# ΟΔΗΓΙΑ 2005/79/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 18ης Νοεμβρίου 2005

## για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ 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,

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 2,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής [2] καταρτίζει κατάλογο των μονομερών και των άλλων αρχικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Σύμφωνα με τις νέες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου για παρόμοιες ουσίες, στον κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών της παραπάνω οδηγίας πρέπει να συμπεριληφθούν ορισμένα μονομερή που έγιναν προσωρινά δεκτά σε εθνικό επίπεδο καθώς και νέα μονομερή.

(2) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ περιέχει επίσης έναν ατελή κατάλογο προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να τροποποιηθεί έτσι ώστε να συμπεριλάβει και άλλα πρόσθετα που αξιολογήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»).

(3) Όσον αφορά ορισμένες ουσίες, πρέπει να τροποποιηθούν βάσει των νέων διαθέσιμων πληροφοριών οι περιορισμοί που έχουν ήδη καθοριστεί σε κοινοτικό επίπεδο. Ειδικότερα, η Αρχή συνέστησε τη μείωση του ορίου ειδικής μετανάστευσης (ΟΕΙΜ) του εποξειδωμένου σογιέλαιου (ESBO) για παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που περιέχουν την εν λόγω ουσία και τα οποία χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων με παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ή με μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά. Στην ουσία, η Αρχή επεσήμανε ότι η έκθεση των βρεφών που καταναλώνουν τακτικά τέτοια παρασκευάσματα μπορεί να υπερβεί την ΑΗΛ. Κατά συνέπεια, το ΟΕΙΜ για το εποξειδωμένο σογιέλαιο μειώνεται για τις συγκεκριμένες εφαρμογές από τα 60 στα 30 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμου και παραμένει το ίδιο για όλες τις άλλες εφαρμογές της.

(4) Πρέπει να οριστεί μεταβατική περίοδος για τα παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχουν εποξειδωμένο σογιέλαιο και χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων, τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2006.

(5) Συνεπώς, η οδηγία 2002/72/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Τα παραρτήματα II, III, V και VI της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα I έως IV της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

Τα παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχουν εποξειδωμένο σογιέλαιο, με αριθμό αναφοράς 88640 στο μέρος Α του παραρτήματος III της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων, τα οποία περιέχουν παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ [3] της Επιτροπής, ή μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται από την οδηγία 96/5/ΕΚ [4] της Επιτροπής, πληρώθηκαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2006, και, τέλος, συμμορφώνονται με τους περιορισμούς και/ή απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Α του παραρτήματος III της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/19/ΕΚ, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά με την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία πλήρωσής τους επισημαίνεται στα υλικά και τα αντικείμενα.

Η ημερομηνία πλήρωσης μπορεί να αντικαθίσταται με άλλη ένδειξη με την προϋπόθεση ότι η ένδειξη αυτή επιτρέπει την ταυτοποίηση της εν λόγω ημερομηνίας. Η ημερομηνία πλήρωσης πρέπει κατόπιν αίτησης να κοινοποιείται στις αρμόδιες αρχές και στους αρμοδίους για την επιβολή των απαιτήσεων που ορίζει η παρούσα οδηγία.

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο ισχύουν με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5].

---

[1] ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

[2] ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/19/ΕΚ (ΕΕ L 71 της 10.3.2004, σ. 8).

[3] ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/14/ΕΚ (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 37).

[4] ΕΕ L 49 της 28.2.1996, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/13/ΕΚ (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 33).

[5] ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

*Άρθρο 3*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 19 Νοεμβρίου 2006 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις κατά τρόπον ώστε:

α) να επιτρέπουν την εμπορία και τη χρήση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία από τις 19 Νοεμβρίου 2006·

β) να απαγορεύουν την παρασκευή και την εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία από τις 19 Νοεμβρίου 2007.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2005.

*Για την Επιτροπή*

Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ

*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το σημείο 2 της «Γενικής Εισαγωγής» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Δεν περιλαμβάνονται οι ακόλουθες ουσίες, ακόμα και εάν χρησιμοποιούνται σκοπίμως και είναι εγκεκριμένες:

α) τα άλατα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με αργίλιο, αμμώνιο, ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο, κάλιο και νάτριο. Παρ' όλα αυτά, στους καταλόγους εμφανίζονται ονομασίες που περιέχουν τις λέξεις "… οξύ(-έα), άλατα", όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα·

β) τα άλατα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με ψευδάργυρο. Για τα άλατα αυτά ισχύει ομαδικό ΟΕΙΜ = 25 mg/kg (εκφραζόμενο σε Zn). Ο περιορισμός που ισχύει για το Zn εφαρμόζεται και για:

i) ουσίες που εμφανίζονται στον κατάλογο και των οποίων η ονομασία περιέχει τις λέξεις "… οξύ(-έα), άλατα", όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα·

ii) οι ουσίες που αναφέρονται στη σημείωση 38 του παραρτήματος VI.»

2) Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) Εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «11005 | 012542-30-2 | Ακρυλικός δικυκλοπεντενυλεστέρας | ΜΠΕ = 0,05 mg/6 $dm^2$ |
| 11500 | 000103-11-7 | Ακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας | ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg |
| 12786 | 000919-30-2 | 3-Αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλάνιο | Η παραμένουσα εκχυλίσιμη περιεκτικότητα του 3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλανίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 mg/kg πληρωτικού υλικού. Να χρησιμοποιείται μόνο για την επεξεργασία ενεργοποίησης της επιφάνειας ανόργανων πληρωτικών υλικών |
| 13317 | 132459-54-2 | N,N′-δι[4-(αιθοξυκαρβονυλο)φαινυλο]-1,4,5,8-ναφθαλενοτετρακαρβοξυδιιμίδιο | ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg. Καθαρότητα > 98,1 % (w/w). Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού (μέγιστο 4 %) για πολυεστέρες (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, τερεφθαλοπολυβουτυλένιο) |
| 14260 | 000502-44-3 | Καπρολακτόνη | ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg (εκφραζόμενο ως το άθροισμα καπρολακτόνης και 6-υδροξυεξανοϊκού οξέος) |
| 16955 | 000096-49-1 | Ανθρακικό αιθυλένιο | Παραμένουσα περιεκτικότητα = 5 mg/kg υδρογέλης σε αναλογία 10 g υδρογέλης ανά 1 kg τροφίμου το μέγιστο. Η υδροπηκτή περιέχει αιθυλενογλυκόλη που έχει ΟΕΙΜ = 30 mg/kg |
| 21370 | 010595-80-9 | Μεθακρυλικός 2-σουλφοαιθυλεστέρας | ΜΠΕ = ΜΑ (ΟΑ = 0,02 mg/6 $dm^2$) |
| 22210 | 000098-83-9 | α-Μεθυλοστυρένιο | ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg |
| 22932 | 001187-93-5 | Υπερφθορομεθυλοϋπερφθοροβινυλαιθέρας | ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg. Να χρησιμοποιείται μόνον για αντικολλητικές επιστρώσεις |
| 24903 | 068425-17-2 | Σιρόπια από υδρολυμένο άμυλο, υδρογονωμένα | Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V |
| 25540 | 000528-44-9 | Τριμελλιτικό οξύ | ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg ([35]) |
| 25550 | 000552-30-7 | Ανυδρίτης τριμελλιτικού οξέος (Τριμελλιτικός ανυδρίτης) | ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg ([35]) (εκφραζόμενο σε τριμελλιτικό οξύ)» |

β) Στις ακόλουθες σειρές το περιεχόμενο των στηλών «Αριθ. CAS» και «Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές» αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «10690 | 000079-10-7 | Ακρυλικό οξύ | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 10750 | 002495-35-4 | Ακρυλικός βενζυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 10780 | 000141-32-2 | Ακρυλικός n-βουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg (36) |
| 10810 | 002998-08-5 | Ακρυλικός sec-βουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 10840 | 001663-39-4 | Ακρυλικός tert-βουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11470 | 000140-88-5 | Ακρυλικός αιθυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11590 | 000106-63-8 | Ακρυλικός ισοβουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11680 | 000689-12-3 | Ακρυλικός ισοπροπυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11710 | 000096-33-3 | Ακρυλικός μεθυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11830 | 000818-61-1 | Ακρυλικός μονοεστέρας με αιθυλενογλυκόλη | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11890 | 002499-59-4 | Ακρυλικός n-οκτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 11980 | 000925-60-0 | Ακρυλικός προπυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([36]) |
| 13720 | 000110-63-4 | 1,4-Βουτανοδιόλη | OEIM(Σ) = 5 mg/kg ([24]) |
| 20020 | 000079-41-4 | Μεθακρυλικό οξύ | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 20080 | 002495-37-6 | Μεθακρυλικός βενζυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 20110 | 000097-88-1 | Μεθακρυλικός βουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 20140 | 002998-18-7 | Μεθακρυλικός sec-βουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 20170 | 000585-07-9 | Μεθακρυλικός tert-βουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 20890 | 000097-63-2 | Μεθακρυλικός αιθυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21010 | 000097-86-9 | Μεθακρυλικός ισοβουτυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21100 | 004655-34-9 | Μεθακρυλικός ισοπροπυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21130 | 000080-62-6 | Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21190 | 000868-77-9 | Μεθακρυλικός μονοεστέρας με αιθυλενογλυκόλη | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21280 | 002177-70-0 | Μεθακρυλικός φαινυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21340 | 002210-28-8 | Μεθακρυλικός προπυλεστέρας | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 21460 | 000760-93-0 | Μεθακρυλικός ανυδρίτης | OEIM(Σ) = 6 mg/kg ([37]) |
| 24190 | 008050-09-7 | Rosin wood | Βλ. "Κολοφώνιο" (Αριθ. αναφοράς 24100)» |

γ) Η ακόλουθη σειρά απαλείφεται:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «11000 | 050976-02-8 | Ακρυλικός δικυκλοπενταδιενυλεστέρας | ΜΠΕ = 0,05 mg/6 $dm^2$» |

3) Στο μέρος Β απαλείφονται οι ακόλουθες σειρές:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «11500 | 000103-11-7 | Ακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας | |
| 14260 | 000502-44-3 | Καπρολακτόνη | |
| 21370 | 010595-80-9 | Μεθακρυλικός 2-σουλφοαιθυλεστέρας | |
| 22210 | 000098-83-9 | α-Μεθυλοστυρένιο | |
| 25540 | 000528-44-9 | Τριμελλιτικό οξύ | ΜΠ(Σ) = 5 mg/kg στο ΤΠ |
| 25550 | 000552-30-7 | Τριμελλιτικός ανυδρίτης | ΜΠ(Σ) = 5 mg/kg στο ΤΠ (εκφραζόμενο σε τριμελλιτικό οξύ)» |

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

Το παράρτημα III της οδηγίας 2002/72/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το σημείο 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Δεν περιλαμβάνονται οι ακόλουθες ουσίες, ακόμα και εάν χρησιμοποιούνται σκοπίμως και είναι εγκεκριμένες:

α) τα άλατα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με αργίλιο, αμμώνιο, ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο, κάλιο και νάτριο. Παρ' όλα αυτά, στους καταλόγους εμφανίζονται ονομασίες που περιέχουν τις λέξεις "… οξύ(-έα), άλατα", όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα·

β) τα άλατα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με ψευδάργυρο. Για τα άλατα αυτά ισχύει ομαδικό ΟΕΙΜ = 25 mg/kg (εκφραζόμενο σε Zn). Ο περιορισμός που ισχύει για το Zn εφαρμόζεται και για:

i) ουσίες που εμφανίζονται στον κατάλογο και των οποίων η ονομασία περιέχει τις λέξεις "… οξύ(-έα), άλατα", όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα.

ii) οι ουσίες που αναφέρονται στη σημείωση 38 του παραρτήματος VI.»

2) Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) Εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «30340 | 330198-91-9 | 12-(Ακετοξυ)στεατικός 2,3-δι(ακετοξυ)προπυλεστέρας | |
| 30401 | — | Ακετυλιωμένα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων | |
| 31542 | 174254-23-0 | Ακρυλικός μεθυλεστέρας, τελομερές με 1 δωδεκανοθειόλη, $C_{16}$-$C_{18}$ αλκυλεστέρες | ΜΠ = 0,5 % (w/w) στο ΤΠ |
| 43480 | 064365-11-3 | Ενεργός άνθρακας | Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V, μέρος Β |
| 62245 | 012751-22-3 | Φωσφίδιο του σιδήρου | Μόνο για πολυμερή και συμπολυμερή του τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) |
| 64990 | 025736-61-2 | Συμπολυμερές μηλεϊνικού ανυδρίτη-στυρενίου, άλας νατρίου | Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V |
| 66905 | 000872-50-4 | Ν-Μεθυλοπυρρολιδόνη | |
| 66930 | 068554-70-1 | Μεθυλοσιλσεσκιοξάνιο | Παραμένον μονομερές μεθυλοσιλσεσκιοξανίου: < 1 mg μεθυλοτριμεθοξυσιλανίου/kg μεθυλοσιλσεσκιοξανίου |
| 67155 | — | Μείγμα 4-(2-βενζοξαζολυλο)-4′-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου, 4,4′-δι(2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου και 4,4′-δι(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου | Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει το 0,05 % w/w (ποσότητα χρησιμοποιηθείσας ουσίας/ποσότητα σκευάσματος). Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V |
| 76415 | 019455-79-9 | Πιμελικό ασβέστιο | |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 76815 | — | Πολυεστέρας του αδιπικού οξέος με γλυκερίνη ή πενταερυθριτόλη, εστέρες λιπαρών οξέων $C_{12}$-$C_{22}$ ευθείας αλύσου με άρτιο αριθμό ατόμων | Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V |
| 76845 | 031831-53-5 | Πολυεστέρας της 1,4-βουτανο-διόλης με καπρολακτόνη | Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V |
| 77370 | 070142-34-6 | Διπολυυδροξυστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης-30 | |
| 79600 | 009046-01-9 | Φωσφορικός εστέρας του πολυαιθυ-λενογλυκολικού τριδεκυλαιθέρα | ΟΕΙΜ = 5 mg/kg. Για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με υδαρή τρόφιμα. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V |
| 80000 | 009002-88-4 | Πολυαιθυλενικός κηρός | |
| 81060 | 009003-07-0 | Πολυπροπυλενικός κηρός» | |

β) Στις ακόλουθες σειρές το περιεχόμενο των στηλών «Ονομασία» και «Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές» αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

| Αριθ. ανα-φοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «30080 | 004180-12-5 | Οξικός χαλκός | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 35760 | 001309-64-4 | Τριοξείδιο του αντιμονίου | ΟΕΙΜ (Σ) = 0,04 mg/kg ([39]) (εκφραζόμενο σε αντιμόνιο) |
| 40580 | 000110-63-4 | 1,4-Βουτανοδιόλη | ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg ([24]) |
| 42320 | 007492-68-4 | Ανθρακικός χαλκός | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 45195 | 007787-70-4 | Βρωμίδιο του χαλκού | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 45200 | 001335-23-5 | Ιωδίδιο του χαλκού | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 53610 | 054453-03-1 | Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ, άλας χαλκού | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 81515 | 087189-25-1 | Πολυ(γλυκερολικός ψευδάργυρος) | ΟΕΙΜ(Σ) = 25 mg/kg ([38]) (σε ψευδάργυρο) |
| 81760 | — | Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξείδωτου χάλυβα, κασσίτερου και κραμάτων χαλκού, κασσίτερου και σιδήρου | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 88640 | 008013-07-08 | Σογιέλαιο, εποξειδωμένο | ΟΕΙΜ = 60 mg/kg. Ωστόσο, για παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμο-ποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων με παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής, ή με μετα-ποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται από την οδηγία 96/5/ΕΚ, το ΟΕΙΜ μειώνεται στα 30 mg/kg |
| 89200 | 007617-31-4 | Στεατικός χαλκός | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 92030 | 010124-44-4 | Θειικός χαλκός | ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ([7]) (εκφραζόμενο σε χαλκό) |
| 96190 | 020427-58-1 | Υδροξείδιο του ψευδαργύρου | ΟΕΙΜ(Σ) = 25 mg/kg ([38]) (σε ψευδάργυρο) |
| 96240 | 001314-13-2 | Οξείδιο του ψευδαργύρου | ΟΕΙΜ(Σ) = 25 mg/kg ([38]) (σε ψευδάργυρο) |
| 96320 | 001314-98-3 | Θειούχος ψευδάργυρος | ΟΕΙΜ(Σ) = 25 mg/kg ([38]) (σε ψευδάργυρο)» |

γ) Απαλείφονται οι ακόλουθες σειρές:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «30400 | — | Γλυκερίδια ακετυλιωμένα | |
| 38320 | 005242-49-9 | 4-(2-βενζοξαζολυλο)-4′-(5-μεθυλο -2-βενζοξαζολυλο)στιλβένιο | Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V» |

3) Το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

α) Εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «31500 | 025134-51-4 | Συμπολυμερές ακρυλικό οξύ, 2-αιθυλεξυλεστέρας ακρυλικού οξέος | ΟΕΙΜ(Σ) = 6 mg/kg ([36]) (εκφραζόμενο σε ακρυλικό οξύ) και ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg (εκφραζόμενο σε ακρυλικό οξύ, 2-αιθυλεξυλεστέρα) |
| 38505 | 351870-33-2 | Cis-endo-δικυκλο[2.2.1]επτανιο-2,3-δικαρβοξυλικό οξύ, άλας δινατρίου | ΟΕΙΜ = 5 mg/kg. Να μη χρησιμοποιείται με πολυαιθυλένιο σε επαφή με όξινα τρόφιμα. Καθαρότητα ≥ 96 % |
| 38940 | 110675-26-8 | 2,4-Δι(δωδεκυλοθειομεθυλο)-6-μεθυλοφαινόλη | ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg ([40]) |
| 49595 | 057583-35-4 | Δι(αιθυλεξυλομερκαπτοοξικός) διμεθυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,18 mg/kg ([16]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 63940 | 008062-15-5 | Λιγνοσουλφονικό οξύ | ΟΕΙΜ = 0,24 mg/kg και να χρησιμοποιείται μόνον ως ουσία διασποράς για διασπορά πλαστικών |
| 66350 | 085209-93-4 | Φωσφορικός 2,2′-μεθυλενοδι(4,6-δι-tert-βουτυλοφαινυλ)εστέρας, άλας λιθίου | ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg και ΟΕΙΜ(Σ) = 0,6 ([8]) (εκφραζόμενο σε λίθιο) |
| 67515 | 057583-34-3 | Τρι(αιθυλεξυλομερκαπτοοξικός) μονομεθυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,18 mg/kg ([16]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 69160 | 014666-94-5 | Ελαϊκό κοβάλτιο | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,05 mg/kg ([14]) (εκφραζόμενο σε κοβάλτιο) |
| 76681 | — | Πολυκυκλοπενταδιένιο, υδρογονωμένο | ΟΕΙΜ = 5 mg/kg ([1]) |
| 85950 | 037296-97-2 | Πυριτικό μαγνήσιο-νάτριο-φθορίδιο | ΟΕΙΜ = 0,15 mg/kg (εκφραζόμενο σε φθορίδιο). Να χρησιμοποιείται μόνον σε στρώματα πολυστρωματικών υλικών που δεν έρχονται σε απευθείας επαφή με τρόφιμα |
| 95265 | 227099-60-7 | 1,3,5-Τρι(4-βενζοϋλοφαινυλο)βενζόλιο | ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg» |

β) Στις ακόλουθες σειρές το περιεχόμενο των στηλών «Ονομασία» και «Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές» αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «40020 | 110553-27-0 | 2,4-Δις(οκτυλοθειομεθυλο)-6- μεθυλοφαινόλη | ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg ([40]) |
| 50160 | — | Δις(n-αλκυλο($C_{10}$-$C_{16}$)μερκαπτοοξικός) δι-n-οκτυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 50240 | 010039-33-5 | Δις(μηλεϊνικός 2-αιθυλεξυλεστέρας) του δι-n-οκτυλοκασσίτερου | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50320 | 015571-58-1 | Δις(μερκαπτοξικός 2-αιθυλεξυλεστέρας) του δι-n-οκτυλοκασσίτερου | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50360 | — | Δις(μηλεϊνικός αιθυλεστέρας) του δι-n-οκτυλοκασσίτερου) | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50400 | 033568-99-9 | Δις(μηλεϊνικός ισοοκτυλεστέρας) του δι-n-οκτυλοκασσίτερου | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50480 | 026401-97-8 | Δις(μερκαπτοξικός ισοοκτυλεστέρας( του δι-n-οκτυλοκασσίτερου | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50560 | — | Δις(μερκαπτοξικός εστέρας) της 1,4-βουτανοδιόλης του δι-n-οκτυλοκασσίτερου | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50640 | 003648-18-8 | Διλαυρικός δι-n-οκτυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50720 | 015571-60-5 | Διμηλεϊνικός δι-n-οκτυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50800 | — | Διμηλεϊνικός δι-n-οκτυλοκασσίτερος, εστεροποιημένος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50880 | — | Διμηλεϊνικός δι-n-οκτυλοκασσίτερος, πολυμερή (n = 2-4) | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 50960 | 069226-44-4 | Δις(μερκαπτοξικός εστέρας) της αιθυλενογυκόλης του δι-n-οκτυλοκασσίτερου | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 51040 | 015535-79-2 | Μερκαπτοξικός δι-n-οκτυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 51120 | — | Μερκαπτοξικός 2-αιθυλεξυλεστέρας θειοβενζοϊκός δι-n-οκτυλοκασσίτερος | ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ([17]) (εκφραζόμενο σε κασσίτερο) |
| 67180 | — | Μείγμα (50 % w/w) φθαλικού n-δεκυλ n-οκτυλεστέρα,(25 % w/w) φθαλικού δι-n-δεκυλεστέρα, (25 % w/w) φθαλικού δι-n-οκτυλεστέρα | ΟΕΙΜ = 5 mg/kg ([1])» |

γ) Η ακόλουθη σειρά απαλείφεται:

| Αριθ. αναφοράς | Αριθ. CAS | Ονομασία | Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «76680 | 068132-00-3 | Υδρογονωμένο πολυκυκλοπενταδιένιο | ΟΕΙΜ = 5 mg/kg ([1])» |

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III*

Στο μέρος Β του παραρτήματος V εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

| Αριθ. αναφοράς | ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|---|---|
| «24903 | Σιρόπια από υδρολυμένο άμυλο, υδρογονωμένα<br><br>Σύμφωνα με τα κριτήρια καθαρότητας για το σιρόπι μαλτιτόλης E 965(ii) [οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 178 της 28.7.1995, σ. 1)· όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/46/ΕΚ (ΕΕ L 114 της 21.4.2004, σ. 15)] |
| 43480 | Ενεργός άνθρακας<br><br>Να χρησιμοποιείται μόνο σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, με μέγιστη ποσότητα 10 mg/kg πολυμερούς. Ίδιες απαιτήσεις καθαρότητας που ισχύουν για τον φυτικό Άνθρακα (E 153) που καθορίστηκαν με την οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής [(ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/47/ΕΚ (ΕΕ L 113 της 20.4.2004, σ. 24)], με εξαίρεση την περιεκτικότητα της τέφρας που μπορεί να φτάσει έως και 10 % (w/w) |
| 64990 | Συμπολυμερές μηλεϊνικού ανυδρίτη-στυρενίου, άλας νατρίου<br><br>Κλάσμα μοριακού βάρους < 1 000 πρέπει να είναι μικρότερο από 0,05 % (w/w) |
| 67155 | Μείγμα του 4-(2-Βενζοξαζολυλο)-4'-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου, 4,4'-δι(2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου και 4,4'-δι(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου<br><br>Το μείγμα που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής πρέπει να έχει τη συνήθη αναλογία (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %) |
| 76845 | Πολυεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης με καπρολακτόνη<br><br>Κλάσμα μοριακού βάρους < 1 000 πρέπει να είναι μικρότερο από 0,05 % (w/w) |
| 76815 | Πολυεστέρας του αδιπικού οξέος με γλυκερίνη ή πενταερυθριτόλη, εστέρες λιπαρών οξέων C12-C22 ευθείας αλύσου με άρτιο αριθμό ατόμων<br><br>Κλάσμα μοριακού βάρους < 1 000 πρέπει να είναι μικρότερο από 5 % (w/w) |
| 79600 | Φωσφορικός εστέρας του πολυαιθυλενογλυκολικού τριδεκυλαιθέρα<br><br>Φωσφορικός εστέρας (μονο- και διαλκυλεστέρας) του πολυαιθυλενογλυκολικού (ΕΟ ≤ 11) τριδεκυλαιθέρα με 10 % μέγιστη περιεκτικότητα πολυαιθυλενογλυκολικού (ΕΟ ≤ 11) τριδεκυλαιθέρα» |

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV*

Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

1. Οι σημειώσεις ([8]), ([14]) και ([16]) αντικαθίστανται ως εξής:

«([8]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 και 95725 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

([14]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 44960, 68078, 69160, 82020 και 89170 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

([16]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 49595, 49600, 67520, 67515 και 83599 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.»

2. Προστίθενται οι ακόλουθες σημειώσεις:

«([35]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 25540 και 25550 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

([36]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 και 31500 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

([37]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 και 21460 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.

([38]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 81515, 96190, 96240 και 96320 καθώς και των αλάτων (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με ψευδάργυρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό. Ο περιορισμός που ισχύει για το Zn εφαρμόζεται και για ονομασίες που εμφανίζονται στον κατάλογο και περιέχουν τις λέξεις «… οξύ(-έα), άλατα», όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα.

([39]) Μπορεί να γίνει υπέρβαση του ορίου μετανάστευσης σε πολύ υψηλή θερμοκρασία.

([40]) ΟΕΙΜ(Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των ουσιών που αντιστοιχούν στους αριθμούς αναφοράς 38940 και 40020 δεν πρέπει να υπερβαίνει τον περιορισμό.»