήση του αντικειμένου υπό συνθήκες που δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς αυτούς.».

15) Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

1) στις παραγράφους 2 και 3, η φράση «ή τον προσωρινό» διαγράφεται.

2) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα άρθρα 11 και 12 εφαρμόζονται σε πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών όταν το επιφανειακό στρώμα που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα είναι κατασκευασμένο από υλικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.»·

3) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Εάν το επιφανειακό στρώμα που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα είναι κατασκευασμένο από υλικό που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η εθνική νομοθεσία μπορεί να θεσπίζει όρια ειδικής και συνολικής μετανάστευσης για τα στρώματα πλαστικής ύλης και για το τελικό υλικό ή αντικείμενο.».

16) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 16*

Συνοδευτική τεκμηρίωση

1. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών, κατόπιν αιτήματός τους, κατάλληλη τεκμηρίωση προς απόδειξη του ότι τα υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους και οι ουσίες που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, η τεκμηρίωση σχετικά με τη σύνθεση τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, κατόπιν αιτήματος, μαζί με κάθε τεκμηρίωση σχετικά με τον βαθμό καθαρότητάς τους.

2. Η εν λόγω τεκμηρίωση περιέχει τις συνθήκες και τα αποτελέσματα των δοκιμών, υπολογισμούς, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης, άλλες αναλύσεις, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ή επιχειρήματα προς απόδειξη της συμμόρφωσης. Οι κανόνες για την πειραματική απόδειξη της συμμόρφωσης καθορίζονται στο κεφάλαιο V.

3. Οι κατασκευαστές πλαστικών υλικών και αντικειμένων, καθώς και προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους, εξασφαλίζουν ότι η τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Οι κατασκευαστές πλαστικών υλικών και αντικειμένων, καθώς και προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους, εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν να λαμβάνουν δείγματα κατά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων για να επαληθεύουν τον βαθμό καθαρότητάς τους και τη σύνθεσή τους, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης των ουσιών και των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους.».

17) Το άρθρο 17 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για τα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα μπορεί να εφαρμόζεται λόγος επιφάνειας προς όγκο ίσος ή μεγαλύτερος από 6 dm^2 ανά kg τροφίμου:

α) δοχεία και άλλα αντικείμενα που περιέχουν ή πρόκειται να περιέχουν όγκο μικρότερο από 500 χιλιοστόλιτρα ή μεγαλύτερο από 10 λίτρα·

β) υλικό ή αντικείμενο για το οποίο, λόγω της μορφής του, δεν είναι πρακτικά δυνατόν να εκτιμηθεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειάς του και της ποσότητας τροφίμων που έρχεται σε επαφή με αυτήν·

γ) φύλλα και μεμβράνες που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα·

δ) φύλλα και μεμβράνες που περιέχουν όγκο μικρότερο από 500 χιλιοστόλιτρα ή μεγαλύτερο από 10 λίτρα.

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για πλαστικά υλικά και αντικείμενα που πρόκειται να έρθουν ή βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα για νήπια και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).».

18) Τα παραρτήματα III έως V τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1616

Το άρθρο 4 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στα κεφάλαια II, III και V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό. Το άρθρο 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού δεν εφαρμόζεται στις προσμείξεις των εισροών και εκροών των διαδικασιών απολύμανσης, ενώ η ποιότητα και η καθαρότητα των εισροών και εκροών είναι σύμφωνες με τον παρόντα κανονισμό.».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης, τα οποία διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά πριν από τις 16 Σεπτεμβρίου 2026 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

2. Σε περίπτωση που προϊόν από ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής πλαστικών υλικών και αντικειμένων ή ουσία που προορίζεται για την κατασκευή τέτοιου προϊόντος, υλικού ή αντικειμένου, που συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτός ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά μετά τις 16 Δεκεμβρίου 2025, δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, η δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει την εν λόγω ουσία ή το εν λόγω προϊόν αναφέρει ότι αυτή/αυτό δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά πριν από τις 16 Σεπτεμβρίου 2026.

Άρθρο 5

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, 21 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Τα παραρτήματα III έως V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιούνται ως εξής:

1. Στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, οι περιγραφές και οι αποδόσεις προσομοιωτών για τυριά με αριθμό αναφοράς 07.04 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

1)	2)		3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου		Προσομοιωτές τροφίμων					
			Α	Β	Γ	Δ1	Δ2	Ε
«07.04	Τυριά:							
	Α. Ακέραιο κεφάλι με μη βρώσιμη κρούστα							Χ»
	Β: Μαλακό τυρί που δεν έχει υποστεί ωρίμανση (νωπό τυρί), π.χ. cottage cheese, quark, ricotta, cream cheese, fromage frais και παρόμοια τυριά			Χ(*)		Χ		
	Γ. Κομμένα σε φέτες ωριμασμένα μαλακά, σφικτά ή σκληρά τυριά ή ακέραια κεφάλια με βρώσιμη κρούστα, π.χ. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert και παρόμοια τυριά						Χ/3	
	Δ. Ανακατεργασμένο τυρί, π.χ. τριγωνικά κομμάτια, επαλειφόμενα τυριά και φέτες						Χ/3	
	Ε. Τυρί σε άλμη ή νωπό τυρί σε υγρό μέσο, π.χ. φέτα και mozzarella:							
		I. σε ελαιώδες μέσο					Χ	
		II. σε υδατικό μέσο		Χ(*)		Χ		

2. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. επαρκείς πληροφορίες που επιτρέπουν στους μεταγενέστερους υπευθύνους επιχειρήσεων να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό σε σχέση με τις χρησιμοποιούμενες ουσίες για τις οποίες καθορίζονται περιορισμοί και/ή προδιαγραφές στα παραρτήματα I και II, συμπεριλαμβανομένων επαρκών πληροφοριών σχετικά με την παρουσία ακούσια προστιθέμενων ουσιών σε ποσότητα που θα μπορούσε να προκαλέσει μη συμμόρφωση τελικού υλικού με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

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

— ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς και/ή προδιαγραφές στο παράρτημα II, ή

— ουσίες για τις οποίες δεν έχει αποκλειστεί ο κίνδυνος γονιδιοτοξικότητας 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 μεμονωμένη μετανάστευση στα τρόφιμα μεγαλύτερη από 0,00015 mg/kg τροφίμου από το τελικό πλαστικό υλικό·»·

β) προστίθενται τα σημεία 10 και 11:

«10. όταν το πλαστικό υλικό είναι παρτίδα υλικού που προορίζεται για επανεπεξεργασία:

α) την επιβεβαίωση ότι συμμορφώνεται με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού και ότι έχει συλλεχθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το τμήμα Γ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006· και

β) κατά περίπτωση, προσδιορισμό της σύνθεσής του και οδηγίες για την επανεπεξεργασία·

11. επιβεβαίωση ότι οι χρησιμοποιούμενες ουσίες συμμορφώνονται με την παράγραφο 1 του άρθρου 8 του παρόντος κανονισμού, όταν το πλαστικό υλικό έχει κατασκευαστεί με μία ή περισσότερες ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού και έχουν κατασκευαστεί από απόβλητα.»·

3. το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) Το εισαγωγικό μέρος σχετικά με τις δοκιμές συμμόρφωσης, που προηγείται του κεφαλαίου 1, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Για τον έλεγχο της συμμόρφωσης της μετανάστευσης από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, επιλέγεται αναλυτική μέθοδος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), με την εφαρμογή των ακόλουθων ειδικών κριτηρίων επιδόσεων:

i) Το εύρος εργασίας των αναλυτικών μεθόδων είναι τουλάχιστον R_L × SML έως R_U × SML, όπως περιγράφεται στα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης, όπου

— R_L είναι το σχετικό κατώτατο όριο του εύρους εργασίας της μεθόδου

— R_U είναι το σχετικό ανώτατο όριο του εύρους εργασίας της μεθόδου.

— Το R_U είναι 2. Το R_L είναι 0,2 εκτός εάν η τιμή 0,2 × SML είναι κάτω από το αναλυτικό όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) της ουσίας, οπότε η τιμή R_L × SML ορίζεται στο LOQ της ουσίας.

ii) Πριν από την επαλήθευση της συμμόρφωσης με ένα SML, το αποτέλεσμα της δοκιμής ειδικής μετανάστευσης, *m*, πρέπει να διορθωθεί, κατά περίπτωση, 1) με τον πραγματικό λόγο επιφάνειας προς όγκο $[(S/V)_{πραγμ}]$ και τον λόγο επιφάνειας προς όγκο $[(S/V)_{δοκιμής}]$ σύμφωνα με το άρθρο 17, και/ή 2) μέσω του διορθωτικού συντελεστή (C_{T2}) που χρησιμοποιείται στις υποστήλες για τους προσομοιωτές τροφίμων Δ2 και Ε στον πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, και/ή (3) μέσω του συντελεστή αναγωγής λιπαρών ουσιών (FRF) σύμφωνα με το σημείο 4.1 του παρόντος παραρτήματος. Όταν τα αποτελέσματα διορθώνονται με εφαρμογή του C_{T2} σε συνδυασμό με τον FRF, σύμφωνα με το σημείο 4.1 του παραρτήματος V, ο συνδυασμένος διορθωτικός συντελεστής δεν υπερβαίνει την τιμή 5, εκτός εάν ο διορθωτικός συντελεστής που ορίζεται στον πίνακα 2 του παραρτήματος III υπερβαίνει την τιμή 5.

iii) Ο συντελεστής μεταβλητότητας της αναπαραγωγιμότητας CV_R, ο οποίος μπορεί να εκφραστεί σε ποσοστό εάν πολλαπλασιαστεί επί 100, χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της σχετικής τυπικής αβεβαιότητας μέτρησης με σκοπό την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Οι τύποι για τον υπολογισμό του CV_R είναι οι ακόλουθοι:

$CV_R = 0{,}22$ για $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg· και

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ για $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg ≤ m_c ≤ 0,138 kg/kg

Όπου m_c είναι το αποτέλεσμα της δοκιμής ειδικής μετανάστευσης ή, κατά περίπτωση, το διορθωμένο αποτέλεσμα ειδικής μετανάστευσης που πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με το SML το οποίο καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό, η τυπική αβεβαιότητα μέτρησης του m_c μιας ουσίας, $u(m_c)$, προσδιορίζεται ως εξής: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

iv) Η συμμόρφωση με το SML αξιολογείται στη συνέχεια με την εφαρμογή του ακόλουθου ειδικού κριτηρίου επιδόσεων, όπου το m_c αξιολογείται σε σχέση με το SML:

Εάν $(m_c - \mathrm{SML})/[(u(m_c)] > 1{,}64$, τότε η τιμή του m_c υπερβαίνει την τιμή του SML.

Εάν το m_c είναι μεγαλύτερο από το SML, τότε το m_c μιας ουσίας θεωρείται μη συμμορφούμενο. Επιπλέον, εφαρμόζονται οι κανόνες των κεφαλαίων 1-4 του παρόντος παραρτήματος.

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.)»·

β) Στο κεφάλαιο 2 του παραρτήματος V, το σημείο 2.1.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έρθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα, η δοκιμή μετανάστευσης εκτελείται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, με χρήση κάθε φορά νέας ποσότητας προσομοιωτή τροφίμων. Στη συνέχεια, η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου επαληθεύεται με βάση το επίπεδο ειδικής μετανάστευσης που παρατηρείται στην τρίτη δοκιμή μετανάστευσης και με βάση τη σταθερότητα του υλικού ή του αντικειμένου. Η ειδική μετανάστευση που παρατηρήθηκε στη δεύτερη δοκιμή μετανάστευσης 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.

Για τους σκοπούς της πρώτης παραγράφου, το δείγμα θεωρείται μη συμμορφούμενο εάν:

$m_{c,3} > \mathrm{SML}$ ή

$m_{c,1} < m_{c,2}$ ή

$m_{c,2} < m_{c,3}$ ή

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

όπου $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ και $m_{c,3}$ είναι αντίστοιχα το m_c κατά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη δοκιμή μετανάστευσης που εκτελούνται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

Η συμμόρφωση με το SML και τον κανόνα ευστάθειας αξιολογείται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

— Εάν $(m_{c,3} - \mathrm{SML})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, τότε η τιμή της τρίτης μετανάστευσης είναι μεγαλύτερη από το SML,

— Εάν $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, τότε η τιμή της δεύτερης μετανάστευσης είναι μικρότερη από την τιμή της πρώτης μετανάστευσης,

— Εάν $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, τότε η τιμή της δεύτερης μετανάστευσης είναι μικρότερη από την τιμή της τρίτης μετανάστευσης,

— Εάν $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, τότε η τιμή της πρώτης μετανάστευσης είναι μικρότερη από την τιμή της τρίτης μετανάστευσης.

Στην περίπτωση που το m_c είναι μικρότερο από την τιμή $R_L \times \mathrm{SML}$, το m_c θεωρείται ίσο με $R_L \times \mathrm{SML}$. Το εν λόγω m_c χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της αντίστοιχης τυπικής αβεβαιότητας μέτρησης m_c και για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιδόσεων που ορίζονται στο παρόν σημείο.

Ωστόσο, εάν υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις ότι το επίπεδο της ειδικής μετανάστευσης δεν αυξάνεται όπως περιγράφεται στη δεύτερη παράγραφο ανωτέρω κατά τη διάρκεια της δεύτερης και της τρίτης δοκιμής μετανάστευσης και εάν δεν σημειώνεται υπέρβαση του SML κατά την πρώτη δοκιμή μετανάστευσης, το υλικό ή το αντικείμενο θεωρείται ότι συμμορφώνεται με το SML που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.

Ανεξάρτητα από τους παραπάνω κανόνες, ένα υλικό ή αντικείμενο δεν θεωρείται ποτέ ότι συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό εάν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε από τις δοκιμές μετανάστευσης ανιχνεύεται κάποια ουσία για την οποία απαγορεύεται η μετανάστευση ή η ελευθέρωση σε ανιχνεύσιμες ποσότητες, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.»·

γ) Στο κεφάλαιο 2 του παραρτήματος V, το κείμενο του σημείου 2.1.7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στο τέλος του καθορισμένου χρόνου επαφής, η ειδική μετανάστευση προσδιορίζεται στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων με την εφαρμογή αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τα εφαρμοστέα κριτήρια επιδόσεων που ορίζονται στο παρόν παράρτημα.»·

δ) Στο κεφάλαιο 3 του παραρτήματος V, το κείμενο του σημείου 3.3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η κατάλληλη δοκιμή συνολικής μετανάστευσης εκτελείται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, με χρήση διαφορετικής ποσότητας προσομοιωτή τροφίμων κάθε φορά. Η μετανάστευση προσδιορίζεται με χρήση αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Η συμμόρφωση με το όριο συνολικής μετανάστευσης επαληθεύεται με βάση το επίπεδο της συνολικής μετανάστευσης που διαπιστώθηκε κατά την τρίτη δοκιμή και με βάση τη σταθερότητα του υλικού ή του αντικειμένου, δηλαδή η συνολική μετανάστευση κατά τη δεύτερη δοκιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο που παρατηρήθηκε κατά την πρώτη δοκιμή και η συνολική μετανάστευση κατά την τρίτη δοκιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο που παρατηρήθηκε κατά τη δεύτερη δοκιμή. Η συμμόρφωση αξιολογείται σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια επιδόσεων που περιγράφονται στο σημείο 2.1.6 στο κεφάλαιο 2 του παραρτήματος V. Ωστόσο, η τυπική αβεβαιότητα μέτρησης της αναλυτικής μεθόδου όπως προσδιορίστηκε από το εργαστήριο χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του u(*m*), αντί για την τυπική αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει βάσει της προσέγγισης όπως προσδιορίζεται στο εισαγωγικό μέρος σχετικά με τον έλεγχο συμμόρφωσης, που προηγείται του κεφαλαίου 1.

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 πρώτη μετανάστευση, η διαφορά μεταξύ της δεύτερης και της πρώτης μετανάστευσης και η διαφορά μεταξύ της τρίτης και της δεύτερης μετανάστευσης θεωρείται ότι αντιπροσωπεύουν τις τρεις διαδοχικές συνολικές μεταναστεύσεις.

Ωστόσο, εάν υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις ότι το επίπεδο μετανάστευσης, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.1.6 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V, δεν αυξάνεται κατά τη διάρκεια της δεύτερης και της τρίτης δοκιμής μετανάστευσης και αν δεν σημειώνεται υπέρβαση του ορίου μετανάστευσης κατά τη διάρκεια της πρώτης δοκιμής μετανάστευσης, το υλικό ή αντικείμενο θεωρείται ότι συμμορφώνεται με το όριο συνολικής μετανάστευσης.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο τίτλος και το σημείο 1 του τμήματος Β αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Β. **Ελάχιστες απαιτήσεις για τη λειτουργία συστήματος διασφάλισης της ποιότητας σε εγκαταστάσεις ανακύκλωσης, όπου κατασκευάζεται ανακυκλωμένο πλαστικό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616**

1. Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζει ο ανακυκλωτής πρέπει να εγγυάται σε επαρκή βαθμό την ικανότητα όλων των εργασιών ανακύκλωσης που πραγματοποιούνται στην εγκατάσταση να διασφαλίζουν ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616.»·

2. Στο τμήμα Β, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζει ο ανακυκλωτής περιλαμβάνει ειδικές εργασίες στη διαδικασία ανακύκλωσης, τα "στάδια αξιολόγησης της ποιότητας", κατά τις οποίες ο φορέας ανακύκλωσης αξιολογεί την ποιότητα κάθε παρτίδας υλικού που προέρχεται απευθείας από ένα στάδιο παραγωγής.

Με την αξιολόγηση αυτή ελέγχεται η ποιότητα του εν λόγω υλικού επαληθεύοντας:

— κατά πόσον έχουν τηρηθεί τα εφαρμοστέα κρίσιμα όρια που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο γ) σε κάθε μοναδιαία εργασία που αποτελεί μέρος του σταδίου της παραγωγής· και

— κατά πόσον η ποιότητα του υλικού που προκύπτει πληροί προκαθορισμένα κριτήρια, χρησιμοποιώντας τις δοκιμές, τα πρωτόκολλα και τα αποδεικτικά στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο ε) που εφαρμόζονται στο στάδιο της παραγωγής.

Η αξιολόγηση οδηγεί σε απόφαση σχετικά με το κατά πόσον η ποιότητα της παρτίδας θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1616 και είναι κατάλληλη για περαιτέρω επεξεργασία, κατά πόσον η ποιότητά της απαιτεί διόρθωση πριν από την περαιτέρω επεξεργασία ή κατά πόσον η παρτίδα πρέπει να απορριφθεί ή να χρησιμοποιηθεί για μη διατροφικές εφαρμογές.»·

3. Προστίθεται το ακόλουθο τμήμα Γ:

«Γ. **Επανεπεξεργασία πλαστικών υλών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011**

1. Τα πλαστικά αποκόμματα, αποξέσματα και παρόμοια υποπροϊόντα από διεργασίες κατασκευής πλαστικών υλών που προορίζονται για επανεπεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 (στο εξής: "υλικά που προορίζονται για επανεπεξεργασία") συλλέγονται χωριστά από τα απόβλητα και όσο πλησιέστερα είναι τεχνικώς εφικτό στο σημείο αποκοπής, απόξεσης ή με άλλον τρόπο παραγωγής από παρόμοια κατασκευαστική εργασία από την οποία προκύπτουν αποκόμματα, αποξέσματα και παρόμοια υποπροϊόντα πλαστικών υλών.

2. Τα υλικά που προορίζονται για επανεπεξεργασία συλλέγονται είτε με κλειστό σύστημα σωληνώσεων ή ιμάντων που προορίζεται αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό, είτε σε καθαρούς κάδους, σακούλες ή άλλους περιέκτες που προορίζονται για τον σκοπό αυτό και που μπορούν εύκολα να αναγνωριστούν ότι προορίζονται μόνο για τον σκοπό αυτό. Οι εν λόγω τύποι περιεκτών κλείνονται μόλις γεμίσουν πλήρως. Έως το σημείο της εκ νέου εισόδου στη διαδικασία παραγωγής πλαστικών υλών, οι χρησιμοποιούμενοι περιέκτες σχεδιάζονται έτσι ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε επιμόλυνση του πλαστικού υλικού.

3. Οι εν λόγω κάδοι, σακούλες ή περιέκτες μπορούν να μεταφέρονται για επανεπεξεργασία μεμονωμένα ή να ομαδοποιούνται σε δευτερεύουσα συσκευασία. Η μονάδα που προκύπτει θεωρείται παρτίδα υλικού που προορίζεται για επανεπεξεργασία. Ισχύει ο ορισμός του όρου "παρτίδα" του άρθρου 2 παράγραφος 3 σημείο 20) της οδηγίας (ΕΕ) 2022/1616.

4. Σε οποιοδήποτε στάδιο της επανεπεξεργασίας πλαστικών υλών, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μεριμνούν ώστε το σύστημα διασφάλισης ποιότητας να εμποδίζει την ανάμειξή των εν λόγω πλαστικών υλών με πλαστικές ύλες διαφορετικής σύνθεσης, άλλα υλικά ή απόβλητα. Η μεταφορά παρτίδων πλαστικών υποπροϊόντων μεταξύ εργασιών πριν από τη χρήση τους στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων, συμπεριλαμβανομένης της ανάμειξης με πλαστική ύλη της ίδιας σύνθεσης, καταγράφεται και η ιχνηλασιμότητά τους λογίζεται στο σύστημα διασφάλισης ποιότητας.».