ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1416 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

για την τροποποίηση και τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), γ), δ), ε), η), θ) και ι), το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 12 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ([2]) («ο κανονισμός») καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

(2) Μετά την έκδοση του κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») έχει δημοσιεύσει περαιτέρω εκθέσεις σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που είχαν εγκριθεί παλαιότερα. Έχουν εντοπιστεί επίσης ορισμένα σφάλματα και ασάφειες στο κείμενο. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός θα αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής και για να αρθεί κάθε αμφιβολία σχετικά με την ορθή εφαρμογή του, ο κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί.

(3) Ο ορισμός των «μη λιπαρών τροφίμων» στο σημείο 16) του άρθρου 3 του κανονισμού περιλαμβάνει αναφορά σε προσομοιωτές τροφίμων, οι οποίοι προσδιορίζονται σε παράρτημα του κανονισμού. Δεδομένου ότι ο ορισμός έπρεπε να αναφέρεται σε προσομοιωτές τροφίμων που απαριθμούνται στον πίνακα 2 του παραρτήματος ΙΙΙ, η αναφορά πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.

(4) Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 χρησιμοποιείται ο όρος «πλήρωση εν θερμώ» κατά τον καθορισμό περιορισμών στη χρήση ορισμένων εγκεκριμένων μονομερών σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ως δοχεία για θερμά τρόφιμα. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω περιορισμών, είναι σκόπιμο να δοθεί ένας ορισμός του όρου ώστε να προσδιορίζονται οι θερμοκρασίες για τις οποίες ισχύουν οι εν λόγω περιορισμοί.

(5) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 προβλέπει παρέκκλιση για τη χρήση αλάτων συγκεκριμένων μετάλλων με επιτρεπόμενα οξέα, φαινόλες ή αλκοόλες, έστω κι αν τα εν λόγω άλατα δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών. Δεδομένου ότι το πόρισμα της Αρχής στο οποίο βασίστηκε αυτή η παρέκκλιση δεν αφορούσε ειδικά συγκεκριμένες κατηγορίες αλάτων, ([3]) η διευκρίνιση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), σύμφωνα με την οποία η παρέκκλιση περιλαμβάνει «διπλά και όξινα άλατα», είναι περιττή. Λόγω του ενδεχομένου να θεωρηθεί ότι η εν λόγω διευκρίνιση υποστηρίζει μια ερμηνεία εξ αντιδιαστολής, σύμφωνα με την οποία μπορεί να υπάρχουν κατηγορίες αλάτων για τις οποίες δεν ισχύει ο ορισμός αυτός, θα πρέπει να διασαφηνιστεί ότι η παρέκκλιση αφορά όλα τα άλατα των παρατιθέμενων μετάλλων και η διευκρίνιση θα πρέπει να διαγραφεί.

(6) Το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού θέτει ένα γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης για όλες τις ουσίες για τις οποίες δεν καθορίζεται όριο ειδικής μετανάστευσης. Η απουσία καθορισμένου ορίου για συγκεκριμένες ουσίες εκφράζει την άποψη ότι δεν απαιτείται καθορισμός τέτοιου ορίου για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια ασφάλειας που ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Δεδομένου ότι τα επίπεδα μετανάστευσης από όλες τις ουσίες πρέπει ήδη να συμμορφώνονται με ένα όριο συνολικής μετανάστευσης, η ύπαρξη παράλληλου γενικού ορίου ειδικής μετανάστευσης είναι περιττή και οδηγεί σε διπλασιασμό των αναγκών δοκιμών μετανάστευσης και ανάπτυξης μεθόδων δοκιμής. Προκειμένου να αποφευχθεί η επιβολή περιττών επαχθών υποχρεώσεων δοκιμής, η διάταξη που καθορίζει γενικά όρια ειδικής μετανάστευσης θα πρέπει να διαγραφεί.

([1]) ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.
([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).
([3]) EFSA Journal 2009· 7(10):1364.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, το παράρτημα I και το παράρτημα II του κανονισμού, υπάρχουν ορισμένες ουσίες για τις οποίες δεν θα πρέπει να υπάρχει ανιχνεύσιμη μετανάστευση σε οποιοδήποτε επίπεδο. Η απαγόρευση αυτή δικαιολογείται επειδή η μετανάστευση τέτοιων ουσιών σε οποιονδήποτε βαθμό θα μπορούσε να συνιστά κίνδυνο για την υγεία. Δεδομένου ότι η παρουσία μιας συγκεκριμένης ουσίας μπορεί να προσδιοριστεί μόνον εφόσον αυτή φθάνει σε κάποιο ανιχνεύσιμο κατώτατο όριο, η απουσία της μπορεί και αυτή να προσδιοριστεί μόνο σε σχέση με το ίδιο κατώτατο όριο. Δεδομένου ότι οι κανόνες που διέπουν τη θέσπιση και την έκφραση των κατώτατων ορίων ανίχνευσης επαναλαμβάνονται σε διάφορα σημεία του κανονισμού, είναι σκόπιμο να απλουστευθεί ο κανονισμός με τη διαγραφή των επαναλήψεων των κανόνων αυτών και με την ενοποίηση των κανόνων σε μία μοναδική διάταξη στον κανονισμό.

(8) Δεδομένου ότι τα όρια ειδικής μετανάστευσης εκφράζονται σε mg/kg τροφίμου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια μονάδα μέτρησης και για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των πωμάτων και των συστημάτων πωματισμού, καθώς μια συνεπής προσέγγιση αποτρέπει το ενδεχόμενο αντιφατικών αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αφαιρεθεί η δυνατότητα να εκφράζεται η μετανάστευση από πώματα ή συστήματα πωματισμού σε mg/dm^2.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού, η συμμόρφωση των υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τους λεπτομερείς κανόνες που ορίζονται στο σημείο 3.1 του κεφαλαίου 3 του παραρτήματος V. Επειδή οι διατάξεις των σημείων 3.2, 3.3 και 3.4 του ίδιου κεφαλαίου ενδεχομένως αφορούν και αυτές την επαλήθευση της συμμόρφωσης, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το άρθρο 18 παράγραφος 4 ώστε να παραπέμπει στο κεφάλαιο 3 συνολικά.

(10) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος I του κανονισμού περιέχει τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών που περιλαμβάνει αναφορά στον προσομοιωτή Δ. Δεδομένου ότι ο κανονισμός διακρίνει μεταξύ των προσομοιωτών τροφίμων Δ1 και Δ2, οι αναφορές σε προσομοιωτή τροφίμων Δ θα πρέπει να αντικατασταθούν με πιο συγκεκριμένες αναφορές σε προσομοιωτή τροφίμων Δ1 ή Δ2 για όλες τις ουσίες.

(11) Η ουσία διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο [υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) αριθ. 87] επιτρέπεται επί του παρόντος να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε όλες τις πλαστικές ύλες. Στην ουσία με αριθμό FCM 87 περιλαμβάνεται μια υποκατηγορία της εν λόγω ουσίας, το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο, που παράγεται από πρωτογενή σωματίδια σε νανομορφή. Κατά το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού, οι ουσίες σε νανομορφή χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον επιτρέπονται ρητώς και εφόσον μνημονεύονται στις προδιαγραφές του παραρτήματος I. Αφού έλαβε υπόψη τις διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες και την απουσία μετανάστευσης των πρωτογενών νανοσωματιδίων της εν λόγω συνθετικής μορφής, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο, που παράγεται από πρωτογενή σωματίδια σε νανομορφή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν στο τελικό υλικό περιέχονται μόνο συσσωματώματα μεγέθους άνω των 100 nm ή μεγαλύτερα συμπήγματα ([1]). Επομένως, ο ενωσιακός κατάλογος θα πρέπει να τροποποιηθεί με προσθήκη μιας προδιαγραφής για την ουσία με αριθμό FCM 87 όσον αφορά τη μορφή με την οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στο τελικό υλικό.

(12) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του υπερφθορομεθυλυπερφθοροβινυλαιθέρα (MVE, αριθ. FCM 391) ([2]). Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές σε φθοροπολυμερή και υπερφθοροπολυμερή που προορίζονται για εφαρμογές επανειλημμένης χρήσης όπου ο λόγος επαφής είναι 1 dm^2 της επιφάνειας σε επαφή με τουλάχιστον 150 kg τροφίμου, όπως συμβαίνει π.χ. σε παρεμβύσματα και είδη σφράγισης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί αυτή η εφαρμογή στις προδιαγραφές που καθορίζονται για την ουσία με αριθμό FCM 391.

(13) Η έγκριση της ουσίας «μείγμα από 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλεξάνιο (35-45 % κ.β.) και 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλεξάνιο (55-65 % κ.β.)» (αριθ. FCM 641), στη στήλη 11, παραπέμπει στη σημείωση (10) του πίνακα 3 του παραρτήματος I του κανονισμού. Κατά συνέπεια, η συμμόρφωση επαληθεύεται με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA), σε περίπτωση αντίδρασης με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης βάσει QMA είναι κατάλληλη μόνον εάν δεν υπάρχει μέθοδος δοκιμής μετανάστευσης ή εάν η μέθοδος δοκιμής είναι πρακτικά δύσκολη. Δεδομένου ότι υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι δοκιμής μετανάστευσης και έχει καθοριστεί όριο ειδικής μετανάστευσης, η δυνατότητα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα θα πρέπει να διαγραφεί από την εγγραφή για την εν λόγω ουσία στον κανονισμό.

(14) Η έγκριση της ουσίας δις(μεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης (αριθ. FCM 752), στη στήλη 3, αναφέρει τέσσερις αριθμούς CAS. Αυτοί οι αριθμοί CAS διαχωρίζονται λανθασμένα στο έγγραφο. Επομένως, η έγκριση της ουσίας αυτής πρέπει να διορθωθεί με ορθό διαχωρισμό των αριθμών CAS.

(15) Το 2007 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ουσία με αριθμό FCM 779 ([3]). Στη γνώμη αυτή, η Αρχή επισήμανε ότι υπάρχουν και έχουν περιγραφεί επαρκώς αναλυτικές μέθοδοι για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια μετανάστευσης. Ωστόσο, η υφιστάμενη έγκριση της εν λόγω ουσίας περιέχει παραπομπή στη σημείωση (1) του πίνακα 3 του παραρτήματος I του κανονισμού, όπου δηλώνεται ότι, μέχρι να καταστεί διαθέσιμη κάποια αναλυτική μέθοδος, η συμμόρφωση πρέπει να επαληθεύεται με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας

([1]) EFSA Journal 2014· 12(6):3712.
([2]) EFSA Journal 2015· 13(7):4171.
([3]) EFSA Journal 2007· 555-563, 1-31, ημ/νία δημοσίευσης: 10.2903/j.efsa.2007.555.

επαφής με τα τρόφιμα (QMA). Η επαλήθευση της συμμόρφωσης βάσει QMA είναι κατάλληλη μόνον εάν δεν υπάρχει μέθοδος δοκιμής μετανάστευσης ή εάν η μέθοδος δοκιμής είναι πρακτικά δύσκολη. Δεδομένου ότι η Αρχή θεωρεί ότι υπάρχουν και έχουν περιγραφεί επαρκώς αναλυτικές μέθοδοι, η παραπομπή στη σημείωση (1) θα πρέπει να διαγραφεί. Στη γνώμη της, η Αρχή επισημαίνει επίσης τον κίνδυνο πως τα επίπεδα μετανάστευσης σε λιπαρά τρόφιμα ενδέχεται να υπερβαίνουν το ισχύον όριο μετανάστευσης, στο οποίο δεν αναφέρεται η υφιστάμενη έγκριση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί παραπομπή στη σημείωση (2) του πίνακα 3 του παραρτήματος I του κανονισμού, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο κίνδυνος αυτός θα συμπεριλαμβάνεται στην επαλήθευση της συμμόρφωσης.

(16) Επί του παρόντος, η ουσία με αριθμό FCM 974 περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί με την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση του προϊόντος υδρόλυσής της 2,4-δι-*tert*-αμυλοφαινόλη (αριθ. CAS 120-95-6) δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg. Η μετανάστευση της ουσίας με αριθμό FCM 974 εκφράζεται ως το άθροισμα της φωσφορώδους μορφής, της φωσφορικής μορφής και του προϊόντος υδρόλυσης 4-t-αμυλοφαινόλη. Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη σύμφωνα με την οποία το όριο μετανάστευσης που ισχύει για το εν λόγω προϊόν υδρόλυσης θα μπορούσε, χωρίς να δημιουργηθούν ανησυχίες για την υγεία, να επεκταθεί σε 1 mg/kg τροφίμων, υπό τον όρο ότι η μετανάστευση από το προϊόν θα προστίθεται στο άθροισμα της φωσφορώδους μορφής, της φωσφορικής μορφής και του προϊόντος υδρόλυσης 4-t-αμυλοφαινόλη, και ότι το άθροισμα αυτών των τεσσάρων ουσιών θα υπόκειται στο υφιστάμενο όριο των 5 mg/kg για την ειδική μετανάστευση της ουσίας με αριθμό FCM 974. Οι προδιαγραφές για την ουσία με αριθμό FCM 974 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως.

(17) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([1]) σχετικά με τη χρήση του προσθέτου 12-αμινοδωδεκανοϊκό οξύ, πολυμερές με αιθένιο, 2,5-φουρανοδιόνη, α-υδρο-ω-υδροξυπολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιύλιο) και προπένιο-1, αριθ. FCM 871. Όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε πολυολεφίνες σε επίπεδα έως 20 % κ.β. σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, σε επαφή με ξηρά τρόφιμα όπως αυτά που αντιπροσωπεύει ο προσομοιωτής τροφίμων E, και όταν η μετανάστευση του κλάσματος ολιγομερών χαμηλού μοριακού βάρους κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει συνολικά τα 50 μg/kg τροφίμου, η χρήση του προσθέτου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Επομένως, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί το πρόσθετο αυτό στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση του σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές.

(18) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([2]) σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας φουρανο-2,5-δικαρβοξυλικό οξύ (αριθ. FCM 1031). Όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές στην παραγωγή του πολυμερούς φουρανοϊκό πολυαιθυλένιο (PEF), η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια για τους καταναλωτές όταν η μετανάστευση της ίδιας της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου και όταν η μετανάστευση των ολιγομερών κάτω από τα 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου. Επομένως, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί αυτή η αρχική ουσία στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση της σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια μετανάστευσης.

(19) Η Αρχή σημειώνει ότι το PEF που περιέχει την ουσία με αριθμό FCM 1031 μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια σε επαφή με μη αλκοολούχα τρόφιμα σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια μετανάστευσης. Ωστόσο, όταν η συμμόρφωση τέτοιων πλαστικών υλικών επαληθεύεται με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 σύμφωνα με τις αποδόσεις προσομοιωτών τροφίμων στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, υπάρχει κίνδυνος αλληλεπίδρασης μεταξύ αυτού του προσομοιωτή τροφίμων και της πλαστικής ύλης. Δεδομένου ότι τέτοια αλληλεπίδραση δεν θα συνέβαινε κατά την επαφή με τα μη αλκοολούχα τρόφιμα στα οποία αποδίδεται αυτός ο προσομοιωτής τροφίμων, η χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ1 για την επαλήθευση της συμμόρφωσης θα έδινε μη ρεαλιστικά αποτελέσματα στις περιπτώσεις αυτές. Κατά συνέπεια, και σύμφωνα με την Αρχή, προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσον η χρήση της ουσίας αυτής είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής τροφίμων Γ για τα μη αλκοολούχα τρόφιμα στα οποία ο πίνακας 2 του παραρτήματος III αποδίδει τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1. Είναι σκόπιμο, επομένως, να προστεθεί σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης της ουσίας με αριθμό FCM 1031, όπου θα αναφέρεται ότι ο προσομοιωτής τροφίμων Δ1 πρέπει να αντικαθίσταται από τον προσομοιωτή τροφίμων Γ σε περίπτωση δοκιμής.

(20) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([3]) σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας 1,7-οκταδιένιο (αριθ. FCM 1034). Όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού για τη δημιουργία σταυροδεσμών κατά την παραγωγή πολυολεφινών που προορίζονται για επαφή με κάθε είδους τρόφιμα για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, συμπεριλαμβανομένων και συνθηκών πλήρωσης εν θερμώ, και η μετανάστευση της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου, η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Είναι επομένως σκόπιμο να συμπεριληφθεί το πρόσθετο αυτό στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση του σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές.

(21) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([4]) σχετικά με τη χρήση του βοηθητικού μέσου παραγωγής πολυμερών υπερφθορο{2-[(5-μεθοξυ-1,3-διοξολαν-4-υλ)οξυ]οξικό οξύ}, άλας αμμωνίου (αριθ. FCM 1045). Όταν χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο κατά την παραγωγή φθοροπολυμερών υπό συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας (τουλάχιστον 370 °C), η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση του, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με αυτές τις προδιαγραφές.

([1]) EFSA Journal 2014· 12(11):3909.
([2]) EFSA Journal 2014· 12(10):3866.
([3]) EFSA Journal 2015· 13(1):3979.
([4]) EFSA Journal 2014· 12(6):3718.

(22) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([1]) σχετικά με τη χρήση του προσθέτου διπαλμιτικός εστέρας της αιθυλενογλυκόλης (αριθ. FCM 1048). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η ουσία παράγεται με τη χρήση ενός πρόδρομου λιπαρού οξέος που λαμβάνεται με συμβατικές μεθόδους από βρώσιμα λίπη ή έλαια και η μετανάστευση της αιθυλενογλυκόλης περιορίζεται με τη συμπερίληψή της στο ομαδικό ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης [SML(T)] για την αιθυλενογλυκόλη, η χρήση του προσθέτου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο υπό τον όρο ότι συμμορφώνεται προς αυτές τις προδιαγραφές. Ειδικότερα, θα πρέπει να προστεθεί στην ομάδα για την οποία ισχύει το όριο SML(T) και η καταχώριση (2) του πίνακα 2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(23) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([2]) σχετικά με τη χρήση των προσθέτων «οξείδιο του ψευδαργύρου, νανοσωματίδια, μη επικαλυμμένα» (αριθ. FCM 1050) και «οξείδιο του ψευδαργύρου, νανοσωματίδια, επικαλυμμένα με [3-(μεθακρυλοξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο» (αριθ. FCM 1046). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω πρόσθετα σε νανομορφή δεν μεταναστεύουν από πολυολεφίνες. Σε επόμενη γνωμοδότηση, η Αρχή επέκτεινε αυτό το συμπέρασμα στη μετανάστευση των νανοσωματιδίων του οξειδίου του ψευδαργύρου σε μη πλαστικοποιημένα πολυμερή ([3]). Βάσει αυτού δήλωσε ότι η αξιολόγηση ασφάλειας την οποία διεξήγαγε εστιάστηκε στη μετανάστευση των διαλυτών ιόντων ψευδαργύρου, τα οποία θα πρέπει να συμμορφώνονται με το όριο ειδικής μετανάστευσης που καθορίζεται για τον ψευδάργυρο στο παράρτημα II του κανονισμού. Για την επικαλυμμένη μορφή οξειδίου του ψευδαργύρου σε νανοσωματίδια, τα επίπεδα μετανάστευσης του [3-(μεθακρυλοξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλανίου θα πρέπει να παραμένουν κάτω από το υφιστάμενο όριο ειδικής μετανάστευσης για την ουσία αυτή, δηλαδή τα 0,05 mg/kg. Συνεπώς, τα δύο αυτά πρόσθετα θα πρέπει να περιληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο.

(24) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([4]) σχετικά με τη χρήση του προσθέτου N,N′-δις(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλ)ισοφθαλαμίδιο (αριθ. FCM 1051). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η μετανάστευση του προσθέτου αυτού δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου, η χρήση του δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο με όριο μετανάστευσης τα 5 mg/kg τροφίμου.

(25) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([5]) σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας 2,4,8,10-τετραοξασπειρο[5.5]ενδεκανο-3,9-διαιθανόλη, β3,β3,β9,β9-τετραμεθυλική (SPG, αριθ. FCM 1052). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η ουσία αυτή χρησιμοποιείται ως μονομερές στην παραγωγή πολυεστέρων, εφόσον η μετανάστευσή της δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου και εφόσον η μετανάστευση των ολιγομερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου (εκφρασμένα ως SPG), η χρήση του προσθέτου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση της, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με αυτές τις προδιαγραφές.

(26) Η έγκριση των ουσιών με αριθ. FCM 871, 1031 και 1052, που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, προϋποθέτει ότι η μετανάστευση του κλάσματος ολιγομερών χαμηλού μοριακού βάρους κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει συνολικά το όριο μετανάστευσης των 50 μg/kg τροφίμου. Οι αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της μετανάστευσης αυτού του κλάσματος ολιγομερών είναι πολύπλοκες. Δεν είναι βέβαιο ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν περιγραφή των μεθόδων αυτών. Χωρίς περιγραφή, η αρμόδια αρχή δεν είναι σε θέση να επιβεβαιώσει ότι η μετανάστευση των ολιγομερών από το υλικό ή το αντικείμενο συμμορφώνεται με το όριο μετανάστευσης για τα εν λόγω ολιγομερή. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά τα τελικό αντικείμενο ή υλικό που περιέχει την εν λόγω ουσία θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν περιγραφή της μεθόδου και ένα δείγμα βαθμονόμησης, εάν το απαιτεί η μέθοδος.

(27) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([6]) σχετικά με τη χρήση του προσθέτου «λιπαρά οξέα, C16–18 κορεσμένα, εξαεστέρες με διπενταερυθριτόλη» (αριθ. FCM 1053). Δεδομένου ότι οι εστέρες χαμηλότερου βαθμού (π.χ. πενταεστέρες ή τετραεστέρες) σε οποιαδήποτε περιεκτικότητα δεν προκαλούν ανησυχίες για την ασφάλεια, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των κορεσμένων λιπαρών οξέων C16–18 σε μορφή εστέρων με διπενταερυθριτόλη δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, υπό τον όρο ότι η ουσία παράγεται με χρήση πρόδρομων λιπαρών οξέων προερχόμενων από βρώσιμα λίπη ή έλαια. Ως εκ τούτου, το πρόσθετο «λιπαρά οξέα, C16–18 κορεσμένα, εστέρες με διπενταερυθριτόλη» θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο χωρίς περιορισμό στους εξαεστέρες, υπό τον όρο ότι τα πρόδρομα λιπαρά οξέα προέρχονται από βρώσιμα λίπη ή έλαια.

(28) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ([7]) σχετικά με την ασφάλεια του αργιλίου που προσλαμβάνεται μέσω της τροφής, στην οποία θεσπίζεται ένα ανεκτό όριο εβδομαδιαίας πρόσληψης 1 mg αργιλίου ανά kg σωματικού βάρους ανά εβδομάδα. Εάν εφαρμοστούν οι συμβατικές παραδοχές έκθεσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, το όριο μετανάστευσης θα πρέπει να καθοριστεί στα 8,6 mg/kg τροφίμου. Ωστόσο, στη γνώμη επισημαίνεται ότι η έκθεση σημαντικού μέρους του πληθυσμού της Ένωσης μέσω της διατροφής σήμερα πιθανόν να υπερβαίνει το όριο αυτό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η συνεισφορά της έκθεσης από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στη συνολική έκθεση, με την εφαρμογή συντελεστή κατανομής 10 % στο όριο μετανάστευσης που προκύπτει συμβατικά. Ως εκ τούτου, το όριο μετανάστευσης του 1 mg/kg τροφίμου για το αργίλιο θεωρείται κατάλληλο για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

([1]) EFSA Journal 2015· 13(2):4019.
([2]) EFSA Journal 2015· 13(4):4063.
([3]) EFSA Journal 2016· 14(3):4408.
([4]) EFSA Journal 2014· 12(10):3867.
([5]) EFSA Journal 2014· 12(10):3863.
([6]) EFSA Journal 2015· 13(2):4021.
([7]) EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

(29) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη για τις διατροφικές τιμές αναφοράς για τον ψευδάργυρο ([1]). Με αυτήν επιβεβαιώνεται η γνώμη που διατύπωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (SCF) το 2002 ([2]), στην οποία το ανώτατο ανεκτό επίπεδο ψευδαργύρου για τους ενήλικες καθορίζεται στα 25 mg/ημέρα. Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, το όριο μετανάστευσης για τον ψευδάργυρο ορίζεται στα 25 mg/kg τροφίμου. Δεδομένου ότι η διατροφική έκθεση από άλλες πηγές συνεισφέρει σημαντικά στη συνολική έκθεση, και σύμφωνα με την Αρχή, ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση του ανώτατου επιπέδου σε συνδυασμό με το υφιστάμενο όριο μετανάστευσης. Ως εκ τούτου, προκειμένου να μειωθεί η συνεισφορά από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στη συνολική έκθεση στον ψευδάργυρο, και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η συνολική διατροφική έκθεση στον ψευδάργυρο είναι κοντά στο ανώτατο όριο αλλά κατά κανόνα κάτω από αυτό, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί ένας συντελεστής κατανομής 20 % για την έκθεση μέσω των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το όριο μετανάστευσης που καθορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού στα 5 mg/kg τροφίμου.

(30) Μία μοναδική προδιαγραφή για την ποσότητα σαπωνοποιήσιμης ύλης στα φυτικά έλαια που χρησιμοποιούνται για τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 αρκεί για να προδιαγραφεί ο συγκεκριμένος προσομοιωτής. Επομένως, δεν χρειάζονται περαιτέρω προδιαγραφές και η σημείωση κάτω από τον πίνακα 1 του παραρτήματος III του κανονισμού θα πρέπει να διαγραφεί.

(31) Ο κανονισμός δεν καθορίζει ειδικές διατάξεις για τις δοκιμές μετανάστευσης σε νωπά αναποφλοίωτα οπωροκηπευτικά, καθώς δεν έχει αποδοθεί προσομοιωτής τροφίμων σε αυτά τα προϊόντα. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να μην εντοπιστούν πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία των καταναλωτών από μεταναστεύουσες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που δεν θα πρέπει να περιέχονται σε κανένα επίπεδο. Θα πρέπει συνεπώς να αποδοθεί ένας προσομοιωτής τροφίμων στα προϊόντα του πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Τα εν λόγω οπωροκηπευτικά ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό ως προς τις ιδιότητές τους, αλλά είναι ξηρά. Ο προσομοιωτής τροφίμων Ε είναι κατάλληλος για ξηρά τρόφιμα αλλά ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση της επιφάνειας επαφής ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα των οπωροκηπευτικών. Επιπλέον, τα οπωροκηπευτικά ενδέχεται να αποφλοιώνονται πριν από την κατανάλωση με αποτέλεσμα να αφαιρείται μέρος των μεταναστευουσών ουσιών. Η υπερεκτίμηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με τη χρήση ενός διορθωτικού συντελεστή και η μέθοδος διόρθωσης θα πρέπει να καθορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος III του κανονισμού.

(32) Στα νωπά λαχανικά που αποφλοιώνονται και/ή τεμαχίζονται αποδίδεται μόνον ο προσομοιωτής τροφίμων Α. Επειδή αυτά τα λαχανικά ενδέχεται να είναι όξινα, είναι σκόπιμο να αποδίδεται και ο προσομοιωτής τροφίμων Β στα αποφλοιωμένα και/ή τεμαχισμένα λαχανικά. Ως εκ τούτου, η εν λόγω κατηγορία θα πρέπει να προστεθεί στον πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού.

(33) Οι δοκιμές σε πολλούς διαφορετικούς προσομοιωτές τροφίμων δεν προσφέρουν πρόσθετη αξία εάν είναι επιστημονικώς προφανές ότι ένας προσομοιωτής τροφίμων πάντοτε αποδίδει υψηλότερα αποτελέσματα μετανάστευσης για μια συγκεκριμένη ουσία ή ένα υλικό και, ως εκ τούτου, αυτός ο προσομοιωτής τροφίμων μπορεί να θεωρηθεί ο αυστηρότερος για τη συγκεκριμένη ουσία ή το υλικό. Ως εκ τούτου, στο παράρτημα III του κανονισμού θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια γενική παρέκκλιση από την απόδοση προσομοιωτών τροφίμων ώστε να επιτρέπονται οι δοκιμές σε έναν μόνο προσομοιωτή τροφίμων όταν τεκμηριώνονται επαρκή επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο συγκεκριμένος προσομοιωτής τροφίμων είναι ο πιο αυστηρός.

(34) Το σημείο 5 του παραρτήματος IV του κανονισμού απαιτεί γραπτή επιβεβαίωση της τήρησης των απαιτήσεων που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Ωστόσο, οι περισσότερες από τις διατάξεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 δεν εφαρμόζονται άμεσα στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, ούτε στις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εν λόγω υλικών ή αντικειμένων. Ως εκ τούτου, η παραπομπή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 θα πρέπει να εξειδικευτεί με την προσθήκη παραπομπών προς τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού για τις οποίες απαιτείται επιβεβαίωση της συμμόρφωσης.

(35) Οι ουσίες που ανευρίσκονται μέσα σε τρόφιμα που έχουν ήδη έλθει σε επαφή με υλικό ή αντικείμενο υπό δοκιμή ως προς τη συμμόρφωση δεν προέρχονται απαραιτήτως από αυτό το υλικό ή αντικείμενο, αλλά ενδέχεται να προέρχονται από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένων και άλλων υλικών ή αντικειμένων με τα οποία είχε έρθει παλαιότερα σε επαφή το τρόφιμο. Ως εκ τούτου, η ποσότητα μιας ουσίας που περιέχεται στο τρόφιμο αλλά δεν προέρχεται από το υπό δοκιμή υλικό ή αντικείμενο δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τον κανονισμό. Η διόρθωση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται εξίσου σε όλες τις ουσίες για τις οποίες ο κανονισμός θέτει όριο ειδικής μετανάστευσης ή για τις οποίες δεν επιτρέπεται καθόλου μετανάστευση. Αν και το σημείο 1.4 του κεφαλαίου 1 του παραρτήματος V του κανονισμού περιλαμβάνει ήδη την υποχρέωση να συνεκτιμάται τυχόν μόλυνση από άλλες πηγές, για λόγους ασφάλειας δικαίου είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να διορθώνονται για να ληφθεί υπόψη τυχόν μόλυνση από άλλες πηγές προτού συγκριθούν με το ισχύον όριο ειδικής μετανάστευσης.

(36) Οι συνθήκες της δοκιμής μετανάστευσης θα πρέπει πάντοτε να είναι τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τις πραγματικές συνθήκες χρήσης. Ως εκ τούτου, η δεύτερη παράγραφος του σημείου 2.1.3 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καταστεί σαφές ότι δεν επιτρέπεται να προσαρμόζονται οι συνθήκες δοκιμής σε συνθήκες λιγότερο αυστηρές από τις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

([1]) EFSA Journal 2014· 12(10):3844.
([2]) SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

(37) Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων χρησιμοποιούν εξοπλισμό επεξεργασίας με δυνατότητες επακριβούς ελέγχου των συνθηκών χρόνου και θερμοκρασίας υπό τις οποίες έρχονται σε επαφή ένα τρόφιμο και ο εξοπλισμός ή, εάν το τρόφιμο είναι συσκευασμένο, η συσκευασία του, π.χ. κατά τη διάρκεια της παστερίωσης και της αποστείρωσης του τροφίμου. Ο εξοπλισμός αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Ως εκ τούτου, όταν χρησιμοποιούνται ως συνθήκες δοκιμών στον εξοπλισμό αυτόν ακριβώς οι χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επεξεργασίας, οι δοκιμές αυτές θα είναι αντιπροσωπευτικές της πραγματικής μετανάστευσης και μπορούν να αποκλείσουν τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 του παραρτήματος V ενδέχεται να υπερεκτιμούν σημαντικά τη μετανάστευση και, ως εκ τούτου, συνεπάγονται αδικαιολόγητη επιβάρυνση για τους υπευθύνους των επιχειρήσεων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός, ώστε να επιτρέπεται η χρήση των πραγματικών συνθηκών επεξεργασίας σε τέτοιο εξοπλισμό ως συνθηκών δοκιμής κατά τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης.

(38) Στην πράξη, ενδέχεται να προκύψουν ορισμένοι συνδυασμοί χειρότερων προβλέψιμων συνθηκών χρήσης υπό τους οποίους δεν είναι τεχνικώς εφικτή η χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ2 για δοκιμές. Θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλοι εναλλακτικοί προσομοιωτές τροφίμων και κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης υπό τέτοιες συνθήκες.

(39) Οι τίτλοι και οι επικεφαλίδες των στηλών των πινάκων 1 και 2 του σημείου 2.1.3 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού δεν ορίζουν σαφώς ότι η θερμοκρασία που καθορίζεται για τη δοκιμή είναι η θερμοκρασία του προσομοιωτή τροφίμων που χρησιμοποιείται στη δοκιμή. Οι πίνακες αυτοί θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθούν ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των καθοριζόμενων συνθηκών δοκιμής.

(40) Η θερμοκρασία που καθορίζεται για δοκιμές σε θερμοκρασίες άνω των 175 °C δεν είναι αντιπροσωπευτική για όλες τις προβλέψιμες συνθήκες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθούν τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, στον πίνακα 2 του σημείου 2.1.3 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού θα πρέπει να προστεθούν κατάλληλοι κανόνες για δοκιμές σε θερμοκρασίες άνω των 175 °C.

(41) Το σημείο 2.1.4 του παραρτήματος V του κανονισμού προσδιορίζει συνθήκες δοκιμών για χρόνους επαφής άνω των 30 ημερών. Οι συνθήκες αυτές περιλαμβάνουν έναν μαθηματικό τύπο και ορίζουν συγκεκριμένες συνθήκες, αμφότερα από τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί μια θερμοκρασία δοκιμής για ταχύτερες δοκιμές. Ωστόσο, δεν διευκρινίζεται το γεγονός ότι ο τύπος θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον όταν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής. Επιπλέον, στο συγκεκριμένο σημείο δεν ορίζονται σαφώς οι συνθήκες δοκιμής για περιπτώσεις αποθήκευσης σε κατάψυξη ή αρχικής πλήρωσης εν θερμώ. Συνεπώς, το σημείο αυτό θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι ο μαθηματικός τύπος θα εφαρμόζεται μόνο για συνθήκες που δεν προσδιορίζονται με τις τυπικές συνθήκες, και να αποσαφηνιστούν οι συνθήκες δοκιμής για πλήρωση εν θερμώ και για κατάψυξη.

(42) Το σημείο 2.1.6 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 προσδιορίζει ότι, κατά τις δοκιμές υλικών επανειλημμένης χρήσης, το όριο μετανάστευσης πρέπει να τηρείται ήδη κατά την πρώτη δοκιμή μετανάστευσης όταν ελέγχεται η μετανάστευση ουσιών για τις οποίες ο κανονισμός ορίζει ότι δεν θα πρέπει να ανιχνεύεται καθόλου ειδική μετανάστευση. Ωστόσο, εδώ θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι ουσίες για τις οποίες ισχύει αυτό, και άρα να περιλαμβάνονται και οι ουσίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να διαγραφεί η ειδική αναφορά από τον κανονισμό και να διευκρινιστεί ότι ο κανόνας αυτός ισχύει για όλες τις ουσίες για τις οποίες δεν πρέπει να ανιχνεύεται μετανάστευση.

(43) Εάν η συμπεριφορά μετανάστευσης ενός υλικού ή αντικειμένου είναι καλώς εξακριβωμένη, ενδεχομένως αρκεί μία μόνο δοκιμή για τον έλεγχο της συμμόρφωσής του με τον κανονισμό. Εφόσον τεκμηριώνεται η αιτιολόγηση μιας τέτοιας υποκατάστασης με βάση τη γνωστή συμπεριφορά του υλικού, μια σειρά αντιπροσωπευτικών δοκιμών για διάφορους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας που θα μπορούσαν εύλογα να προκύψουν κατά την πραγματική χρήση του υλικού ή του αντικειμένου μπορεί να υποκατασταθεί από μία μοναδική δοκιμή. Μια τέτοια υποκατάσταση μπορεί να μειώσει σημαντικά τον φόρτο δοκιμών χωρίς να υπονομεύεται το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου που επιδιώκει να επιτύχει ο παρών κανονισμός. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα εφαρμογής μιας μόνο δοκιμής ελέγχου σε κατάλληλες περιστάσεις.

(44) Ο υπάρχων πίνακας 3 στο κεφάλαιο 3 του παραρτήματος V του κανονισμού αναφέρει ότι οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής ΣΜ6 αντιστοιχούν στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β και Γ. Ωστόσο, αυτές αντιστοιχούν επίσης στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 και ο εν λόγω προσομοιωτής μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αυτή τη δοκιμή. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός θα πρέπει να διορθωθεί ώστε να περιλαμβάνει αναφορές στον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 στο πλαίσιο αυτό.

(45) Σύμφωνα με το κείμενο που παρατίθεται κάτω από τον πίνακα 3 του σημείου 3.1 του παραρτήματος V του κανονισμού, οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής ΣΜ7 αντιστοιχούν στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τους «προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων». Στην πραγματικότητα όμως αντιστοιχούν μόνο στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 και το κείμενο του κανονισμού θα πρέπει να αποσαφηνιστεί αναλόγως.

(46) Η δοκιμή συνολικής μετανάστευσης με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 δεν είναι πάντοτε τεχνικώς εφικτή. Στο σημείο 3.2 του παραρτήματος V, ο κανονισμός ορίζει υποκατάστατη δοκιμή μόνο για τις τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής ΣΜ7. Θα πρέπει ωστόσο να οριστούν υποκατάστατες δοκιμές για τις συνθήκες ΣΜ1 έως ΣΜ6 προκειμένου να επιτρέπεται η διενέργεια δοκιμών συνολικής μετανάστευσης όταν δεν είναι δυνατή η χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ2 υπό αυτές τις τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν κατάλληλες υποκατάστατες δοκιμές στο εν λόγω σημείο.

(47) Δεν είναι πάντοτε τεχνικώς εφικτή η δοκιμή της συνολικής μετανάστευσης από αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης σε ελαιώδες μέσο με χρήση του ίδιου δείγματος τρεις φορές. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί μια εναλλακτική προσέγγιση δοκιμής.

(48) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 δεν προβλέπει μέθοδο για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης που καθορίζεται στο άρθρο 12 του κανονισμού. Ωστόσο, η ορθότητα του προσδιορισμού ως προς τη συμμόρφωση υλικών ή αντικειμένων με το προδιαγεγραμμένο όριο εξαρτάται από την ύπαρξη κατάλληλης μεθόδου επαλήθευσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί παραπομπή προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), ο οποίος θεσπίζει κανόνες για την επιλογή κατάλληλων μεθόδων επαλήθευσης της συμμόρφωσης.

(49) Ο κανονισμός δεν ορίζει σαφώς ότι η εφαρμογή του συντελεστή αναγωγής λιπαρών ουσιών (FRF) δεν πρέπει να επιτρέπει στην ειδική μετανάστευση μιας ουσίας να υπερβαίνει το όριο συνολικής μετανάστευσης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί αυτή η απαγόρευση στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου 4 του παραρτήματος V του κανονισμού.

(50) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(51) Προκειμένου να περιοριστεί η διοικητική επιβάρυνση και να δοθεί στους υπευθύνους επιχείρησης επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα.

(52) 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

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

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«16) ως “μη λιπαρά τρόφιμα” νοούνται τρόφιμα για τα οποία, στον πίνακα 2 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού, ορίζονται για τις δοκιμές μετανάστευσης μόνον προσομοιωτές τροφίμων άλλοι από τους προσομοιωτές τροφίμων Δ1 ή Δ2·»·

β) το σημείο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«18) ως “προδιαγραφές” νοούνται η σύσταση, τα κριτήρια καθαρότητας, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες, οι λεπτομέρειες της διεργασίας παρασκευής μιας ουσίας ή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την έκφραση των ορίων μετανάστευσης·»·

γ) προστίθεται νέο σημείο 19):

«19) ως “πλήρωση εν θερμώ” νοείται η πλήρωση οποιουδήποτε αντικειμένου με τρόφιμο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 100 °C κατά τη στιγμή της πλήρωσης, μετά την οποία το τρόφιμο ψύχεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 50 °C εντός 60 λεπτών, ή σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C εντός 150 λεπτών.».

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

2) Στο άρθρο 6 παράγραφος 3, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) όλα τα άλατα επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών και αλκοολών με αμμώνιο, αργίλιο, ασβέστιο, βάριο, κάλιο, κοβάλτιο, λίθιο, μαγγάνιο, μαγνήσιο, νάτριο, σίδηρο, χαλκό και ψευδάργυρο·».

3) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 διαγράφεται·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα πρόσθετα που έχουν εγκριθεί επίσης ως πρόσθετα τροφίμων, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, ή ως αρτύματα, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, δεν μεταναστεύουν σε τρόφιμα σε ποσότητες που έχουν τεχνική επίδραση στα τελικά τρόφιμα και:

α) δεν υπερβαίνουν τους περιορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, για τρόφιμα των οποίων η χρήση ως πρόσθετα ή αρτύματα επιτρέπεται· ή

β) δεν υπερβαίνουν τους περιορισμούς που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, σε τρόφιμα των οποίων η χρήση ως πρόσθετα ή αρτύματα δεν επιτρέπεται.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Όπου ορίζεται ότι δεν επιτρέπεται καθόλου μετανάστευση μιας συγκεκριμένης ουσίας, η συμμόρφωση εξακριβώνεται με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων δοκιμής της μετανάστευσης, επιλεγμένων σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, οι οποίες μπορούν να επιβεβαιώσουν την απουσία μετανάστευσης πάνω από ένα καθορισμένο όριο ανίχνευσης.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, εκτός εάν έχουν καθοριστεί ειδικά όρια ανίχνευσης για συγκεκριμένες ουσίες ή ομάδες ουσιών, ισχύει όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg.».

4) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι ουσίες που υπάγονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) δεν μεταναστεύουν προς τα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4. Το όριο ανίχνευσης που καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο ισχύει για ομάδες ουσιών, αν αυτές παρουσιάζουν δομική και τοξικολογική συγγένεια, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των ουσιών με την ίδια σημαντική λειτουργική ομάδα, ή για μεμονωμένες ουσίες χωρίς συγγένεια μεταξύ τους, και περιλαμβάνει πιθανή μεταφορά λόγω αποτύπωσης μελάνης (set-off).».

5) Στο άρθρο 17 παράγραφος 3, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) mg/kg, με χρήση του πραγματικού περιεχομένου του δοχείου για το οποίο προορίζεται το σύστημα πωματισμού και με βάση τη συνολική επιφάνεια επαφής μεταξύ του αντικειμένου σφράγισης και του σφραγιζόμενου δοχείου, εάν η σκοπούμενη χρήση του αντικειμένου είναι γνωστή, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τις διατάξεις της παραγράφου 2·».

6) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης διενεργείται σε προσομοιωτές τροφίμων όπως καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 3 του παραρτήματος V.»·

β) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Πριν από τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ειδικής και συνολικής μετανάστευσης με τα όρια μετανάστευσης, εφαρμόζονται οι διορθωτικοί συντελεστές που καθορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙΙ και στο κεφάλαιο 4 του παραρτήματος V, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται εκεί.».

7) Τα παραρτήματα I, II, III, IV και V τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτές ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2017 και μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Οι διατάξεις σχετικά με τα όρια ειδικής μετανάστευσης για το αργίλιο και τον ψευδάργυρο, που ορίζονται στο σημείο 2 στοιχείο α) του παραρτήματος, καθώς και οι αποδόσεις προσομοιωτών τροφίμων στο σημείο 3 στοιχείο γ) του παραρτήματος τίθενται σε ισχύ στις 14 Σεπτεμβρίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 1, η παράγραφος που αναφέρεται στη στήλη 8 του πίνακα 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στήλη 8 (SML [mg/kg]): το όριο ειδικής μετανάστευσης που ισχύει για την ουσία. Εκφράζεται σε mg ουσίας ανά kg τροφίμου. Εμφανίζεται η ένδειξη "MA" (μη ανιχνεύσιμη) εάν πρόκειται για ουσία για την οποία δεν επιτρέπεται καθόλου μετανάστευση, όπως προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.»·

β) στο σημείο 1, η τελευταία παράγραφος πριν από τον πίνακα 1 απαλείφεται·

γ) στο σημείο 1, στη στήλη 10 του πίνακα 1, στις εγγραφές για τις ουσίες με αριθμούς FCM 72, 642, 672, 776, 782, 923 και 974, οι λέξεις «πρέπει να» διαγράφονται·

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

i) στη στήλη 10, στις εγγραφές για τις ουσίες με αριθμούς FCM 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 και 884, οι λέξεις «ο προσομοιωτής Δ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ο προσομοιωτής Δ1 και/ή Δ2»·

ii) οι εγγραφές για τις ουσίες με αριθμούς FCM 87, 391, 641, 752, 779 και 974 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«87	86285		Διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο	ναι	όχι	όχι			Για το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο: πρωτογενή σωματίδια 1–100 nm τα οποία συσσωματώνονται σε σωματίδια μεγέθους 0,1–1 μm και μπορούν να σχηματίζουν συμπήγματα με μεγέθη εντός της κλίμακας από 0,3 μm έως την τάξη μεγέθους των mm.»	
«391	22932	0001187-93-5	Υπερφθορομεθυλυπερφθοροβινυλαιθέρας	όχι	ναι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε: — αντικολλητικές επιστρώσεις· — φθοροπολυμερή και υπερφθοροπολυμερή που προορίζονται για εφαρμογές επανειλημμένης χρήσης όπου ο λόγος επαφής είναι 1 dm^2 της επιφάνειας σε επαφή με τουλάχιστον 150 kg τροφίμου.»	
«641	22331	0025513-64-8	Μείγμα από 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλεξάνιο (35-45 % κ.β.) και 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλεξάνιο (55-65 % κ.β.)	όχι	ναι	όχι	0,05»			

«752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Δις(μεθυλοβενζυλιδενο)σορβιτόλη	ναι	όχι	όχι»				
«779	39815	0182121-12-6	9,9-Δις(μεθοξυμεθυλο)φλουορένιο	ναι	όχι	ναι	0,05			(2)»
«974	74050	939402-02-5	Φωσφορώδες οξύ, μείγμα 2,4-δις (1,1-διμεθυλοπροπυλο)φαινυλοτριεστέρα και 4-(1,1-διμεθυλοπροπυλο) φαινυλοτριεστέρα	ναι	όχι	ναι	5		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής της ένωσης, της 4-tert-αμυλοφαινόλης και της 2,4-δι-tert-αμυλοφαινόλης. Η μετανάστευση της 2,4-δι-tert-αμυλοφαινόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg/kg τροφίμου.»	

iii) Οι ακόλουθες εγγραφές προστίθενται κατ' αύξοντα αριθμό FCM ουσίας:

«871		0287916-86-3	12-Αμινοδωδεκανοϊκό οξύ, πολυμερές με αιθένιο, 2,5-φουρανοδιόνη, α-υδρο-ω-υδροξυπολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιύλιο) και προπένιο-1	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυολεφίνες, σε επίπεδα έως 20 % κ.β. Αυτές οι πολυολεφίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε επαφή με τρόφιμα στα οποία ο πίνακας 2 του παραρτήματος III αποδίδει τον προσομοιωτή τροφίμων Ε, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, και όταν η μετανάστευση του κλάσματος ολιγομερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου.	(23)»
«1031		3238-40-2	Φουρανο-2,5-δικαρβοξυλικό οξύ	όχι	ναι	όχι	5		Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές στην παραγωγή φουρανοϊκού πολυαιθυλενίου. Η μετανάστευση του κλάσματος ολιγομερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου (εκφραζόμενα ως φουρανο-2,5-δικαρβοξυλικό οξύ).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-Οκταδιένιο	όχι	ναι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού για τη δημιουργία σταυροδεσμών κατά την παραγωγή πολυολεφινών που προορίζονται για επαφή με κάθε είδους τρόφιμα για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας υπό συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ.»	

«1045		1190931-27-1	Υπερφθορο{2-[(5-μεθοξυ-1,3-διοξολαν-4-υλ)οξυ] οξικό οξύ}, άλας αμμωνίου	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο κατά την παραγωγή φθοροπολυμερών υπό συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας (τουλάχιστον 370 °C).	
1046			Οξείδιο του ψευδαργύρου, νανοσωματίδια, επικαλυμμένα με [3-(μεθακρυλοξυ) προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο (αριθ. FCM 788)	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε μη πλαστικοποιημένα πολυμερή. Να τηρούνται οι περιορισμοί και οι προδιαγραφές που καθορίζονται για την ουσία με αριθμό FCM 788.	
1048		624-03-3	Διπαλμιτικός εστέρας της αιθυλενογλυκόλης	ναι	όχι	όχι		(2)	Να χρησιμοποιείται μόνον όταν παράγεται με χρήση προδρόμου λιπαρού οξέος προερχόμενου από βρώσιμα λίπη ή έλαια.	
1050			Οξείδιο του ψευδαργύρου, νανοσωματίδια, μη επικαλυμμένα	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε μη πλαστικοποιημένα πολυμερή.	
1051		42774-15-2	N,N′-Δις(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλ)ισοφθαλαμίδιο	ναι	όχι	όχι	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-Τετραοξασπειρο[5.5]ενδεκανο-3,9-διαιθανόλη, β3,β3,β9, β9-τετραμεθυλική (SPG)	όχι	ναι	όχι	5		Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές στην παραγωγή πολυεστέρων. Η μετανάστευση ολιγομερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου (εκφραζόμενα ως SPG).	(22) (23)
1053			Λιπαρά οξέα, C16–18 κορεσμένα, εστέρες με διπενταερυθριτόλη	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιούνται μόνο όταν παράγονται με χρήση προδρόμων λιπαρών οξέων προερχόμενων από βρώσιμα λίπη ή έλαια»·	

ε) στο σημείο 2, στον πίνακα 2, η εγγραφή που αφορά τον ομαδικό περιορισμό αριθ. 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2	89 227 263 1048	30	εκφραζόμενο ως αιθυλενογλυκόλη»·

στ) στο σημείο 3, στη στήλη 2 του πίνακα 3, στις καταχωρίσεις για τις σημειώσεις 4 και 5, οι λέξεις «πρέπει να» διαγράφονται·

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

«(22)	Όταν χρησιμοποιείται σε επαφή με μη αλκοολούχα τρόφιμα στα οποία ο πίνακας 2 του παραρτήματος III αποδίδει τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1, χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής τροφίμων Γ για την επαλήθευση της συμμόρφωσης αντί του προσομοιωτή τροφίμων Δ1.
(23)	Όταν ένα τελικό υλικό ή αντικείμενο που περιέχει την εν λόγω ουσία τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά, μια καλώς περιγραφείσα μέθοδος με την οποία προσδιορίζεται κατά πόσον η μετανάστευση ολιγομερών συμμορφώνεται με τους περιορισμούς που καθορίζονται στη στήλη 10 του πίνακα 1 συμπεριλαμβάνεται στη συνοδευτική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16. Η μέθοδος αυτή είναι κατάλληλη για την επαλήθευση της συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή. Εάν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος διαθέσιμη δημοσίως, γίνεται παραπομπή στην εν λόγω μέθοδο. Εάν η μέθοδος απαιτεί δείγμα βαθμονόμησης, παρέχεται επαρκές δείγμα στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματός της.».

2. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν ελευθερώνουν τις ακόλουθες ουσίες, σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ακόλουθα όρια ειδικής μετανάστευσης:

Αργίλιο = 1 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Βάριο = 1 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Κοβάλτιο = 0,05 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Χαλκό = 5 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Σίδηρο = 48 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Λίθιο = 0,6 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Μαγγάνιο = 0,6 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Ψευδάργυρο = 5 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.»·

β) το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I δεν μεταναστεύουν ή δεν ελευθερώνονται με άλλο τρόπο από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4. Το όριο ανίχνευσης που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο ισχύει για το άθροισμα των πρωτοταγών αρωματικών αμινών που ελευθερώνονται.».

3. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) Ο πίνακας 1 «Κατάλογος προσομοιωτών τροφίμων» αντικαθίσταται στο σύνολό του από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 1

Κατάλογος προσομοιωτών τροφίμων

Προσομοιωτής τροφίμων	Συντομογραφία
Αιθανόλη 10 % κ.ό.	Προσομοιωτής τροφίμων A
Οξικό οξύ 3 % κ.β.	Προσομοιωτής τροφίμων B

Προσομοιωτής τροφίμων	Συντομογραφία
Αιθανόλη 20 % κ.ό.	Προσομοιωτής τροφίμων Γ
Αιθανόλη 50 % κ.ό.	Προσομοιωτής τροφίμων Δ1
Οποιοδήποτε φυτικό έλαιο που περιέχει μη σαπωνοποιήσιμες ύλες σε ποσοστό μικρότερο του 1 %	Προσομοιωτής τροφίμων Δ2
Πολυ(2,6-διφαινυλο-π-φαινυλενοξείδιο), μέγεθος σωματιδίων 60–80 mesh, μέγεθος πόρων 200 nm	Προσομοιωτής τροφίμων Ε»·

β) το σημείο 3, εκτός του πίνακα 2, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. **Ειδική απόδοση προσομοιωτών τροφίμων σε τρόφιμα για τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης σε υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα**

Για τις δοκιμές μετανάστευσης από υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, επιλέγονται προσομοιωτές που αντιστοιχούν σε μια συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων σύμφωνα με τον πίνακα 2 κατωτέρω.

Για τις δοκιμές μετανάστευσης από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που δεν παρατίθενται στον πίνακα 2 κατωτέρω, ή με συνδυασμό τροφίμων, χρησιμοποιούνται οι γενικές αποδόσεις προσομοιωτών τροφίμων στο σημείο 2 για δοκιμές ειδικής μετανάστευσης και οι αποδόσεις προσομοιωτών τροφίμων στο σημείο 4 για δοκιμές συνολικής μετανάστευσης.

Ο πίνακας 2 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

— Στήλη 1 (αριθμός αναφοράς): περιέχει τον αριθμό αναφοράς της κατηγορίας τροφίμων.

— Στήλη 2 (περιγραφή των τροφίμων): περιέχει περιγραφή των τροφίμων που καλύπτονται από την κατηγορία τροφίμων.

— Στήλη 3 (προσομοιωτής τροφίμων): περιέχει υποστήλες για κάθε προσομοιωτή τροφίμων.

Οι προσομοιωτές τροφίμων για τους οποίους υπάρχει σταυρός στην αντίστοιχη υποστήλη της στήλης 3 χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης σε υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα.

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη Δ2 ή Ε ακολουθείται από κάθετο και έναν αριθμό, το αποτέλεσμα της δοκιμής μετανάστευσης διορθώνεται με διαίρεση με τον εν λόγω αριθμό. Το διορθωμένο αποτέλεσμα δοκιμής συγκρίνεται κατόπιν με το όριο μετανάστευσης προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση. Τα αποτελέσματα των δοκιμών για ουσίες οι οποίες δεν επιτρέπεται να μεταναστεύουν σε ανιχνεύσιμες ποσότητες δεν διορθώνονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

Για την κατηγορία 01.04, ο προσομοιωτής τροφίμων Δ2 αντικαθίσταται από αιθανόλη 95 %.

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη Β ακολουθείται από (*), η δοκιμή στον προσομοιωτή τροφίμων Β μπορεί να παραλείπεται, αν το τρόφιμο έχει pH άνω του 4,5.

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη Δ2 ακολουθείται από (**), η δοκιμή στον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 μπορεί να παραλείπεται αν αποδεικνύεται ότι δεν υπάρχει "επαφή λιπαρής ουσίας" με το πλαστικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.»·

γ) ο πίνακας 2 τροποποιείται ως εξής:

i) οι εγγραφές με αριθμό αναφοράς 04.01 και 04.04 αντικαθίστανται από τις ακόλουθες:

«04.01	Φρούτα, νωπά ή διατηρημένα σε απλή ψύξη:						
	A. αναποφλοίωτα και μη τεμαχισμένα						X/10»
	B. αποφλοιωμένα και/ή τεμαχισμένα	X	X (*)·				
«04.04	Λαχανικά, νωπά ή διατηρημένα σε απλή ψύξη:						
	A. αναποφλοίωτα και μη τεμαχισμένα						X/10»
	B. αποφλοιωμένα και/ή τεμαχισμένα	X	X (*)·				

ii) η εγγραφή με αριθμό αναφοράς 04.05 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«04.05	Μεταποιημένα λαχανικά:						X»
	A. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα λαχανικά, ολόκληρα ή κομμένα σε φέτες ή σε μορφή αλεύρων ή σκόνης						
	B. (*παρωχημένο*)						
	Γ. Λαχανικά σε μορφή πουρέ, κονσέρβας, πάστας ή στον χυμό τους (συμπεριλαμβανομένων των διατηρημένων λαχανικών σε ξύδι ή άλμη)		X (*)	X			
	Δ. Διατηρημένα λαχανικά:						
	I. Σε ελαιώδες μέσο	X				X	
	II. Σε αλκοολούχο μέσο				X·		

δ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 5:

«5. **Γενική παρέκκλιση στην απόδοση προσομοιωτών τροφίμων**

Κατά παρέκκλιση από την απόδοση προσομοιωτών τροφίμων στα σημεία 2 έως 4 του παρόντος παραρτήματος, όποτε απαιτούνται δοκιμές με πολλούς προσομοιωτές τροφίμων τότε αρκεί ένας μοναδικός προσομοιωτής τροφίμων εάν, βάσει αποδεικτικών στοιχείων που έχουν συγκεντρωθεί με γενικά αναγνωρισμένες επιστημονικές μεθόδους, αυτός ο προσομοιωτής τροφίμων είναι αποδεδειγμένα ο αυστηρότερος προσομοιωτής για το συγκεκριμένο υλικό ή αντικείμενο που δοκιμάζεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με τα κεφάλαια 2 και 3 του παραρτήματος V.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η επιστημονική βάση για την εν λόγω παρέκκλιση θα αποτελεί μέρος της τεκμηρίωσης που απαιτείται βάσει του άρθρου 16 του παρόντος κανονισμού.».

4. Στο παράρτημα IV, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. επιβεβαίωση του ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή οι ουσίες πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στο άρθρο 3, το άρθρο 11 παράγραφος 5, το άρθρο 15 και το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·».

5. Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 1.4 του κεφαλαίου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.4. **Συνεκτίμηση ουσιών προερχόμενων από άλλες πηγές**

Σε περίπτωση που υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το δείγμα τροφίμου, σύμφωνα με τα οποία μια ουσία προέρχεται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου από πηγή ή πηγές άλλες από το υλικό ή αντικείμενο υπό δοκιμή, τα αποτελέσματα της δοκιμής διορθώνονται κατά την ποσότητα της εν λόγω ουσίας που προέρχεται από άλλη πηγή ή πηγές προτού συγκριθούν με το ισχύον όριο ειδικής μετανάστευσης.»·

β) στο σημείο 2.1.3 του κεφαλαίου 2, το κείμενο πριν από τον πίνακα 1 αντικαθίσταται στο σύνολό του από το παρακάτω:

«Το δείγμα φέρεται σε επαφή με τον προσομοιωτή τροφίμων κατά τρόπο που αντιστοιχεί στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, όσον αφορά τον χρόνο επαφής στον πίνακα 1 και τη θερμοκρασία επαφής στον πίνακα 2.

Κατά παρέκκλιση από τις συνθήκες που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

i) Εάν διαπιστωθεί ότι η διεξαγωγή των δοκιμών υπό τον συνδυασμό των συνθηκών επαφής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 προκαλεί στο δοκίμιο φυσικές ή άλλες αλλαγές, οι οποίες δεν σημειώνονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του εξεταζόμενου υλικού ή αντικειμένου, τότε οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης στις οποίες δεν σημειώνονται αυτές οι φυσικές ή άλλες αλλαγές·

ii) εάν το υλικό ή αντικείμενο, κατά τη σκοπούμενη χρήση, υπόκειται μόνο σε επακριβώς ελεγχόμενες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας μέσα σε εξοπλισμό επεξεργασίας τροφίμων, είτε ως μέρος της συσκευασίας των τροφίμων είτε ως μέρος του ίδιου του εξοπλισμού επεξεργασίας, η δοκιμή μπορεί να γίνει υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επαφής που μπορούν να σημειωθούν κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του τροφίμου στον εξοπλισμό αυτόν·

iii) εάν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ, διενεργείται μόνο μία δοκιμή διάρκειας 2 ωρών σε θερμοκρασία 70 °C. Ωστόσο, αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί και για την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, ισχύουν οι συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 του παρόντος σημείου ή στο σημείο 2.1.4 του παρόντος κεφαλαίου ανάλογα με τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Εάν οι συνθήκες δοκιμής που αντιστοιχούν στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες σκοπούμενης χρήσης του υλικού ή του αντικειμένου δεν είναι τεχνικώς εφικτές με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, τότε εκτελούνται δοκιμές μετανάστευσης με χρήση αιθανόλης 95 % και ισοοκτανίου. Πραγματοποιείται επίσης μια δοκιμή μετανάστευσης με χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Ε εάν η θερμοκρασία στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες σκοπούμενης χρήσης υπερβαίνει τους 100 °C. Η δοκιμή που δίνει την υψηλότερη τιμή ειδικής μετανάστευσης χρησιμοποιείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.»·

γ) στον πίνακα 1, ο τίτλος του πίνακα αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«Επιλογή χρόνου δοκιμής»·

δ) στον πίνακα 1, η επικεφαλίδα της στήλης 2 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«Χρόνος που επιλέγεται για τη δοκιμή»·

ε) ο πίνακας 2 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 2

Επιλογή της θερμοκρασίας δοκιμής

Χειρότερη προβλέψιμη θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία επαφής που επιλέγεται για τη δοκιμή
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C

Χειρότερη προβλέψιμη θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία επαφής που επιλέγεται για τη δοκιμή
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ή θερμοκρασία επαναρροής
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Η θερμοκρασία αυτή χρησιμοποιείται μόνο για τους προσομοιωτές τροφίμων Δ2 και Ε. Για εφαρμογές με θέρμανση υπό πίεση μπορεί να εκτελείται η δοκιμή μετανάστευσης υπό πίεση στην αντίστοιχη θερμοκρασία. Για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και Δ1, η δοκιμή μπορεί να αντικαθίσταται με δοκιμή στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής για τετραπλάσιο χρόνο από αυτόν που επιλέχθηκε σύμφωνα με τις συνθήκες του πίνακα 1.»·

στ) το σημείο 2.1.4 του κεφαλαίου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1.4. *Ειδικές συνθήκες για χρόνους επαφής άνω των 30 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη*

Για χρόνους επαφής άνω των 30 ημερών (μακροχρόνια δοκιμή) σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, το δοκίμιο ελέγχεται υπό συνθήκες ταχύτερης δοκιμής, σε αυξημένη θερμοκρασία, για μέγιστο χρονικό διάστημα 10 ημερών στους 60 °C (*).

α) Η δοκιμή για 10 ημέρες στους 20 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες κατάψυξης. Η δοκιμή αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τις διεργασίες κατάψυξης και απόψυξης όταν, μέσω επισήμανσης ή οδηγιών άλλου είδους, εξασφαλίζεται ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση της θερμοκρασίας των 20 °C και ότι ο συνολικός χρόνος παραμονής σε θερμοκρασία άνω των – 15 °C δεν υπερβαίνει τη 1 ημέρα συνολικά κατά την προβλέψιμη σκοπούμενη χρήση του υλικού ή αντικειμένου.

β) Η δοκιμή επί 10 ημέρες στους 40 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες ψύξης και κατάψυξης, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασίες μέχρι 70 °C ≤ T ≤ 100 °C για t = 120/2^((T-70)/10) λεπτά το μέγιστο.

γ) Η δοκιμή επί 10 ημέρες στους 50 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης μέχρι τους 6 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασίες μέχρι 70 °C ≤ T ≤ 100 °C για t = 120/2^((T-70)/10) λεπτά το μέγιστο.

δ) Η δοκιμή επί 10 ημέρες στους 60 °C καλύπτει την αποθήκευση για διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασίες μέχρι 70 °C ≤ T ≤ 100 °C για t = 120/2^((T-70)/10) λεπτά το μέγιστο.

ε) Για την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, οι συνθήκες δοκιμής μπορούν να περιοριστούν στις 10 ημέρες στους 40 °C εφόσον υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η μετανάστευση της αντίστοιχης ουσίας του πολυμερούς έχει φτάσει σε κατάσταση ισορροπίας στις συγκεκριμένες συνθήκες δοκιμής.

στ) Για χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες σκοπούμενης χρήσης που δεν καλύπτονται από τις συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως ε), οι συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας δοκιμής βασίζονται στον εξής μαθηματικό τύπο:

$t2 = t1 * \mathrm{Exp}(9627 * (1/T2 - 1/T1))$

t1 είναι ο χρόνος επαφής

t2 είναι ο χρόνος δοκιμής

T1 είναι η θερμοκρασία επαφής σε βαθμούς Kelvin. Για αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, η θερμοκρασία ρυθμίζεται στους 298 K (25 °C). Για συνθήκες ψύξης, η θερμοκρασία ρυθμίζεται στους 278 K (5 °C). Για αποθήκευση σε κατάψυξη, η θερμοκρασία ρυθμίζεται στους 258 K (– 15 °C).

T2 είναι η θερμοκρασία δοκιμής σε βαθμούς Kelvin.

(*) Κατά τις δοκιμές υπό αυτές τις συνθήκες ταχύτερης δοκιμής, το δοκίμιο δεν υφίσταται καμία φυσική ή άλλη αλλαγή σε σχέση με τις πραγματικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών φάσης του υλικού.»·

ζ) η πρώτη παράγραφος του σημείου 2.1.4 του κεφαλαίου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν ένα υλικό ή αντικείμενο προορίζεται για διάφορες εφαρμογές που περιλαμβάνουν διάφορους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας επαφής, η δοκιμή περιορίζεται στις συνθήκες δοκιμής που αναγνωρίζονται ως οι πλέον αυστηρές με βάση τα επιστημονικά στοιχεία.»·

η) στο σημείο 2.1.6 του κεφαλαίου 2, η τρίτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με το όριο ειδικής μετανάστευσης ήδη κατά την πρώτη δοκιμή για ουσίες για τις οποίες απαγορεύεται η μετανάστευση ή η απελευθέρωση σε ανιχνεύσιμες ποσότητες σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.»·

θ) η πρώτη παράγραφος του σημείου 2.2 του κεφαλαίου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για να ελεγχθεί αν ένα υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης, μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προσεγγίσεις, οι οποίες θεωρούνται τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τη μέθοδο επαλήθευσης που περιγράφεται στο σημείο 2.1.»·

ι) το σημείο 2.2.3 του κεφαλαίου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2.3. *Μοντελοποίηση μετανάστευσης*

Για τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης, το δυναμικό μετανάστευσης μπορεί να υπολογιστεί με βάση την περιεκτικότητα του υλικού ή αντικειμένου σε κατάλοιπα της ουσίας, με την εφαρμογή γενικά αναγνωρισμένων μοντέλων διάχυσης που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και έχουν εκπονηθεί έτσι ώστε να μην οδηγούν ποτέ σε υποεκτίμηση των πραγματικών επιπέδων μετανάστευσης.»·

ια) το σημείο 2.2.4 του κεφαλαίου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2.4. *Υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων*

Για τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης, οι προσομοιωτές τροφίμων μπορούν να αντικαθίστανται από υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων εάν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τα υποκατάστατα προσομοιωτών δίνουν τιμή μετανάστευσης τουλάχιστον εξίσου αυστηρή με τη μετανάστευση που θα λαμβανόταν με τους προσομοιωτές τροφίμων που καθορίζονται στο σημείο 2.1.2.»·

ιβ) στο σημείο 2.2 του κεφαλαίου 2 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2.2.5:

«2.2.5. *Μοναδική δοκιμή για διαδοχικούς συνδυασμούς χρόνων και θερμοκρασιών*

Αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται για εφαρμογή επαφής με τρόφιμα κατά την οποία εκτίθεται διαδοχικά σε δύο ή περισσότερους συνδυασμούς χρόνων και θερμοκρασιών, μπορεί να οριστεί ένας μοναδικός χρόνος επαφής για τη δοκιμή μετανάστευσης με βάση την υψηλότερη θερμοκρασία δοκιμής επαφής στο σημείο 2.1.3 και/ή στο σημείο 2.1.4, με χρήση της εξίσωσης που περιγράφεται στο στοιχείο στ) του σημείου 2.1.4. Τα επιχειρήματα με τα οποία δικαιολογείται το ότι η προκύπτουσα μοναδική δοκιμή είναι τουλάχιστον εξίσου αυστηρή με τους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας παρατίθενται στη συνοδευτική τεκμηρίωση που προβλέπεται στο άρθρο 16.»·

ιγ) ο πίνακας 3 στο κεφάλαιο 3 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 3

Τυποποιημένες συνθήκες για δοκιμές συνολικής μετανάστευσης

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
Αριθμός δοκιμής	Χρόνος επαφής σε ημέρες [η] ή ώρες [ω] σε θερμοκρασία επαφής σε [°C] για τη δοκιμή	Συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα
ΣΜ1	10 η στους 20 °C	Κάθε επαφή με τρόφιμα σε συνθήκες κατάψυξης και ψύξης
ΣΜ2	10 η στους 40 °C	Κάθε μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας υπό συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασία Τ όπου 70 °C ≤ Τ ≤ 100 °C για t = 120/2^((Τ-70)/10) λεπτά το μέγιστο.
ΣΜ3	2 ω στους 70 °C	Όλες οι συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιλαμβάνουν πλήρωση εν θερμώ και/ή θέρμανση μέχρι μια θερμοκρασία Τ όπου 70 °C ≤ Τ ≤ 100 °C για t = 120/2^((Τ-70)/10) λεπτά το μέγιστο, χωρίς να ακολουθεί μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή υπό ψύξη
ΣΜ4	1 ω στους 100 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας για όλα τα είδη τροφίμων, σε θερμοκρασίες έως 100 °C
ΣΜ5	2 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής ή, εναλλακτικά, 1 ω στους 121 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας έως 121 °C
ΣΜ6	4 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής	Όλες οι συνθήκες επαφής με τρόφιμα σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C, και με τρόφιμα στα οποία το σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙΙ αποδίδει τους προσομοιωτές Α, Β, Γ ή Δ1.
ΣΜ7	2 ω στους 175 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας με λιπαρά τρόφιμα, με υπέρβαση των συνθηκών της ΣΜ5.»·

ιδ) στο σημείο 3.1 του κεφαλαίου 3, οι παράγραφοι κάτω από τον πίνακα 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

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

Η δοκιμή ΣΜ6 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4 και ΣΜ5. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και Δ1 που έρχονται σε επαφή με ουσίες εκτός από τις πολυολεφίνες.

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

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

ιε) το σημείο 3.2 του κεφαλαίου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.2. **Υποκατάστατες δοκιμές συνολικής μετανάστευσης για δοκιμές με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2**

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτή η διεξαγωγή μιας ή περισσότερων από τις δοκιμές ΣΜ1 έως ΣΜ6 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται με χρήση αιθανόλης 95 % και ισοοκτανίου. Πραγματοποιείται επίσης μια δοκιμή με χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Ε εάν η θερμοκρασία στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες σκοπούμενης χρήσης υπερβαίνει τους 100 °C. Η δοκιμή που δίνει την υψηλότερη τιμή ειδικής μετανάστευσης χρησιμοποιείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.

Σε περίπτωση που δεν είναι τεχνικώς εφικτή η εκτέλεση της ΣΜ7 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, η δοκιμή μπορεί να αντικατασταθεί από τη δοκιμή ΣΜ8 ή τη δοκιμή ΣΜ9, όπως αρμόζει με βάση τη σκοπούμενη ή την προβλέψιμη χρήση. Και οι δύο δοκιμές περιλαμβάνουν δοκιμή σε δύο συνθήκες, με χρήση νέου δοκιμίου για κάθε δοκιμή. Οι συνθήκες δοκιμής που δίνουν την υψηλότερη τιμή συνολικής μετανάστευσης χρησιμοποιούνται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.

Αριθμός δοκιμής	Συνθήκες δοκιμής	Συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα	Καλύπτει τις συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται στη
ΣΜ8	Προσομοιωτής τροφίμων Ε για 2 ώρες στους 175 °C και προσομοιωτής τροφίμων Δ2 για 2 ώρες στους 100 °C	Μόνο εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας	ΣΜ1, ΣΜ3, ΣΜ4, ΣΜ5 και ΣΜ6
ΣΜ9	Προσομοιωτής τροφίμων Ε για 2 ώρες στους 175 °C και προσομοιωτής τροφίμων Δ2 για 10 ημέρες στους 40 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας που περιλαμβάνουν μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου	ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4, ΣΜ5 και ΣΜ6»·

ιστ) το σημείο 3.3 του κεφαλαίου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.3. **Επαλήθευση συμμόρφωσης**

3.3.1. *Υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης*

Στο τέλος του καθορισμένου χρόνου επαφής και για την επαλήθευση της συμμόρφωσης, η συνολική μετανάστευση αναλύεται στον προσομοιωτή τροφίμων με χρήση αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

3.3.2. *Υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης*

Η κατάλληλη δοκιμή συνολικής μετανάστευσης εκτελείται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, με χρήση νέας ποσότητας προσομοιωτή τροφίμων κάθε φορά. Η μετανάστευση προσδιορίζεται με χρήση αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Η συνολική μετανάστευση στη δεύτερη δοκιμή πρέπει να είναι μικρότερη απ' ό,τι στην πρώτη και η συνολική μετανάστευση στην τρίτη δοκιμή πρέπει να είναι μικρότερη απ' ό,τι στη δεύτερη. Η συμμόρφωση με το όριο συνολικής μετανάστευσης εξακριβώνεται με βάση το επίπεδο συνολικής μετανάστευσης που θα διαπιστωθεί στην τρίτη δοκιμή.

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

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

ιζ) η πρώτη παράγραφος του σημείου 3.4 του κεφαλαίου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Για να ελεγχθεί αν ένα υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης, μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προσεγγίσεις, οι οποίες θεωρούνται τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τη μέθοδο επαλήθευσης που περιγράφεται στα σημεία 3.1 και 3.2.»·

ιη) το σημείο 3.4.2 του κεφαλαίου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.4.2. *Υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων*

Για τον έλεγχο της συνολικής μετανάστευσης, επιτρέπεται η αντικατάσταση προσομοιωτών τροφίμων εάν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τα υποκατάστατα προσομοιωτών δίνουν τιμή μετανάστευσης τουλάχιστον εξίσου αυστηρή με τη μετανάστευση που θα λαμβανόταν με τους προσομοιωτές τροφίμων που καθορίζονται στο παράρτημα III.»·

ιθ) στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου 4, η πέμπτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η ειδική μετανάστευση σε τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων δεν υπερβαίνει τα 60 mg/kg τροφίμων πριν από την εφαρμογή του FRF.»·

κ) στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Κατά τη διεξαγωγή δοκιμής σε προσομοιωτή τροφίμων Δ2 και Ε και όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής διορθώνονται με εφαρμογή του διορθωτικού συντελεστή που καθορίζεται στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, η διόρθωση αυτή επιτρέπεται να εφαρμοστεί σε συνδυασμό με τον FRF, με πολλαπλασιασμό των δύο συντελεστών. Ο συνδυασμένος διορθωτικός συντελεστής δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5, εκτός εάν ο διορθωτικός συντελεστής που καθορίζεται στον πίνακα 2 του παραρτήματος III υπερβαίνει το 5.»·

κα) τα σημεία 4.2 και 4.3 του κεφαλαίου 4 απαλείφονται.