ΟΔΗΓΙΑ 1999/91/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 1999

για την τροποποίηση της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα [1], και ιδίως το άρθρο 3,

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ της Επιτροπής [2], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/11/ΕΚ [3], προβλέπει αναθεώρηση του παραρτήματος ΙΙ.

(2) Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, ορισμένα μονομερή των οποίων η χρήση επιτρέπεται προσωρινά σε εθνικό επίπεδο μπορούν να περιληφθούν στο κοινοτικό κατάλογο.

(3) Μετά τη θέσπιση της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ ζητήθηκε να επιτραπεί η χρήση άλλων μονομερών και ότι τα διαβιβασθέντα τεχνικά στοιχεία επιτρέπουν την προσθήκη τους στον κοινοτικό κατάλογο.

(4) Στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ παρατίθεται κατάλογος προσθέτων ο οποίος πρέπει να τροποποιηθεί για να ενσωματωθούν και άλλα πρόσθετα που αξιολογήθηκαν πλήρως από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων.

(5) Οι περιορισμοί που έχουν επιβληθεί ήδη για ορισμένες ουσίες πρέπει να τροποποιηθούν με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία.

(6) Ο ισχύων συνολικός κατάλογος προσθέτων είναι ενδεικτικός και δεν περιέχει επομένως όλες τις ουσίες που είναι αποδεκτές σήμερα έστω και σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος· οι ουσίες αυτές μπορούν επομένως να εξακολουθήσουν να ρυθμίζονται από τις εθνικές νομοθεσίες εν αναμονή της αποφάσεως για την ένταξή τους στον κοινοτικό κατάλογο.

(7) Η παρούσα οδηγία καθορίζει κριτήρια καθαρότητας για έναν μικρό μόνο αριθμό ουσιών· οι άλλες ουσίες για τις οποίες απαιτούνται κριτήρια καθαρότητας θα εξακολουθήσουν να ρυθμίζονται ως προς το θέμα αυτό από τις εθνικές νομοθεσίες έως ότου ληφθεί σχετική απόφαση σε κοινοτικό επίπεδο.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί ήδη στην οδηγία 89/109/ΕΟΚ.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 90/128/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3 παράγραφος 5 διαγράφεται η τέταρτη περίπτωση.

2. Το άρθρο 3α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 3α*

Στο παράρτημα ΙΙΙ παρατίθεται ατελής κατάλογος προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιούνται στη βιομηχανική παραγωγή πλαστικών υλικών καθώς και των περιορισμών στη χρήση.»

3. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 3β και άρθρο 3γ:

«*Άρθρο 3β*

Μόνο τα προϊόντα του παραρτήματος IV τα οποία λαμβάνονται με βακτηριακή ζύμωση μπορούν να έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.

Άρθρο 3γ

1. Οι προδιαγραφές που αφορούν ορισμένες ουσίες των παραρτημάτων ΙΙ, ΙΙΙ και IV παρατίθενται στο παράρτημα V.

2. Οι σημειώσεις που αντιστοιχούν στους αριθμούς σε παρένθεση στη στήλη "Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές" παρατίθενται στο παράρτημα VI.»

4. Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας.

5. Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας.

6. Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας προστίθεται ως παραρτήματα IV, V και VI.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως την 31η Δεκεμβρίου 2000. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν, από την 1η Ιανουαρίου 2002, το εμπόριο και τη χρήση πλαστικών υλών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία.

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν, από την 1η Ιανουαρίου 2003, τη βιομηχανική παραγωγή και εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία.

[1] ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38.
[2] ΕΕ L 75 της 21.3.1990, σ. 19.
[3] ΕΕ L 61 της 12.3.1996, σ. 26.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Ο παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

1. Στην παράγραφο 5, η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— Στήλη 4 (Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές). Μπορούν να συμπεριλαβάνονται:

— το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML),

— η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο (QM),

— η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφρασμένη σε mg ανά 6 dm^2 της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα (QMA),

— τυχόν άλλοι περιορισμοί που αναφέρονται ειδικά,

— προδιαγραφές κάθε είδους σχετικές με την ουσία ή το πολυμερές.»

2. Ο τίτλος της στήλης 4 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές»

3. Τα μέρη Α και Β τροποποιούνται σύμφωνα με τα προσαρτήματα 1 έως 5.

«Προσάρτημα 1

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών που προστίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-αμινοδωδεκανοικό οξύ	SML = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Δικυκλο[2,2.1]επτ-2-ένιο	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Δις(4-ανινοκυκλοεξυλ)μεθάνιο	SML = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Χλωροτριφθοροεθυλένιο	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Κουμυλοφαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-διβινυλ-2-ιμιδαζολινόνη	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
16704	000112-41-4	1-δωδεκένιο	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Μείγμα των (40 % Β/Β) 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλοεξάνιο και (60 % Β/Β) 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλοεξάνιο	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Νορβορνένιο	Βλέπε “Δικυκλο[2.2.1]επτ-2-ένιο”
23175	000122-52-1	Φωσφορώδης Τριεθυλεστέρας	QM = μη ανιχνεύσιμο (DL = 1 mg/kg στο ΤΠ)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (ΜΒ > 6800)	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
25080	001120-36-1	1-τετραδεκένιο	SML = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Τριαλλυλαμίνη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
25927	027955-94-8	1,1,1-τρις(4-υδροξυφαινυλο)αιθάνιο	QM = 0,5 mg/kg στο ΤΠ. Για χρήση μόνο σε πολυανθρακικά πολυμερή
26155	001072-63-5	1-βινυλιμιδαζόλη	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
26320	002768-02-7	Βινυλοτριμεθοξυσιλάνιο	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
26360	007732-18-5	Νερό	Σύμφωνα με την οδηγία 98/83/ΕΚ

Προσάρτημα 2

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του μέρους Α του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ ως προς τα οποία τροποποιείται το περιεχόμενο της στήλης "περιορισμοί ή/και προδιαγραφές"

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Ακεταλδεΰδη	SML(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου (= BADGE)	SML(T) = 1 mg/kg (9) και επιτρέπεται μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2005.
14200	000105-60-2	Καπρολακτάμη	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Άλας νατρίου καπρολακτάμης	SML(T) = 15 mg/kg (5) (εκφρασμένο σε καπρολακτάμη)
15760	000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Ευγενόλη	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
19540	000110-16-7	Μηλεϊνικό οξύ	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Μηλεϊνικός ανυδρίτης	SML(T) = 30 mg/kg (4) (εκφραζόμενο σε μηλεϊνικό οξύ)
25360	—	2,3-εποξυπροπυλεστέρας του τριαλκυλ(C5-C15)οξικού οξέος	QM = 1 mg/kg σε ΤΠ (εκφραζόμενο σε εποξυ-ομάδα, μοριακό βάρος ίσο με 43)

Προσάρτημα 3

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του μέρους Β που διαγράφονται από το μέρος Β του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Νεοδεκανοϊκός βινυλεστέρας	

Προσάρτημα 4

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του μέρους Β του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ ως προς τα οποία τροποποιείται το περιεχόμενο της στήλης "περιορισμοί ή/και προδιαγραφές"

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Διβινυλοβενζόλιο	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ ή SML = μη ανιχνεύσιμο (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
20590	000106-91-2	Μεθακρυλικός 2,3-εποξυπροπυλεστέρας	QM(T) = 5 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζόμενο σε εποξυ-ομάδα, μοριακό βάρος ίσο με 43)
22720	000140-66-9	4-τερτ-οκτυλοφαινόλη	Βλέπε "4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο) φαινόλη"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη (= 4-τερτ-οκτυλοφαινόλη)	SML = μη ανιχνεύσιμο (DL = 0,01 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)

Προσάρτημα 5

Κατάλογος μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών που μεταφέρονται από το μέρος Β στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ

PM/REF αριθ.	CAS αριθ.	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Ακρυλικός δικυκλοπενταδιενυλεστέρας	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Ακρυλικός δωδεκυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Αδιπικός διβινυλεστέρας	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ. Για χρήση μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού
13060	004422-95-1	Τριχλωρίδιο του 1,3,5-βενζολοτρικαρβοξυλικού οξέως	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 μετρημένο σε 1,3,5-βενζολοτρικαρβοξυλικό οξύ
13780	002425-79-8	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας της 1,4-βουτανοδιόλης	QM = 1 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζόμενο σε εποξυ-ομάδα, μοριακό βάρος ίσο με 43)
14020	000098-54-4	4-τερτ-βουτυλοφαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-δεκένιο	SML = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-διμεθυλοφαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-διοξολάνη	SML = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	Ν-επτυλαμινοενδεκανοϊκό οξύ	SML = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-εξένιο	SML = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Ισοβουτυλοβινυλαιθέρας	QM = 5 mg/kg στο ΤΠ
19150	000121-91-5	Ισοφθαλικό οξύ	SML = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Μεθακρυλαμίδιο	SML = μη ανιχνεύσιμο (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
20050	000096-05-9	Μεθακρυλικός αλλυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Μεθακρυλικός 2-(διμεθυλαμινο) αιθυλεστέρας	SML = μη ανιχνεύσιμο (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
21730	000563-45-1	3-μεθυλο-1-βουτένιο	QMA = 0,006 mg/6 dm^2. Για χρήση μόνο σε πολυπροπυλένιο
22937	001623-05-8	Υπερφθοροπροπυλουπερφθοροβινυλαιθέρας	SML = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-προπανοδιόλη	SML = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Προπιονικός βινυλεστέρας	SML(T) = 6 mg/kg (2) (εκφραζόμενο σε ακεταλδεύδη)
24760	026914-43-2	Στυρολοσουλφονικό οξύ	SML = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	Ν-βινυλο-Ν-μεθυλοακεταμίδιο	QM = 2 mg/kg στο ΤΠ»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

1. Στην παράγραφο 5, η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— στήλη 4 (Περιορισμοί ή/και πραδιαγραφές). Μπορούν να συμπεριλαμβάνονται:

— το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML),

— η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο (QM),

— η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα της ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφρασμένη σε mg ανά 6 dm^2 της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα (QMA),

— τυχόν άλλοι περιορισμοί που αναφέρονται ειδικά,

— προδιαγραφές κάθε είδους σχετικές με την ουσία ή το πολυμερές.»

2. Ο τίτλος της στήλης 4 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο: «Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές»

3. Ο «Ατελής κατάλογος προσθέτων», που παρατίθεται μετά την παράγραφο 7, τροποποιείται σύμφωνα με τα προσαρτήματα 1, 2 και 3.

«Προσάρτημα 1

Κατάλογος πρόσθετων που ενσωματώνεται στο παράρτημα III της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Οξικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
30610	—	Αλειφατικά, γραμμικά μονοκαρβουξυλικά οξέα με 2-24, άτομα άνθρακα, από φυσικά έλαια και λίπη και οι εστέρες τους με μονο-, δι- και τριγλυκερίνη (συμπεριλαμβάνονται τα διακλαδιζόμενα λιπαρά οξέα όταν βρίσκονται σε φυσιολογικά επίπεδα)	
30612	—	Αλειφατικά, γραμμικά, μονοκαρβοξυλικά, συνθετικά οξέα με 2-24 άτομα άνθρακα και οι εστέρες τους με μονο-, δι- και τριγλυκερίνη	
31530	123968-25-2	Ακρυλικός 2,4-δι-τετρ-πεντυλο-6-[1-(3,5-δι-τετρ-πεντυλο-2-υδροξυφαινυλο) αιθυλο]φαινυλεστέρας	SML = 5 mg/kg
33801	—	N-αλκυλο (C10-C13)βενζολοσουλφονικό οξύ	SML = 30 mg/kg
34240	—	Εστέρες του αλκυλο (C10-C20) σουλφονικού οξέος με φαινόλες	SML = 6 mg/kg και επιτρέπεται μέχρι 1 Ιανουαρίου 2002
36640	000123-77-3	Αζωδικαρβοαμίδιο	Για χρήση μόνο ως διογκωτικό μέσο
37360	000100-52-7	Βενζαλδεΰδη	Σύμφωνα με τη σημείωση 10 στο παράρτημα VI
38320	005242-49-9	4-(2-βενζοξαζολυλο)-4′-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο) στιλβένιο	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-δισ(3-αμινοπροπιλο)αιθυλενοδιαμίνη, πολυμερές με N-βουτυλο-2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδιναμίνη και 2,4,6-τριχλωρο-1,3,5-τριαζίνη	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′δισ(2-βενζοξαζολυλο) στιλβένιο	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Διφωσφονικός εστέρας του δισ(2,6-δι-τετρ-βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλο) πενταερυθρίτη [=φωσφορώδης, κυκλικός νεοπεντανιοτετραϋλο δισ(2-6-δι-τετρ-βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλ)εστέρας	SML = 5 mg/kg (σύνολο των ενώσων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
38879	135861-56-2	Δισ(3,4-διμεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	
39200	006200-40-4	Χλωρίδιο του δισ(2-υδροξυλαιθυλο)-2-υδροξυπροπυλο3-(δωδεκυλοξυ)-μεθυλαμμωνίου	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-δισ(μεθοξυμεθυλο)φθορένιο	CMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Υδροξυμεθυλοφωσφονικός εστέρας της δισ(πολυαιθυλενογλυκόλης)	SML = 0,6 mg/kg. Επιτρέπεται μέχρι τον Ιανουάριο 2002
41680	000076-22-2	Καμφορά	Σύμφωνα με την σημείωση 10 στο παράρτημα VI.
42320	007492-68-4	Ανθρακικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
43515	—	Χλωροπαράγωγα των χολινεστέρων των λιπαρών οξέων κοκκοφοινικέλαιου	CMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Βρωμίδιο του χαλκού	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
45200	001335-23-5	Ιωδίδιο του χαλκού	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό) και SML = 1 mg/kg (εκφραζόμενο σε ιώδιο)
45450	068610-51-5	Συμπολυμερές p-κρεζόλης-δικυκλοπενταδιενίου-ισοβουτυλενίου	SML = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	3,5-δι-τετρ-βουτυλο-4-υδροξυκυβενζυλοφωσφονικός, μονοαιθυλεστέρας, άλας ασβεστίου	SML = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg (3)
48460	000075-37-6	1,1-διφθοροαιθάνιο	
49485	134701-20-5	2,4-διμεθυλο-6-(1-μεθυλοπενταδεκυλο)-φαινόλη	SML = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-διφαινυλο-1,3,5-τριαζιν-2-υλο)-5-(εξυλοξυ)φαινόλη	SML = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξυκό οξύ, άλας χαλκού	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2′αιθυλιδενοδισ(4,6-δι-τετρβουτυλοφαινυλο) φθοροφωσφονιώδες	SML = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Συμπολυμερές φορμαλδεΰδης-1-ναφθόλης [=πολυ(1-υδροξυναφθυλομεθάνιο)]	SML = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Τριβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης	
60480	003864-99-1	2-(2-υδροξυ-3,5-δι-τετρ-βουτυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο	SML = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′μεθυλενοδισ(4-μεθυλο-6-κυκλοεξυλοφαινόλη)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′μεθυλενοδισ[4-μεθυλο-6-(1-μεθυλοκυκλοεξυλο)φαινόλη	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη	SML = μη ανιχνεύσιμο (LD = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής συνοχής)
67170	—	Μείγμα (80 %-100 % w/w) 5,7-δι-τετρ-βουτυλο-3-(3,4-διμεθυλοφαινυλο)-3H)βενζοφουραν-2-ονης και (0-20 % w/w) 5,7-δι-τετρ-βουτυλο-3-(2,3-διμεθυλοφαινυλο)-3H-βενζοφουραν-2-όνης	SML = 5 mgkg
67180	—	Μείγμα (50 % w/w) φθαλικού N-δεκυλ n-οκτυλεστέρα, (25 % w/w) φθαλικού δι-N-δεκυλεστέρα, (25 % w/w) φθαλικού δι-N-οκτυλεστέρα	SML = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2′,2″-νιτριλο[τριαιθυλ-τρισ(3,3′,5,5′-τετρα-τερτ-βουτυλ-1,1′-διφαινυλο-2,2′-διυλο)φωσφονικός εστέρας	SML = 5 mg/kg (καλύπτει το σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος
71635	025151-96-6	Διελαϊκός πενταερυθρίτης	SML = 0,05 mg/kg. Ουσία οχι για χρήση σε πολυμερή σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία ο προσομοιωτής D παρατίθεται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ
73720	000155-96-8	Φωσφορικός τριχλωροαιθυλεστέρας	SML = μη ανιχνεύσιμο (DL = 0,02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
74010	145650-60-8	Φωσφορώδης δις (2,4-δι-τερτ-βουτυλο-6-μεθυλοφαινυλ) αιθυλεστέρας	SML = 5 mg/kg (καλύπτει το σύνολο των ενώσεων του φωσφορώδους και φωσφορικού οξέος)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (Mw > 6800)	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
76865	—	Πολυεστέρες της 1,2-προπανοδιόλης ή/και 1,3- ή/και 1,4-βουτανοδιόλης ή/και πολυπροπυλενογλυκόλης με αδιπικό οξύ, καθώς επίσης εκείνοι με ρύθμιση ακραίας ομάδας με οξυκό οξύ ή λιπαρά οξέα με 12-18 άτομα άνθρακα ή N-οκτανόλη ή/και N-δεκανόλη	SML = 30 mg/kg

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Μονοαλκυλο (C16-C18)αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 2-6)	SML = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Πολυ(γλυκερολικός ψευδάργυρος)	
81760	—	Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξείδωτου ατσαλιού, κασσίτερου και κράματα χαλκού, κασσίτερου και σιδήρου	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό); SML = 48 mg/kg (εκφραζόμενο σε σίδηρο)
85360	000109-43-3	Σεβακικός διβουτυλεστέρας	
85610	—	Πυριτικά φυσικά, σιλανιωμένα (με εξαίρεση τον αμίαντο)	
85840	053320-86-8	Πυριτικό λίθιο μαγνήσιο νάτριο	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
86285	—	Διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο	
88640	008013-07-8	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
89200	007617-31-4	Στεατικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
89440	—	Στεατικοί εστέρες της αιθυλενογλυκόλης	SML(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Θειικός χαλκός	SML(T) = 30 mg/kg (7) (εκφραζόμενο σε χαλκό)
92700	078301-43-6	Πολυμερές της 2,2,4,4-τετραμεθυλ-20-(2,3-εποξυπροπυλ)-7-οξα-3,20-διαζαδισπειρο[5.1.11.2]-εικοσιενόνης-21	SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Θειοδιαιθυλενοδις(5-μεθοξυκαρβονυλο-2,6-διμεθυλο-1,4-διυδροπυριδίνη-3-καρβοξυλικό)	SML = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Τριμεθυλοπροπάνιο	SML = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Βερμικουλίτης, προϊόν αντίδρασης με κιτρικό οξύ, άλλας λιθίου	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (εκφραζόμενο σε λίθιο)
95855	007732-18-5	Νερό	Σύμφωνα με την οδηγία 98/83/ΕΚ
95859	—	Εξευγενισμένοι κηροί παραγώμενοι με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου ή συνθετικούς υδρογονάνθρακες	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V
95883	—	Λευκά παραφινικά ορυκτέλαια με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V

Προσάρτημα 2

Κατάλογος πρόσθετων του παραρτήματος III της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ ως προς τα οποία τροποποιείται το περιεχόμενο της στήλης "Αριθ. CAS"

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Δις(Μεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	
68125	037244-96-5	Νεφελίνη συνίτη	

Προσάρτημα 3

Κατάλογος πρόσθετων του παραρτήματος III της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ που διαγράφονται

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο»	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Προστίθενται τα ακόλουθα παραρτήματα IV, V και VI:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV*

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΖΥΜΩΣΗ

Αριθ. PM/REF	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος	SML = 0,05 mg/kg για το κροτονικό οξύ (ως πρόσμιξη) και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος 4

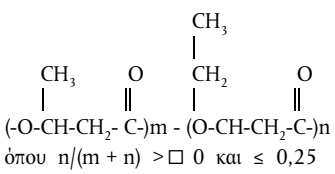
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μέρος Α: Γενικές προδιαγραφές

(Θα καθοριστούν αργότερα)

Μέρος Β: Άλλες προδιαγραφές

Αριθ. PM/REF	Άλλες προδιαγραφές	
18888	ΣΥΜΠΟΛΥΜΕΡΕΣ 3-ΥΔΡΟΞΥΒΟΥΤΑΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΚΑΙ 3-ΥΔΡΟΞΥΠΕΝΤΑΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ	
	Ορισμός	Τα συμπολυμερή αυτά παράγονται με ελεγχόμενη ζύμωση του *Alcligenes eutrophus* χρησιμοποιώντας ως πηγές άνθρακα μείγματα γλυκόζης και προπανικού (προπιονικού) οξέος. Ο χρησιμποιηθείς οργανισμός δεν έχει υποστεί γενική τροποποίηση και έχει ληφθεί από ένα μόνο άγριο στέλεχος H16 NCIMB 10442 του οργανισμού *Alcaligenes eutrophus*. Μητρικές ποσότητες του οργανισμού φυλάσσονται υπό μορφή λυοφιλοποιημένων φυσίγγων. Από τη μητρική ποσότητα λαμβάνεται ποσότητα εργασίας η οποία φυλάσσεται εντός υγρού αζώτου και χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενοφθαλμισμάτων για τη συσκευή ζύμωσης. Από τη συσκευή ζύμωσης λαμβάνονται καθημερινά δείγματα τα οποία εξετάζονται τόσο μικροσκοπικώς όσο και για την ανίχνευση τυχόν μορφολογικών αλλαγών των αποικιών σε ποικίλα θρεπτικά υλικά και σε διάφορες θερμοκρασίες. Τα συμπολυμερή απομονώνονται από θερμικώς κατεργασμένα βακτήρια με ελεγχόμενη διάσπαση των άλλων κυτταρικών στοιχείων, πλύση και ξήρανση. Τα συμπολυμερή αυτά διατίθενται συνήθως ως κόκκοι μορφοποιημένοι σε τήγμα και περιέχουν πρόσθετα, όπως παράγοντες σχηματισμού πυρήνων κρυσταλλώσεως, πλαστικοποιητές, μέσα πληρώσεως, σταθεροποιητές και πιγμέντα, τα οποία πληρούν τις γενικές και επιμέρους προδιαγραφές.
	— Χημική ονομασία	Πολυ(3-D-υδροξυβουτανικός-συν-3-D-υδροξυπεντανικός εστέρας)
	— Αριθ. CAS	80181-31-3
	— Συντακτικός τύπος	 όπου n/(m + n) > 0 και ≤ 0,25

Αριθ. PM/REF	Άλλες προδιαγραφές	
συνέχεια	— Μέσο μοριακό βάρος	Τουλάχιστον 150 000 Daltons (μέτρηση με χρωματογραφία περατής πηκτής).
	— Δοκιμασία	Τουλάχιστον 98 % περιεκτικότητα σε πολυ(3-D-υδροξυβουτανικό-συν-3-D-υδροξυπεντανικό) εστέρα προσδιοριζόμενο μετά από υδρόλυση ως μείγμα 3-D-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-D-υδροξυπεντανικού οξέος.
	Περιγραφή	Λευκή έως υπόλευκη σκόνη μετά την απομόνωση
	Χαρακτηριστικά	
	— Δοκιμές ταυτοποίησης:	
	— Διαλυτότητα	Διαλυτό σε χλωριωμένους υδρογονάνθρακες όπως το χλωροφόρμιο ή το διχλωρομεθάνιο αλλά πρακτικώς αδιάλυτο στην αιθανόλη, στα αλειφατικά αλκάνια και στο νερό.
	— Μετανάστευση	Η μετανάστευση του κροτονικού οξέος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφής.
	— Καθαρότητα	Η χρησιμοποιούμενη ως πρώτη ύλη συμπολυμερής σκόνη πρέπει να περιέχει πριν από την κοκκοποίηση:
	— Άζωτο	σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 500 mg/kg
	— Ψευδάργυρο	σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 100 mg/kg του πλαστικού
	— Χαλκό	σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 5 mg/kg του πλαστικού
	— Μόλυβδο	σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 mg/kg του πλαστικού
	— Αρσενικό	σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 1 mg/kg του πλαστικού
	— Χρώμιο	σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 1 mg/kg του πλαστικού
23547	ΠΟΛΥΔΙΜΕΘΥΛΟΣΙΛΟΞΑΝΙΟ (Μοριακό βάρος> 6 800) Ελάχιστο ιξώδες 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) στους 25 °C	
25385	ΤΡΙΑΛΛΥΛΑΜΙΝΗ 40 mg/kg υδροπηκτής σε αναλογία 1 kg τροφής προς 1,5 g υδροπηκτής κατ' ανώτατο όριο. Χρησιμοποιείται μόνο σε υδροπηκτές που δεν προορίζονται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα.	
38320	4-(2-ΒΕΝΖΟΞΑΖΟΛΥΛΟ)-4'-(5-ΜΕΘΥΛΟ-2-ΒΕΝΖΟΞΑΖΟΛΥΛΟ) ΣΤΙΛΒΕΝΙΟ Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει το 0,05 % w/w (ποσότητα χρησιμοποιηθείσας ουσίας/ποσότητα σκευάσματος)	
76721	ΠΟΛΥΔΙΜΕΞΥΛΟΣΙΛΟΞΑΝΙΟ (Μοριακό βάρος> 6 800) Ελάχιστο ιξώδες 100×10^{-6} m^2/s (=100 centistokes) στους 25 °C	
88640	ΕΠΟΞΕΙΔΩΜΕΝΟ ΣΟΓΙΕΛΑΙΟ Οξιράνιο < 8 %, αριθμός ιωδίου < 6	
95859	ΕΞΕΥΓΕΝΙΣΜΕΝΟΙ ΚΗΡΟΙ ΠΑΡΑΓΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΥΔΡΟΓΟΝΑΝΘΡΑΚΕΣ ΠΕΤΡΕΛΑΙΟΥ Ή ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΑΝΘΡΑΚΕΣ Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν ως εξής: — Περιεχόμενο σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων C μικρότερο από 25: όχι περισσότερο από 5 % (w/w) — Ιξώδες τουλάχιστον 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) στους 100 °C — Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 500	
95883	ΛΕΥΚΑ ΠΑΡΑΦΙΝΙΚΑ ΟΡΥΚΤΕΛΑΙΑ ΜΕ ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΥΔΡΟΓΟΝΑΝΘΡΑΚΕΣ ΠΕΤΡΕΛΑΙΟΥ Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν ως εξής: — Περιεχόμενο σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων C μικρότερο από 25: όχι περισσότερο από 5 % (w/w) — Ιξώδες τουλάχιστον $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) στους 100 °C — Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 480.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΣΤΗΛΗ "ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ Ή/ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ"

(1) Προειδοποίηση: υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML για τους προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων.

(2) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 10060 και 23920 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(3) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 15760, 16990, 47680, 53650 και 89440 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(4) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 19540 και 19960 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(5) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 14200 και 14230 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(6) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 66560 και 66580 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(7) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 και 92030 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(8) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους PM/REF.nr.: 85840 και 95725 δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

(9) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα της μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τους προβλεπόμενους περιορισμούς.

α) Badge = δις (2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δις(4 υδροξυφαινυλο)προπανίου

β) Badge. H_2O

δ) Badge. HCI

ε) Badge. 2HCI

στ) Badge. H_2O.HCI

Εντούτοις, σε υδατικούς προσομοιωτές τροφίμων, το ΟΕΙΜ(Σ) θα πρέπει να περιλαμβάνει και το Badge. H_2O (c) εκτός εάν το υλικό ή το αντικείμενο είναι επισημασμένο για χρήση σε επαφή μόνο με τρόφιμα ή/και ποτά για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι το σύνολο της μετανάστευσης των ουσιών που αναφέρονται στα σημεία α), β), δ), ε) και στ) δεν μπορεί να υπερβεί το 1 mg/kg.

(10) Προειδοποίηση: Υπάρχει κίνδυνος η μετανάστευση της ουσίας να αλλοιώσει τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του τροφίμου με το οποίο έρχεται σε επαφή και στην περίπτωση αυτή το τελικό προϊόν να μην ανταποκρίνεται στο άρθρο 2 δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ.»