



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

Ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας
Καινοτομία και βιωσιμότητα

Βρυξέλλες, 21.2.2014

Κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

Στο παρόν έγγραφο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας κυβερνητικών εμπειρογνομόνων σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Το παρόν έγγραφο υποβλήθηκε στα κράτη μέλη και εγκρίθηκε από αυτά στο τμήμα «Τοξικολογική ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας» της μόνιμης επιτροπής στις 20 Φεβρουαρίου 2014.

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται στις ευρωπαϊκές επαγγελματικές ενώσεις και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που επιλαμβάνονται των ζητημάτων σχετικά με την ερμηνεία και την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο της ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Αποποίηση ευθύνης: Το παρόν έγγραφο, το οποίο καταρτίστηκε από τις υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Καταναλωτών, δεν είναι δεσμευτικό για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως θεσμικό όργανο. Επισημαίνεται ότι το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να παράσχει επίσημη ερμηνεία του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε σχέση με συγκεκριμένες καταστάσεις. Δεν παρέχει άλλωστε νομικές συμβουλές σε θέματα εθνικού δικαίου.

Για ερωτήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: SANCO-FCM@ec.europa.eu.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
1.1	Σκοπός του παρόντος εγγράφου	4
2	ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι – ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	5
2.1	Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής	5
2.2	Ορισμοί	8
2.3	Διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων	12
3	ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΑΣΗ	13
3.1	Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών	13
3.1.1	Ενωσιακός κατάλογος	13
3.1.2	Προσθήκη νέων ουσιών στον ενωσιακό κατάλογο	15
3.2	Παρεκκλίσεις για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο	16
3.2.1	Βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών (PPA)	17
3.2.2	Άλατα εγκεκριμένων οξέων, αλκοολών και φαινολών	17
3.2.3	Μείγματα	17
3.2.4	Πολυμερή πρόσθετα	17
3.2.5	Πολυμερείς αρχικές ουσίες	17
3.3	Ουσίες που δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο	18
3.3.1	Βοηθητικά μέσα πολυμερισμού	19
3.3.2	Ακούσια προστιθέμενες ουσίες	22
3.3.3	Σταθεροποιητές σε μονομερή, αρχικές ουσίες και πρόσθετα	22
3.3.4	Επιχρίσματα, τυπογραφικές μελάνες και κόλλες	22
3.3.5	Χρωστικές	23
3.3.6	Διαλύτες	23
3.4	Το καθεστώς των αντιμικροβιακών ουσιών	23
3.5	Κατάρτιση και διαχείριση του προσωρινού καταλόγου προσθέτων	25
3.6	Γενικές απαιτήσεις για τις ουσίες	25
3.6.1	Προδιαγραφές και περιορισμοί για ουσίες, υλικά και αντικείμενα	25
3.6.2	Όρια ειδικής μετανάστευσης (SML)	27
3.6.3	Πρόσθετα διπλής χρήσης	28
3.6.4	Όριο συνολικής μετανάστευσης (OML)	33
4	ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ – ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ	34
4.1	Πλαστικά πολυστρωματικά υλικά ή αντικείμενα	34
4.2	Πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών	36
4.3	Αποβαφή στην περίπτωση πολυστρωματικών υλικών ή αντικειμένων	36
5	ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙV – ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	37
5.1	Δήλωση συμμόρφωσης	37
5.2	Συνοδευτική τεκμηρίωση	38
6	ΚΕΦΑΛΑΙΟ V – ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	38
6.1	Έκφραση των αποτελεσμάτων της δοκιμής μετανάστευσης	38
6.2	Δοκιμή μετανάστευσης	39
6.3	Αξιολόγηση ουσιών που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο	40
7	ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI – ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	40
7.1	Τροποποιήσεις νομοθετικών πράξεων της ΕΕ	40
7.2	Κατάργηση νομοθετικών πράξεων της ΕΕ	41
7.3	Εφαρμογή και μεταβατικές διατάξεις	42
8	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΟΥΣΙΕΣ	49

8.1	Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων μονομερών, άλλων αρχικών ουσιών, μακρομορίων που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση, προσθέτων και βοηθητικών μέσων παραγωγής πολυμερών (πίνακας 1)	49
8.2	Ομαδικός περιορισμός ουσιών (πίνακας 2).....	52
8.3	Σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης (πίνακας 3).....	52
8.4	Λεπτομερείς προδιαγραφές για τις ουσίες (πίνακας 4)	53
9	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ	53
10	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΤΕΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ.....	54
11	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	54
12	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΔΟΚΙΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	55
13	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	55

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός του παρόντος εγγράφου

Το παρόν έγγραφο εντάσσεται σε μια σειρά εγγράφων που αποσκοπούν στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011¹ για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ο «κανονισμός για τα πλαστικά»). Η εν λόγω σειρά εγγράφων περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο γενικής καθοδήγησης και οδηγίες σχετικά με τις δοκιμές μετανάστευσης (υπό εκπόνηση), τη μοντελοποίηση μετανάστευσης² και την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού³.

Το παρόν έγγραφο καλύπτει γενικές πτυχές του κανονισμού για τα πλαστικά και διαρθρώνεται κατά τον ίδιο τρόπο με τον κανονισμό για τα πλαστικά. Περιλαμβάνει ειδικότερα:

- διευκρινίσεις σχετικά με το τι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά και τι όχι,
- ορισμούς των συναφών όρων στο πλαίσιο των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα,
- λειτουργικές κατηγορίες προσθέτων και βοηθητικών μέσων παραγωγής πολυμερών,
- επεξηγήσεις σχετικά με τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο,
- διευκρινίσεις σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ορισμένες ουσίες απαλλάσσονται από την εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο και εφαρμοστέες διατάξεις για τις εν λόγω ουσίες,
- το καθεστώς των βιοκτόνων προϊόντων στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα,
- επεξηγήσεις σχετικά με τα πρόσθετα διπλής χρήσης και ενδεικτικό κατάλογο προσθέτων διπλής χρήσης,
- διευκρινίσεις σχετικά με τις μεταβατικές διατάξεις.

Ο κανονισμός για τα πλαστικά συνιστά ειδικό μέτρο για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, το οποίο θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004⁴ σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ο «κανονισμός-πλαίσιο»). Ενοποιεί σε έναν ενιαίο κανονισμό τις προηγούμενες οδηγίες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και απλοποιεί τους κανόνες που διέπουν τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) 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).

² «*Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC*» (Εφαρμογή γενικώς αναγνωρισμένων μοντέλων διάχυσης για την εκτίμηση της ειδικής μετανάστευσης προς επίρρωση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ), http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ «*Έγγραφο καθοδήγησης της Ένωσης σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού*», http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

2 Κεφάλαιο I – Γενικές διατάξεις

2.1 Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο κανονισμός για τα πλαστικά εφαρμόζεται στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα όπως ορίζεται στο πεδίο εφαρμογής.

Μεταξύ των πλαστικών υλικών και αντικειμένων περιλαμβάνονται τα ακόλουθα είδη προϊόντων:

- πλαστικά ενδιάμεσα υλικά (π.χ. ρητίνες και μεμβράνες για περαιτέρω μεταποίηση) και υλικά που έχουν ήδη αποκτήσει την τελική τους σύσταση, αλλά εξακολουθεί να εκκρεμεί η μηχανική τους αναδιαμόρφωση προκειμένου να λάβουν το σχήμα του τελικού αντικειμένου, χωρίς τροποποίηση της σύνθεσής τους (π.χ. ελάσματα θερμικής έλασης και προδιαμορφώματα φιαλών)·
- τελικά πλαστικά υλικά ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που είναι έτοιμα να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. υλικά συσκευασίας, περιέκτες αποθήκευσης τροφίμων, μαγειρικά σκεύη ή εργαλεία, πλαστικά μέρη μηχανικού εξοπλισμού επεξεργασίας τροφίμων, επιφάνειες παρασκευής τροφίμων, εσωτερικές επιφάνειες ψυγείων, δίσκοι ψησίματος)·
- τελικά πλαστικά συστατικά του τελικού υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία πρέπει απλώς να συνενωθούν ή να συναρμολογηθούν, είτε κατά τη διάρκεια είτε πριν από τη συσκευασία/πλήρωση, ώστε να κατασκευαστεί το τελικό αντικείμενο (π.χ. φιάλη και πώμα, δίσκος και σκέπασμα, μέρη μαγειρικών σκευών ή μηχανικού εξοπλισμού επεξεργασίας τροφίμων)·
- στρώματα πλαστικής ύλης στο εσωτερικό τελικού πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών.

Τα πλαστικά υλικά που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά αποτελούνται κατά βάση από συνθετικά πολυμερή ή συνθετικά ή φυσικά πολυμερή που έχουν υποστεί χημική τροποποίηση. Τα φυσικά πολυμερή που δεν έχουν υποστεί χημική τροποποίηση δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά. Ο κανονισμός για τα πλαστικά καλύπτει επίσης τα πλαστικά με βάση πολυμερή τα οποία κατασκευάζονται με μικροβιακή ζύμωση.

Ο κανονισμός για τα πλαστικά καλύπτει τα πλαστικά που βασίζονται σε βιοϋλικά, καθώς και τα βιοαποικοδομήσιμα πλαστικά, εφόσον κατασκευάζονται με συνθετικά πολυμερή, χημικά τροποποιημένα φυσικά ή συνθετικά πολυμερή ή πολυμερή που κατασκευάζονται με μικροβιακή ζύμωση. Για παράδειγμα, ένα υλικό με βάση το τροποποιημένο άμυλο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά, ενώ ένα υλικό με βάση ένα φυσικό μακρομόριο που δεν έχει υποστεί χημική τροποποίηση, όπως το μη τροποποιημένο άμυλο, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά. Η προσθήκη προσθέτου σε ένα φυσικό μακρομόριο δεν συνιστά χημική τροποποίηση. Χημική τροποποίηση πρέπει να υφίσταται το ίδιο το μακρομόριο.

Στον κανονισμό για τα πλαστικά εμπίπτουν επίσης τα πλαστικά που κατασκευάζονται με τη χρήση μονομερών ή ολιγομερών που προκύπτουν μέσω των αποκαλούμενων διαδικασιών «χημικής ανακύκλωσης» και κατασκευάζονται με τη χρήση αποξεσμάτων από την παραγωγή πλαστικών υλικών. Τα πλαστικά που κατασκευάζονται με ανακυκλωμένο πλαστικό που προέρχεται από διαδικασίες μηχανικής ανακύκλωσης καλύπτονται εξίσου από τον κανονισμό

(ΕΚ) αριθ. 282/2008⁵ για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, εξαιρουμένων των πλαστικών που διαχωρίζονται από τα τρόφιμα με στρώμα λειτουργικού φραγμού.

Ο ορισμός των πλαστικών υλών⁶ που παρέχεται στο άρθρο 3 σημείο 2 του κανονισμού για τα πλαστικά είναι αρκετά ευρύς. Σύμφωνα με τον εν λόγω ορισμό, στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά θα έπρεπε να εμπίπτουν καταρχήν το καουτσούκ, οι σιλικόνες και οι ιοντανταλλακτικές ρητίνες. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι διατάξεις που προβλέπονται για τα πλαστικά δεν εφαρμόζονται κατ' ανάγκη στις συγκεκριμένες πλαστικές ύλες και ενδέχεται, εν ευθέτω χρόνω, να καλυφθούν από άλλα ειδικά μέτρα, τα προαναφερόμενα άλλα υλικά αποκλείονται ρητώς στο άρθρο 2 παράγραφος 2 από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά.

Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά όταν επιστρώνονται με οργανικό ή ανόργανο επίχρισμα ή όταν εκτυπώνονται. Τα πλαστικά υλικά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά όταν συγκροτούνται από διάφορα στρώματα πλαστικής ύλης για τη συνένωση των οποίων χρησιμοποιούνται κόλλες. Ωστόσο, οι κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό για τα πλαστικά όσον αφορά τις τυπογραφικές μελάνες, τις κόλλες και τα επιχρίσματα που χρησιμοποιούνται στα πλαστικά διέπουν μόνο τη συμβολή των υλικών αυτών στη μετανάστευση από το πλαστικό υλικό και αντικείμενο. Στον κανονισμό για τα πλαστικά δεν προβλέπονται απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση των τυπογραφικών μελανών, των κολλών και των επιχρισμάτων⁷. Οι κανόνες για τα εν λόγω υλικά θα πρέπει να προβλεφθούν σε επιμέρους ειδικά μέτρα της Ένωσης. Έως ότου συμβεί αυτό, καλύπτονται από εθνικά μέτρα.

Ο κανονισμός για τα πλαστικά εφαρμόζεται επίσης σε στρώματα πλαστικής ύλης, ακόμα και εάν τα στρώματα αυτά συνενώνονται μεταξύ τους με στρώματα από άλλα υλικά για τον σχηματισμό πολυστρωματικών υλικών πολλαπλών υλών. Ο κανονισμός εφαρμόζεται μόνο στα στρώματα πλαστικής ύλης αυτά καθαυτά και όχι στο τελικό αντικείμενο που κατασκευάζεται από στρώματα πλαστική ύλης και στρώματα άλλων υλικών.

Ο κανονισμός για τα πλαστικά εφαρμόζεται σε πλαστικά υλικά στα οποία προστίθεται άλλο υλικό ως πρόσθετο, για παράδειγμα σε πλαστικά ενισχυμένα με υαλόνημα. Εφαρμόζεται σε πλαστικά υλικά που αποτελούνται από συμπολυμερή, εκτός εάν το συμπολυμερές που προκύπτει εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού για το καουτσούκ.

Στον κανονισμό για τα πλαστικά θεσπίζονται κανόνες σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές:

- Καταρτίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που περιγράφονται στο πεδίο εφαρμογής.
- Καθορίζονται τα είδη των ουσιών που καλύπτονται από τον ενωσιακό κατάλογο και τα είδη των ουσιών που δεν καλύπτονται από αυτόν.
- Προβλέπονται περιορισμοί και προδιαγραφές για τις εν λόγω ουσίες.

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2008, για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 (ΕΕ L 86 της 28.3.2008, σ. 9).

⁶ Ως «πλαστική ύλη» νοείται πολυμερές στο οποίο ενδεχομένως έχουν προστεθεί πρόσθετα ή άλλες ουσίες και το οποίο μπορεί να αποτελέσει κύριο δομικό στοιχείο τελικών προϊόντων και αντικειμένων.

⁷ Εκτός από τα επιχρίσματα που σχηματίζουν παρεμβύσματα σε πάματα και συστήματα πωματισμού τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

- Καθορίζονται τα μέρη των πλαστικών υλικών που διέπονται από τον ενωσιακό κατάλογο και τα μέρη των πλαστικών υλικών που δεν διέπονται από αυτόν.
- Θεσπίζονται όρια ειδικής και συνολικής μετανάστευσης για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα.
- Προβλέπονται προδιαγραφές για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα.
- Καταρτίζεται δήλωση συμμόρφωσης (ΔΣ).
- Εισάγονται οι απαιτήσεις της δοκιμής συμμόρφωσης για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα.

Ο κανονισμός για τα πλαστικά δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα:

- μεμβράνες από αναγεννημένη κυτταρίνη, βερνικωμένες ή μη βερνικωμένες, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2007/42/EK της Επιτροπής⁸.
- καουτσούκ·
- χαρτιά και χαρτόνια, τροποποιημένα ή μη με την προσθήκη πλαστικών υλών·
- επικαλύψεις επιφανειών που λαμβάνονται από:
 - ο κηρούς παραφίνης περιλαμβανομένων και των κηρών από συνθετική παραφίνη και/ή μικροκρυσταλλικούς κηρούς,
 - ο μείγματα των κηρών που αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση, μεταξύ τους και/ή με πλαστικές ύλες,
- ιοντανταλλακτικές ρητίνες·
- σιλικόνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι κηροί αποτελούν σύνθετη ομάδα υλικών φυσικής, ορυκτής, πετρελαϊκής ή συνθετικής προέλευσης με πολλές διαφορετικές χρήσεις. Ανάλογα με τη χρήση τους, μπορεί να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά.

Οι κηροί καλύπτονται από τον κανονισμό για τα πλαστικά όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετο ή ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών και περιλαμβάνονται ως μεμονωμένες ουσίες στον ενωσιακό κατάλογο του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά.

Οι κηροί δεν καλύπτονται από τον κανονισμό για τα πλαστικά όταν αποτελούν το μοναδικό ή βασικό συστατικό επιχρισμάτων. Τούτο ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση των κηρών παραφίνης, συμπεριλαμβανομένων των κηρών από συνθετική παραφίνη και/ή των μικροκρυσταλλικών κηρών, καθώς και των μειγμάτων των κηρών αυτών μεταξύ τους και/ή με πλαστικές ύλες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα θερμοπλαστικά ελαστομερή (ΤΡΕ) είναι συμπολυμερή που αποτελούνται από πολυμερή τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού για τα πολυμερή που παρέχεται στον κανονισμό για τα πλαστικά. Στη σύνθεσή τους συμμετέχουν ουσίες που είναι πανομοιότυπες με τις πλαστικές ύλες, παρότι είναι πιθανόν να διαφέρουν ως προς τις φυσικές και χημικές τους ιδιότητες. Σε ορισμένα κράτη μέλη καλύπτονται από τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για το καουτσούκ και τα ελαστομερή, ενώ σε άλλα κράτη μέλη δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οικείων νομοθετικών διατάξεων ή συστάσεων. Τα ΤΡΕ πρέπει να παρασκευάζονται από μονομερή και πρόσθετα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους του

⁸ Οδηγία 2007/42/EK της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2007, περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα (ΕΕ L 172 της 30.6.2007, σ. 71).

κανονισμού για τα πλαστικά και είναι σκόπιμο να τηρούν τα όρια ειδικής μετανάστευσης (SML). Τα μοντέλα μετανάστευσης για ορισμένα από τα εν λόγω TPE, π.χ. το SBS (στυρόλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο), είναι διαθέσιμα στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τη μοντελοποίηση μετανάστευσης. Όπως διευκρινίζεται στην αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού για τα πλαστικά, το καουτσούκ εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά, επειδή διαθέτει διαφορετική σύσταση και διαφορετικές φυσικές και χημικές ιδιότητες από ό,τι τα πλαστικά. Δεδομένου ότι τα θερμοπλαστικά ελαστομερή παρουσιάζουν την ίδια σύνθεση με τα πλαστικά, δεν καλύπτονται από τον όρο «καουτσούκ» και, ως εκ τούτου, δεν εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το σύνολο των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, των ενδιάμεσων προϊόντων και των ουσιών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους και τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού-πλαίσιου καλύπτονται από τις αντίστοιχες απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού και υπόκεινται σε αυτές. Τούτο ισχύει τόσο για τα υλικά και αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ειδικών μέτρων της ΕΕ, όπως οι πλαστικές ύλες, όσο και για τα υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από ειδικά εθνικά μέτρα.

2.2 Ορισμοί

Επιπλέον των ορισμών που περιλαμβάνονται στον κανονισμό πλαίσιο και στον κανονισμό για τα πλαστικά, στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης παρέχονται οι ακόλουθες διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση ορισμένων όρων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου:

- Ως «κόλλες» νοούνται οι μη μεταλλικές ουσίες που έχουν την ικανότητα να συνενώνουν υλικά με επιφανειακή ένωση (συγκόλληση⁹), με αποτέλεσμα η ένωση να διαθέτει επαρκή εσωτερική αντοχή (συνεκτικότητα¹⁰)¹¹.
- Ως «μείγμα» νοείται το μείγμα πλαστικών υλών οι οποίες βρίσκονται στην ίδια φυσική κατάσταση και καθεμία από τις οποίες μπορεί να λειτουργεί ως βασικό δομικό συστατικό τελικών υλικών και αντικειμένων.
- Ως «επίχρισμα» νοείται το μη αυτοφερόμενο στρώμα το οποίο αποτελείται από ουσίες που εφαρμόζονται επί υφιστάμενου υποστρώματος, ούτως ώστε να προσδώσουν ειδικές ιδιότητες στο τελικό αντικείμενο ή να βελτιώσουν τις τεχνικές επιδόσεις του.

⁹ Ως συγκόλληση νοείται η δύναμη έλξης μεταξύ των μορίων διαφορετικών στρωμάτων.

¹⁰ Ως συνεκτικότητα νοείται η δύναμη έλξης μεταξύ των μορίων στο εσωτερικό του ίδιου στρώματος.

¹¹ Απαιτούνται διαφορετικά είδη κόλλας για τη συμμόρφωση προς τις ειδικές απαιτήσεις επιδόσεων των πολυάριθμων πλαστικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. πλαστικές σακούλες και θήκες τροφίμων, κουτιά, επιφάνειες κοπής, έπιπλα κουζίνας), καθώς και του ευρέος φάσματος πλαστικών υλικών που χρησιμοποιούνται (π.χ. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Αυτά τα διαφορετικά είδη συγκολλητικών συστημάτων, κατά κύριο λόγο υδατικά ή υδροδιαλυτά, με βάση διαλύτες, καθώς και 100% στέρεα συγκολλητικά συστήματα, χρησιμοποιούνται για την παραγωγή διατάξεων σύνδεσης οι οποίες είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση. Καθένα από τα ανωτέρω είδη συγκολλητικών συστημάτων μπορεί να είναι δραστικό ή μη δραστικό. Ανεξάρτητα από τη χημεία και τον μηχανισμό σκλήρυνσης (φυσικό ή χημικό), οι μεμβράνες συγκόλλησης που συνιστούν προϊόν σκλήρυνσης αποτελούνται κατά κύριο λόγο από πολυμερείς οργανικές ουσίες υψηλού μοριακού βάρους.

- Ως «ανόργανο επίχρισμα» νοείται το μη αυτοφερόμενο στρώμα το οποίο αποτελείται από ανόργανες ουσίες που εφαρμόζονται επί υφιστάμενου υποστρώματος, π.χ. επίστρωση διοξειδίου του πυριτίου.
- Ως «οργανικό επίχρισμα» νοείται κάθε ρητινώδες ή πολυμερισμένο παρασκεύασμα που μετασχηματίζεται σε λεπτό, στέρεο στρώμα πολυμερούς, το οποίο χρησιμοποιείται για να προσδώσει λειτουργικό αποτέλεσμα σε μια επιφάνεια και δεν μπορεί να δράσει από μόνο του ως βασικό δομικό συστατικό τελικού υλικού ή αντικειμένου.
- Ως «πρόσθετα διπλής χρήσης» νοούνται τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται¹² στον ενωσιακό κατάλογο και εγγράφονται επίσης ως πρόσθετα ή αρωματικές ύλες τροφίμων στους καταλόγους των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1333/2008¹³ και (ΕΚ) αριθ. 1334/2008¹⁴ καθώς και στα εκτελεστικά μέτρα των κανονισμών αυτών.
- Ως «συντελεστής αναγωγής (της κατανάλωσης) λιπαρών ουσιών (FRF)» νοείται ο συντελεστής μεταξύ 1 και 5 με τον οποίο διαιρείται το μέτρο της μετανάστευσης των λιπόφιλων ουσιών στα λιπαρά τρόφιμα ή στον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 ή Δ2 και τα υποκατάστατά τους πριν από τη σύγκριση με τα όρια ειδικής μετανάστευσης, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Ως «ιοντανταλλακτικές ρητίνες» νοούνται οι ιοντανταλλακτικές και οι προσροφητικές ρητίνες που αποτελούνται από συνθετικά οργανικά μακρομοριακά συστατικά, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην επεξεργασία τροφίμων και να επιφέρουν ανταλλαγή ιόντων ή προσρόφηση των συστατικών τροφίμων. Ωστόσο, στις ουσίες αυτές δεν συμπεριλαμβάνονται οι κυτταρινικοί ιοντανταλλάκτες.
- Ως «στρώμα» νοείται το ομοιογενές συνεχές ή ημισυνεχές¹⁵ υλικό καθορισμένης σύστασης, το οποίο εκτείνεται σε δύο διαστάσεις και διαχωρίζεται με επιφάνεια επαφής από άλλο ομοιογενές συνεχές ή ημισυνεχές υλικό καθορισμένης μεν, αλλά διαφορετικής σύστασης¹⁶.

¹² Επισημαίνεται ότι ορισμένα πρόσθετα τροφίμων είναι τα άλατα οξέων και αλκοολών που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, παρότι το ίδιο το οξύ ή η ίδια η αλκοόλη δεν αποτελεί πρόσθετο τροφίμων.

¹³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16)· κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 1)· κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1130/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 178).

¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

¹⁵ Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου, τα πρότυπα επιχρίσματα, όπως μελάνες, λάκες ή ψυχρά συγκολλητικά μέσα, θεωρούνται στρώματα, εφόσον είναι παρόντα.

¹⁶ Ένα στρώμα δεν έχει κατ' ανάγκη επίπεδο σχήμα φύλλου, αλλά μπορεί να λαμβάνει και άλλες μορφές στις περιπτώσεις αντικειμένων χύτευσης, όπως π.χ. φιάλες. Ένα «στρώμα» τυπογραφικής μελάνης συχνά δεν είναι συνεχές, διότι η εικόνα ενδέχεται να μην είναι τυπωμένη στο 100% της επιφάνειας, και μπορεί να απαρτίζεται από έγχρωμες κουκίδες. Η φύση ενός στρώματος μπορεί να ποικίλει. Ενδεικτικά παραδείγματα στρωμάτων στο πλαίσιο των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα: πλαστικές ύλες, τυπογραφικές μελάνες, χαρτί,

- Ως «κύριο μείγμα» νοείται το παρασκεύασμα ενός ή περισσότερων πολυμερών που περιέχουν σε υψηλή συγκέντρωση συστατικά όπως χρωστικές ουσίες, πληρωτικά υλικά, ίνες ή σταθεροποιητές, τα οποία επηρεάζουν τις φυσικές ιδιότητες του τελικού παρασκευάσματος. Η χρήση του κύριου μείγματος συνίσταται στην ανάμειξη του με πολυμερές και δεν αποσκοπεί στην κατασκευή αυτή καθαυτή του αντικειμένου.
- Ως «μοντελοποίηση μετανάστευσης» νοείται ο υπολογισμός του επιπέδου ειδικής μετανάστευσης μιας ουσίας βάσει της περιεκτικότητας σε κατάλοιπα της ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο με την εφαρμογή γενικώς αναγνωρισμένων μοντέλων διάχυσης. Τα μοντέλα αυτά βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία υπερεκτίμησης της πραγματικής μετανάστευσης, λαμβανομένου επίσης υπόψη του σχετικού εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τη μοντελοποίηση μετανάστευσης.
- Ως «δοκιμή μετανάστευσης» νοείται ο προσδιορισμός της ελευθέρωσης ουσιών από το υλικό ή αντικείμενο είτε σε τρόφιμο είτε σε προσομοιωτή τροφίμων.
- Ως «ολιγομερές» νοείται μια ουσία η οποία αποτελείται από πεπερασμένο αριθμό επαναλαμβανόμενων μονάδων και έχει μοριακό βάρος κάτω των 1 000 Da.
- Ως «προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής», τα οποία αναφέρονται επίσης ως «πλαστικά ενδιάμεσα υλικά», νοούνται η σκόνη, οι κόκκοι ή οι νιφάδες πλαστικής ύλης (περιλαμβανομένου του «κύριου μείγματος»), τα προ-πολυμερή (εξαιρουμένου του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα πλαστικά), κάθε ημικατεργασμένο υλικό και αντικείμενο, όπως μεμβράνες, ελάσματα ή φύλλα εξελάσεως, που απαιτεί περαιτέρω στάδια επεξεργασία/αναδιαμόρφωσης προκειμένου να καταστεί «τελικό» υλικό ή αντικείμενο. Εν συντομία, πρόκειται για κάθε προϊόν το οποίο δεν είναι βασικό χημικό προϊόν, αλλά δεν αποτελεί ακόμα ούτε τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο.
- Ως «πολυμερές πρόσθετο» νοείται κάθε πολυμερές που χρησιμοποιείται ως πρόσθετο το οποίο έχει φυσική ή χημική επίδραση στην πλαστική ύλη και το οποίο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί απουσία άλλων πολυμερών ως βασικό δομικό συστατικό τελικών υλικών ή αντικειμένων.
- Ως «προ-πολυμερές» νοείται το πολυμερές σχετικά χαμηλού μοριακού βάρους και πρόκειται συνήθως για το ενδιάμεσο προϊόν μεταξύ του μονομερούς και του τελικού πολυμερούς ή της ρητίνης.
- Ως «τυπογραφικές μελάνες» νοούνται τα μείγματα χρωστικών ουσιών με άλλες ουσίες τα οποία εφαρμόζονται σε υλικά για τον σχηματισμό σχεδίου εκτύπωσης στο συγκεκριμένο υλικό¹⁷.

μέταλλα, κηρός πολύστρωσης, λάκκες, βερνίκια, οργανικά ή ανόργανα επιχρίσματα (π.χ. στρώμα επιμετάλλωσης, στρώμα SiOx) ή κόλλες.

¹⁷ Οι τυπογραφικές μελάνες είναι παρασκευάσματα (μείγματα) που μπορεί να παρασκευάζονται από συνδυασμούς χρωστικών ουσιών (πιγμέντα, βαφές), συνδετικών υλικών, πλαστικοποιητών, διαλυτών, αποξηραντικών προϊόντων και άλλων προσθέτων. Πρόκειται για συστήματα με βάση διαλύτες, υδροδιαλυτά ή ελαιορητινούχα συστήματα ή συστήματα ενεργειακής σκλήρυνσης (υπεριώδεις ακτίνες ή δέσμες ηλεκτρονίων). Εφαρμόζονται με διαδικασία εκτύπωσης και/ή επίστρωσης, όπως φλεξογραφία, βαθυτυπία, υψιτυπία, εκτύπωση όφσετ, μεταξοτυπία, μη κρουστική εκτύπωση ή λιθογραφία.

Κατά κανόνα, οι τυπογραφικές μελάνες στις συσκευασίες τροφίμων εφαρμόζονται στην επιφάνεια της πρωτογενούς συσκευασίας που δεν έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα και για τον λόγο αυτό αναφέρονται συχνά ως «μελάνες συσκευασίας τροφίμων».

- Ως «περιεκτικότητα σε κατάλοιπα (QM)» νοείται η μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε κατάλοιπα μιας ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο ως κατά βάρος συγκέντρωση στο τελικό αντικείμενο.
- Ως «περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδό επιφανείας (QMA)» νοείται η μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση μιας ουσίας σε κατάλοιπα στο τελικό υλικό ή αντικείμενο εκφραζόμενη ως βάρος ανά εμβαδό της επιφάνειας του αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.
- Ως «αντικείμενο επανειλημμένης χρήσης» νοείται ένα αντικείμενο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές και έρχεται σε επαφή με διάφορες ποσότητες τροφίμων κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, για παράδειγμα μαγειρικά σκεύη, επαναχρησιμοποιούμενοι περιέκτες ή συστατικά στοιχεία μηχανικού εξοπλισμού συσκευασίας.
- Ως «καουτσούκ» νοούνται τα υλικά χαμηλού μέτρου διατμήσεως, είτε φυσικά¹⁸ είτε συνθετικά, τα οποία αποτελούνται από ανθρακούχα μακρομόρια και χαρακτηρίζονται από πολυμερικές αλυσίδες μεγάλου μήκους, διατεταγμένες σε τρισδιάστατο ευέλικτο δίκτυο που συγκρατείται από χημικούς ομοιοπολικούς σταυροδεσμούς. Σε θερμοκρασία λειτουργίας και έως αποσυντεθούν, διαθέτουν ελαστικές φυσικές ιδιότητες οι οποίες επιτρέπουν την παραμόρφωση του υλικού υπό καταπόνηση σε μεγάλο βαθμό και τη σχεδόν πλήρη ανάκτηση του αρχικού του σχήματος με την άρση της καταπόνησης. Ο παρών ορισμός δεν καλύπτει τα θερμοπλαστικά ελαστομερή.
- Ως «αποβαφή» νοείται το φαινόμενο της μεταφοράς ουσιών από το εξωτερικό στρώμα υλικών και αντικειμένων προς το εσωτερικό στρώμα που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα μέσω της άμεσης επαφής και όχι μέσω διάχυσης μέσω του υλικού. Αποβαφή μπορεί να επέλθει όπου υπάρχει επαφή μεταξύ της εξωτερικής και της εσωτερικής πλευράς του υλικού ή αντικειμένου, π.χ. κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά. Αυτή η άμεση επαφή μπορεί να επισυμβεί όταν τα υλικά είναι περιελιγμένα σε κυλίνδρους ή στοιβαγμένα σε φύλλα ή όταν αντικείμενα όπως δίσκοι και δοχεία τοποθετούνται το ένα μέσα στο άλλο. Σε αντίθεση με τη μετανάστευση που λαμβάνει χώρα υπό αυτές τις συνθήκες, αποβαφή μπορεί να επέλθει σε αμφότερα τα υλικά και αντικείμενα με ή χωρίς λειτουργικό φραγμό.
- Ως «αντικείμενο μίας χρήσης» νοείται το αντικείμενο το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και να έλθει σε επαφή με μία μόνο ποσότητα τροφίμων κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. (Η συσκευασία τροφίμων θα πρέπει να θεωρείται αντικείμενο μίας χρήσης, ακόμα και εάν ο καταναλωτής μπορεί να την χρησιμοποιήσει εκ νέου. Στα αντικείμενα μίας χρήσης περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, τα καπάκια των βάζων. Τα γάντια μίας χρήσης πρέπει να θεωρούνται αντικείμενα μίας χρήσης ακόμα και εάν ο χρήστης μπορεί να έρχεται σε επαφή με διάφορες ποσότητες τροφίμων κατά τη χρήση τους.)
- Ως «σιλικόνες» νοούνται οι μακρομοριακές ουσίες ή τα υλικά με βάση τα οργανικά πολυσιλοξάνια που παρουσιάζουν επίσης σταυροδεσμούς οι οποίοι σχηματίζουν τρισδιάστατο δίκτυο και διαθέτουν ιδιότητες ελαστομερών ή παρεμφερείς ιδιότητες με το καουτσούκ.
- Ως «ουσίες σε νανομορφή» νοούνται τα νανοϋλικά που προσδιορίζονται στη σύσταση της Επιτροπής 2011/696/ΕΕ, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των

¹⁸ Για παράδειγμα το καουτσούκ, το οποίο αποτελεί φυσικό προϊόν του γαλακτικού χυμού ορισμένων δένδρων.

νανουλικών¹⁹. Η εν λόγω σύσταση ορίζει ότι ως «νανουλικό» νοείται φυσική, περιστασιακή ή μεταποιημένη ουσία που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50% των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm-100 nm. Σε ειδικές περιπτώσεις και όπου αυτό δικαιολογείται από ανησυχίες σχετικές με το περιβάλλον, την υγεία, την ασφάλεια ή την ανταγωνιστικότητα, το κατώτατο όριο 50% της κατανομής αριθμητικών μεγεθών ενδέχεται να υποκατασταθεί από κατώτατο όριο μεταξύ 1 και 50%.

- Ως «σωματίδιο» νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα·
- ως «σύμπηγμα» νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών·
- ως «συσσωμάτωμα» νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς.

Παρατήρηση: Αμέσως μετά την ολοκλήρωση των συζητήσεων σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής στον τομέα των τροφίμων του ορισμού για τα νανουλικά που παρέχεται στη σύσταση, θα υποβληθεί πρόταση τροποποίησης του κανονισμού για τα πλαστικά, στην οποία θα λαμβάνονται υπόψη ο εν λόγω ορισμός στον τομέα των τροφίμων και οι ειδικές απαιτήσεις του κλάδου των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

- Ως «αλυσίδα εφοδιασμού» νοείται το σύνολο των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων τροφίμων που συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στην παραγωγή, τη μεταποίηση, τη διανομή και τη χρήση υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, όπως οι προμηθευτές συστατικών τροφίμων, οι κατασκευαστές πρώτων υλών, οι μεταποιητές, οι επιχειρήσεις συσκευασίας τροφίμων και οι έμποροι λιανικής πώλησης.
- Ως «βιοκτόνο επιφανείας» νοείται η ουσία σκοπός της οποίας είναι η απαλλαγή της επιφάνειας υλικού ή αντικειμένου από την παρουσία μικροβιακής μόλυνσης, αλλά η οποία δεν προορίζεται να δράσει ως συντηρητικό στο ίδιο το τρόφιμο.
- Ως «θερμοπλαστικό ελαστομερές» νοείται το πολυμερές ή το προϊόν ανάμειξης πολυμερών που δεν απαιτεί βουλκανισμό ή τη δημιουργία σταυροδεσμών κατά την επεξεργασία, αλλά διαθέτει ωστόσο, σε θερμοκρασία λειτουργίας, παρόμοιες ιδιότητες με τις ιδιότητες του βουλκανισμένου καουτσούκ. Οι ιδιότητες αυτές εξαφανίζονται σε θερμοκρασία επεξεργασίας, ούτως ώστε να είναι δυνατή η περαιτέρω επεξεργασία, αλλά επανέρχονται όταν το υλικό επανέλθει στη θερμοκρασία λειτουργίας του. Τα θερμοπλαστικά ελαστομερή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού για τις πλαστικές ύλες.

2.3 Διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων

Εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «διάθεση στην αγορά» που περιλαμβάνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού-πλαισίου. Ο όρος καλύπτει τις ενέργειες που παρατίθεται κατωτέρω σε σχέση με τα υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με

¹⁹ ΕΕ L 275 της 20.10.2011. σ. 38.

τρόφιμα αλλά δεν έχουν έρθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και τα υλικά που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα:

- Εισαγωγή στην ΕΕ υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- Κατοχή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με σκοπό την πώληση, περιλαμβανομένης της προσφοράς προς πώληση ή οιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης, δωρεάν ή όχι.
- Πώληση, διανομή και άλλες μορφές μεταβίβασης υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

3 Κεφάλαιο II – Απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση

3.1 Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών

3.1.1 Ενωσιακός κατάλογος

Καταρχήν, ο ενωσιακός κατάλογος που περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού για τα πλαστικά περιέχει όλες τις ουσίες που αποτελούν λειτουργικά συστατικά των πλαστικών υλών.

Ο ενωσιακός κατάλογος καλύπτει τα **μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες** για την παραγωγή πολυμερών. Δεν περιλαμβάνει τα πολυμερή αυτά καθαυτά, αλλά μόνο τα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες που αποτελούν τα δομικά στοιχεία των διαφόρων πολυμερών. Τα μοναδικά πολυμερή που πρέπει να περιέχονται στον κατάλογο είναι τα φυσικά μακρομόρια που υφίστανται χημική τροποποίηση για την κατασκευή της τελικής πλαστικής ύλης, καθώς και τα μακρομόρια που παράγονται με μικροβιακή ζύμωση. Τα μονομερή συνιστούν την επαναλαμβανόμενη μονάδα των πολυμερών και, ως εκ τούτου, τον κύριο διαρθρωτικό τους άξονα. Άλλες αρχικές ουσίες μπορεί να είναι ουσίες που τροποποιούν ένα πολυμερές, όπως οι πλευρικές αλυσίδες ή τα τελικά άκρα που ενσωματώνονται στην πολυμερική αλυσίδα. Ο όρος «άλλες αρχικές ουσίες» καλύπτει επίσης τα φυσικά μακρομόρια που υφίστανται χημική τροποποίηση.

Στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού καταλόγου εμπίπτουν οι ουσίες **που** προστίθενται στα πολυμερή για την κατασκευή της τελικής πλαστικής ύλης. Οι εν λόγω ουσίες προστίθενται προκειμένου να επιτευχθεί φυσική ή χημική επίδραση είτε κατά την επεξεργασία της πλαστικής ύλης είτε στα τελικά υλικά ή αντικείμενα. Η παρουσία τους στο τελικό υλικό ή αντικείμενο είναι σκόπιμη. Ο όρος «**πρόσθετο**» καλύπτει τις ακόλουθες κατηγορίες και λειτουργίες²⁰:

- αντιαφριστικοί παράγοντες, εφόσον επιτελούν λειτουργικό ρόλο στο τελικό αντικείμενο
- μέσα κατά της δημιουργίας κρούστας
- αντιοξειδωτικά
- αντιστατικά μέσα
- ξηραντές
- γαλακτωματοποιητές, εφόσον επιτελούν λειτουργικό ρόλο στο τελικό αντικείμενο
- υλικά πλήρωσης
- επιβραδυντικά φλόγας

²⁰ Ενδεικτικός κατάλογος των λειτουργιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του όρου.

- διογκωτικά μέσα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή διογκωμένων πολυμερών, όπως το αφρώδες πολυστυρένιο
- σκληρυντικά μέσα
- αντιθραυστικά μέσα (εξαιρουμένων των ουσιών που μπορούν να δρουν ως βασικό δομικό συστατικό τελικού υλικού ή αντικειμένου, βλέπε σημείο 3.2.4 του παρόντος εγγράφου)
- λιπαντικά
- διάφορα πρόσθετα (βοηθητικά μέσα εξώθησης)
- οπτικά λευκαντικά
- πλαστικοποιητές
- συντηρητικά (αντιμικροβιακές ουσίες, όπως τα βιοκτόνα επιφανείας, βλέπε σημείο 3.4. του παρόντος εγγράφου)
- κολλοειδή προστατευτικά
- ενισχυτικά
- αποκολλητικά μέσα
- σταθεροποιητές
- τροποποιητές ιξώδους ή ρεολογίας (εξαιρουμένων των ουσιών που μπορούν να δρουν ως βασικό δομικό συστατικό του τελικού υλικού ή αντικειμένου, βλέπε σημείο 3.2.4 του παρόντος εγγράφου)
- φίλτρα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας (UV).

Ο ενωσιακός κατάλογος καλύπτει επίσης τα **βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών (PPA)**, τα οποία χρησιμοποιούνται με σκοπό την παροχή κατάλληλου μέσου για την παραγωγή πολυμερών ή πλαστικών υλών. Είναι πιθανόν να συμμετέχουν στη σύνθεση των τελικών υλικών ή αντικειμένων, η παρουσία τους ωστόσο δεν είναι εκούσια και δεν έχει καμία φυσική ή χημική επίδραση στο τελικό υλικό ή αντικείμενο. Με την επιφύλαξη των εθνικών νομοθετικών διατάξεων, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών υλών διαφορετικά βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών από εκείνα που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο. Στο πεδίο εφαρμογής του όρου «βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών (PPA)» εμπίπτουν οι ακόλουθες κατηγορίες²¹:

- αντιαφριστικά αντιδραστήρια/παράγοντες απαερίωσης που απαιτούνται κατά τη διαδικασία παρασκευής
- αντισυγκολλητικά
- αντισυσσωματωτικά
- αντιασβεστολιθικά
- ρυθμιστικοί παράγοντες
- καταστολείς διόγκωσης
- μέσα κροκίδωσης
- βοηθητικά μέσα διασποράς
- γαλακτωματοποιητές που είναι απαραίτητοι κατά τη διαδικασία παρασκευής
- παράγοντες ελέγχου ροής
- πυρήνες κρυσταλλώσεως
- ρυθμιστές του pH

²¹ Ενδεικτικός κατάλογος των λειτουργιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του όρου.

- συντηρητικά που είναι απαραίτητα κατά τη διαδικασία παρασκευής (αντιμικροβιακές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα διεργασίας, βλέπε σημείο 3.4 του παρόντος εγγράφου)
- διαλύτες
- επιφανειοδραστικές ουσίες
- παράγοντες εναιώρησης
- σταθεροποιητές
- πηκτωματογόνα
- αντιδραστήρια επεξεργασίας υδάτων.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ουσία του ενωσιακού καταλόγου, η ουσία αυτή πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές και τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται στον κανονισμό για τα πλαστικά, εκτός εάν δηλώνεται ρητώς ότι δεν εφαρμόζονται οι εν λόγω προδιαγραφές ή τα εν λόγω όρια μετανάστευσης. Εάν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται σε επιχρίσματα, κόλλες ή τυπογραφικές μελάνες που αποτελούν μέρος των πλαστικών υλικών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά (με εξαίρεση τα πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών), το τελικό υλικό πρέπει να συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης που ισχύουν για τις συγκεκριμένες ουσίες.

3.1.2 Προσθήκη νέων ουσιών στον ενωσιακό κατάλογο

Παρέχεται η δυνατότητα προσθήκης νέων ουσιών στον ενωσιακό κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 8 έως 12 του κανονισμού-πλαισίου. Προστίθενται μόνο οι ουσίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε υλικά τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά, καθώς και στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού καταλόγου (π.χ. δεν είναι δυνατή η προσθήκη ουσιών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε επιχρίσματα επιφανειών από χαρτί ή μέταλλο, σε βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών, διαλύτες ή χρωστικές ουσίες). Για τη διαδικασία έγκρισης απαιτείται υποβολή αίτησης στην αρμόδια εθνική αρχή. Ο κατάλογος των εθνικών σημείων επαφής που δύνανται να δέχονται αιτήσεις είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Τα εθνικά σημεία επαφής διαβιβάζουν κατόπιν την αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Η EFSA ελέγχει την εγκυρότητα της αίτησης σύμφωνα με το σχετικό έγγραφο καθοδήγησης της EFSA²². Το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης της EFSA είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

Στη συνέχεια, η EFSA πρέπει να εκδώσει τη γνωμοδότησή της επί έγκυρης αίτησης εντός προθεσμίας έξι μηνών. Η EFSA μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, οπότε στην περίπτωση αυτή δεν συνυπολογίζεται στην προθεσμία των έξι

²² «Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)» (Έγγραφο καθοδήγησης όσον αφορά την υποβολή φακέλου προς αξιολόγηση, από την επιστημονική ομάδα της EFSA με θέμα τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σχετικά με ουσία που προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

μηνών το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί για τη διαβίβαση των εν λόγω πληροφοριών. Η EFSA δύναται επίσης να παρατείνει την προθεσμία αυτή για άλλους έξι μήνες, εφόσον κρίνεται δικαιολογημένη. Η γνωμοδότηση της EFSA δημοσιεύεται στην ακόλουθη διεύθυνση:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Μετά τη θετική γνωμοδότηση της EFSA, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση σχετικά με την έγκριση της ουσίας, λαμβάνοντας υπόψη τη συγκεκριμένη γνωμοδότηση, καθώς και άλλες συναφείς παραμέτρους. Εάν συναχθεί το συμπέρασμα ότι ενδείκνυται η έγκριση μιας ουσίας, η Επιτροπή καταρτίζει πρόταση τροποποίησης του κανονισμού για τα πλαστικά, ούτως ώστε να συμπεριληφθεί η εν λόγω ουσία στον ενωσιακό κατάλογο. Κατόπιν ζητείται η γνώμη των αρμόδιων υπηρεσιών της Επιτροπής και των κρατών μελών, ενώ το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατηρεί δικαίωμα ελέγχου επί της πρότασης. Εάν επιτευχθεί συμφωνία ως προς την πρόταση τροποποίησης του κανονισμού, η Επιτροπή εκδίδει την πρόταση, η οποία δημοσιεύεται κατόπιν στην Επίσημη Εφημερίδα: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=el>. Αυτό το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας μπορεί να διαρκέσει έως και εννέα μήνες.

3.2 Παρεκκλίσεις για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο

Στο παρόν τμήμα σχετικά με τις παρεκκλίσεις εξετάζονται οι ακόλουθες ουσίες:

- ουσίες για τις οποίες ο ενωσιακός κατάλογος είναι ενδεικτικός ή
- ουσίες οι οποίες δεν αναφέρονται ρητώς στον ενωσιακό κατάλογο, αλλά καλύπτονται εμμέσως από άλλη ουσία που είναι εγγεγραμμένη στον κατάλογο και, ως εκ τούτου, υπόκεινται στους περιορισμούς και τις προδιαγραφές του ενωσιακού καταλόγου.

3.2.1 Βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών (PPA)

Ο ενωσιακός κατάλογος είναι ενδεικτικός όσον αφορά τα βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών (PPA). Αυτό σημαίνει ότι στην παραγωγή πλαστικών μπορεί να χρησιμοποιούνται και άλλα PPA εκτός εκείνων που περιέχονται στον κατάλογο. Αυτά τα άλλα PPA υπόκεινται στις εθνικές νομοθετικές διατάξεις και στη διενέργεια αυτοαξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά.

3.2.2 Άλατα εγκεκριμένων οξέων, αλκοολών και φαινολών

Τα εγκεκριμένα οξέα, καθώς και οι εγκεκριμένες αλκοόλες και φαινόλες απαντούν και ως ελεύθερα οξέα και ελεύθερες αλκοόλες ή φαινόλες ή ως άλας του οξέος, της αλκοόλης ή της φαινόλης. Στον ενωσιακό κατάλογο αναφέρεται μόνο η ονομασία του ελεύθερου οξέος, της ελεύθερης αλκοόλης ή της ελεύθερης φαινόλης. Ωστόσο, επιτρέπεται εξίσου η χρήση ορισμένων αλάτων αυτών των οξέων, αλκοολών ή φαινολών. Προβλέπεται η δυνατότητα χρήσης χωρίς περιορισμούς των αλάτων των ακόλουθων κατιόντων: αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, μαγνησίου, καλίου και νατρίου.

Με την επιφύλαξη των περιορισμών που προβλέπονται για τα κατιόντα στο παράρτημα II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιτρέπεται η χρήση των αλάτων των ακόλουθων κατιόντων: βαρίου, κοβαλτίου, χαλκού, σιδήρου, λιθίου, μαγανίου και ψευδάργυρου.

Στον κανονισμό για τα πλαστικά αναφέρονται ρητώς τα διπλά άλατα, πλην όμως, ο κανόνας αυτός εφαρμόζεται εξίσου και στα τριπλά άλατα, καθώς και σε άλλα πολλαπλά άλατα.

3.2.3 Μείγματα

Προβλέπεται η δυνατότητα χρήσης μειγμάτων εγκεκριμένων ουσιών, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγεται χημική αντίδραση των συστατικών.

3.2.4 Πολυμερή πρόσθετα

Ως πρόσθετο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μακρομοριακή ουσία μοριακού βάρους τουλάχιστον 1 000 Da, παρότι δεν αναφέρεται ρητώς στον ενωσιακό κατάλογο, αλλά μόνο υπό τον όρο ότι μπορεί να δρα ως βασικό δομικό συστατικό τελικού υλικού και αντικειμένου και εφόσον τα μονομερή και οι άλλες αρχικές ουσίες που περιέχει συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο. Η διάταξη αυτή δεν διέπει τα μακρομόρια που αποτελούν προϊόν μικροβιακής ζύμωσης και τα οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται πάντα στον ενωσιακό κατάλογο. Εάν η ουσία δεν μπορεί να δρα ως βασικό δομικό συστατικό τελικού υλικού ή αντικειμένου, πρέπει να εγγράφεται στον ενωσιακό κατάλογο, ακόμα και αν περιλαμβάνονται σε αυτόν τα μονομερή και οι αρχικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της μακρομοριακής ουσίας. Σε περίπτωση που η ουσία μπορεί να δρα ως βασικό δομικό συστατικό τελικού υλικού ή αντικειμένου, αλλά δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο τα μονομερή που περιέχει, πρέπει να ζητείται έγκριση των μονομερών και των άλλων αρχικών ουσιών.

3.2.5 Πολυμερείς αρχικές ουσίες

Ο όρος «πολυμερείς αρχικές ουσίες» καλύπτει μακρομοριακές ουσίες, όπως τα oligομερή, τα προ-πολυμερή και τα πολυμερή που χρησιμοποιούνται ως μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες. Μια μακρομοριακή ουσία μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή ως άλλη αρχική ουσία χωρίς να συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο, εφόσον συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο τα μονομερή και οι άλλες αρχικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της. Η διάταξη αυτή δεν διέπει τα μακρομόρια τα οποία αποτελούν προϊόν μικροβιακής ζύμωσης και τα οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται πάντα στον ενωσιακό κατάλογο. Σε περίπτωση που ορισμένα από τα μονομερή ή ορισμένες από τις άλλες αρχικές ουσίες δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, πρέπει να ζητείται έγκριση, είτε

για τα συγκεκριμένα μονομερή ή για τις συγκεκριμένες άλλες αρχικές ουσίες που εκλείπουν είτε για τη μακρομοριακή ουσία αυτή καθαυτή.

3.3 Ουσίες που δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο

Στο παρόν τμήμα εξετάζονται οι ουσίες που δεν υπόκεινται σε υποχρέωση εγγραφής στον ενωσιακό κατάλογο για τους ακόλουθους λόγους:

- χρησιμοποιούνται σε αμελητέες ποσότητες και δεν προορίζονται να συμμετάσχουν στη σύνθεση της πλαστικής ύλης·
- χρησιμοποιούνται σε άλλα στρώματα, εκτός των στρωμάτων πλαστικής ύλης, τα οποία δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά σχετικά με τη σύσταση·
- δεν έχουν υποβληθεί σε διαδικασία έγκρισης κατά το παρελθόν.

Οι προαναφερόμενες παράμετροι αφορούν τις ακόλουθες ομάδες ουσιών:

- βοηθητικά μέσα πολυμερισμού·
- ακούσια προστιθέμενες ουσίες·
- μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που χρησιμοποιούνται μόνο σε επιχρίσματα·
- μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που χρησιμοποιούνται μόνο σε εποξειδικές ρητίνες·
- μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που χρησιμοποιούνται μόνο σε κόλλες και ενισχυτικά συγκόλλησης·
- μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που χρησιμοποιούνται μόνο σε τυπογραφικές μελάνες·
- χρωστικές·
- διαλύτες.

3.3.1 Βοηθητικά μέσα πολυμερισμού

Ως βοηθητικά μέσα πολυμερισμού νοούνται οι ουσίες που ξεκινούν τον πολυμερισμό και/ή ελέγχουν τον σχηματισμό της μακρομοριακής δομής. Δεν προορίζονται να ενσωματωθούν²³ στο τελικό πολυμερές και δεν επιτελούν λειτουργικό ρόλο στην τελική πλαστική ύλη.

Τα βοηθητικά μέσα πολυμερισμού δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού καταλόγου, διότι χρησιμοποιούνται σε αμελητέες ποσότητες και δεν προορίζονται να συμμετάσχουν στη σύνθεση της πλαστικής ύλης. Τυχόν κατάλοιπα πρέπει να απαντούν μόνο σε αμελητέες ποσότητες και πρέπει να αντιμετωπίζονται από τον κλάδο μέσω της ανάληψης ίδιας ευθύνης. Επίσης, πρέπει να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου και υπόκεινται στη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά. Ορισμένα «βοηθητικά μέσα πολυμερισμού» είναι εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο.

Ο όρος «βοηθητικά μέσα πολυμερισμού» καλύπτει τις ακόλουθες κατηγορίες:

- **Επιταχυντές**
Ως επιταχυντής νοείται η ουσία που ενεργοποιεί/επισπεύδει (επιταχύνει) μια χημική αντίδραση. Ο επιταχυντής μπορεί να επισπεύσει τον σχηματισμό σταυροδεσμών μεταξύ ολιγομερών ή να προκαλέσει αντίδραση πολυμερισμού σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τη συνήθη θερμοκρασία της αντίδρασης πολυμερισμού. Επιτρέπεται η παράλληλη χρήση επιταχυντή και καταλύτη/υποκινητή/ενεργοποιητή με σκοπό την εκκίνηση της διαδικασίας πολυμερισμού, π.χ. σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Για παράδειγμα, οι επιταχυντές που χρησιμοποιούνται συνήθως στη διαδικασία πολυμερισμού ακόρεστων πολυεστέρων είναι το ναφθενικό κοβάλτιο ή άλλα οργανικά άλατα κοβαλτίου.
- **Καταλύτες**
Ως καταλύτης νοείται η ουσία που επηρεάζει τον ρυθμό μιας χημικής αντίδρασης ή τον ρυθμό με τον οποίο επιτυγχάνεται η χημική ισορροπία με μείωση της ενέργειας ενεργοποίησης. Σε αντίθεση με άλλα αντιδραστήρια που συμμετέχουν στη χημική αντίδραση, ο καταλύτης δεν αναλώνεται κατά τη διάρκεια της αντίδρασης αυτής

²³ Εν προκειμένω, ως ενσωμάτωση νοείται η συνένωση μέσω χημικής αντίδρασης με το πολυμερές ή η παρουσία στην χημική δομή του τελικού πολυμερούς.

καθαυτή. Ένας καταλύτης μπορεί να συμμετέχει σε πολλαπλές χημικές μετατροπές. Για παράδειγμα, ο καταλύτης τύπου Ziegler-Natta χρησιμοποιείται συχνά για τη σύνθεση πολυμερών πολυολεφινών.

- **Αδρανοποιητές καταλυτών**
Οι αδρανοποιητές καταλυτών προκαλούν την απώλεια συν τω χρόνω της καταλυτικής δράσης και/ή εκλεκτικότητας. Ταξινομούνται σε διάφορους χημικούς τύπους, είτε ως αναστολείς καταλυτών, εάν η αντίδραση αδρανοποίησης είναι αντιστρέψιμη, είτε ως δηλητήρια καταλυτών, εάν η αντίδραση αδρανοποίησης είναι μη αντιστρέψιμη.
- **Υποστρώματα καταλύτη**
Ως υπόστρωμα καταλύτη νοείται το υλικό, συνήθως στερεό, με μεγάλο εμβαδό επιφανείας, επί του οποίου το ενεργό κέντρο του καταλύτη προσκολλάται σε γραμμικά μακρομόρια ή δίκτυα πολυμερών. Καταβάλλονται προσπάθειες για τη μεγιστοποίηση του εμβαδού επιφανείας ενός καταλύτη με τη διασπορά του στο σύνολο του υποστρώματος, το οποίο μπορεί να είναι αδρανές ή να συμμετέχει στις καταλυτικές αντιδράσεις. Μεταξύ των συνηθέστερων υποστρωμάτων συγκαταλέγονται, π.χ., διάφορα είδη άνθρακα, οξειδία του αργιλίου και διοξειδία του πυριτίου.
- **Τροποποιητές καταλυτών**
Ως τροποποιητής καταλύτη νοείται η ουσία που τροποποιεί την καταλυτική δράση ενός καταλύτη. Συχνά αποκαλούνται συν-καταλύτες ή επιταχυντές καταλυτών.
- **Αντιδραστήρια σχάσης αλυσίδας**
Ένα αντιδραστήριο σχάσης αλυσίδας χρησιμοποιείται για την παραγωγή ριζών σε υφιστάμενη πολυμερική αλυσίδα μέσω θερμικής επεξεργασίας. Η παραγόμενη ρίζα στην αλυσίδα προκαλεί τη σχάση της πολυμερικής αλυσίδας σε δύο βραχύτερα μακρομόρια. Ένα αντιδραστήριο σχάσης αλυσίδας προκαλεί μείωση του μοριακού βάρους και βελτίωση των ιδιοτήτων ροής τήγματος, π.χ. οργανικά υπεροξειδία που χρησιμοποιούνται για την ιξωδόλυση του πολυπροπυλενίου.
- **Μέσα μεταφοράς αλυσίδας ή επιμήκυνσης αλυσίδας ή ρυθμιστές μοριακού βάρους**
Ως μεταφορά αλυσίδας νοείται ο μηχανισμός πολυμερισμού με τον οποίο η δράση μιας αναπτυσσόμενης πολυμερικής αλυσίδας μεταφέρεται σε άλλο μόριο. Τα μέσα μεταφοράς αλυσίδας χρησιμοποιούνται συχνά για τον έλεγχο και τη μείωση του μέσου μοριακού βάρους του τελικού πολυμερούς. Οι αντιδράσεις μεταφοράς αλυσίδας μπορεί είτε να ελέγχονται σκόπιμα κατά τον πολυμερισμό με τη χρήση παράγοντα μεταφοράς αλυσίδας είτε να αποτελούν αναπόφευκτη παράπλευρη αντίδραση με διάφορα συστατικά στοιχεία του πολυμερισμού. Τα μέσα μεταφοράς αλυσίδας αποκαλούνται ενίοτε «τροποποιητές αλυσίδας» ή «ρυθμιστές αλυσίδας», π.χ. οι θειόλες, ιδίως η n-δωδεκυλο-μερκαπτάνη και οι αλογονάνθρακες, όπως ο τετραγλωράνθρακας.
- **Αντιδραστήρια τερματισμού της αλυσίδας**
Ως αντιδραστήριο τερματισμού της αλυσίδας νοείται η ουσία που χρησιμοποιείται για τον τερματισμό του πολλαπλασιασμού της πολυμερικής αλυσίδας σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή, ούτως ώστε να επιτευχθούν η επιθυμητή κατανομή του μοριακού βάρους και οι συνδεδεμένες ιδιότητες του πολυμερούς.
- **Μέσα σχηματισμού σταυροδεσμών (που δεν είναι ενσωματωμένα στο πολυμερές)**
Ως μέσο σχηματισμού σταυροδεσμών νοείται η ουσία που συνδέει μια πολυμερική αλυσίδα με κάποια άλλη μέσω χημικού δεσμού. Οι χημικοί δεσμοί είναι είτε

ομοιοπολικοί είτε ιοντικοί. Τα μέσα σχηματισμού σταυροδεσμών χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση των μηχανικών ιδιοτήτων ενός πολυμερούς και οι προκύπτουσες τροποποιήσεις των μηχανικών ιδιοτήτων εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την πυκνότητα των σταυροδεσμών. Τα μέσα σχηματισμού σταυροδεσμών (π.χ. οργανικά υπεροξειδία) που χρησιμοποιούνται εν προκειμένω δεν περιλαμβάνουν πολυλειτουργικά μονομερή ή αρχικές ουσίες που είναι ενσωματωμένες στο πολυμερές και καλύπτονται από τον ενωσιακό κατάλογο.

- Καταλύτες σχηματισμού σταυροδεσμών ή επιταχυντές σχηματισμού σταυροδεσμών
Πρόκειται για ουσίες που βελτιώνουν την απόδοση ενός μέσου σχηματισμού σταυροδεσμών.
- Μέσα απευαισθητοποίησης
Τα μέσα απευαισθητοποίησης προστίθενται σε εκκινητές για τη βελτίωση της θερμικής, χημικής και μηχανικής τους σταθερότητας κατά τη μεταφορά²⁴ και την αποθήκευση, με σκοπό την πρόληψη της αυτο-αποσύνθεσης, π.χ. οργανικά/άνοργανα στερεά, οργανικά υγρά με υψηλό σημείο βρασμού ή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, το νερό.
- Εκκινητές και υποκινητές
Πρόκειται για ουσίες που χρησιμοποιούνται με σκοπό την έναρξη μιας χημικής (αλυσιδωτής) αντίδρασης (εκκίνηση). Οι εκκινητές αναλώνονται κατά το στάδιο της εκκίνησης και τα θραύσματα ενσωματώνονται στην ένωση που σχηματίζεται, π.χ. οργανικά υπεροξειδία που χρησιμοποιούνται ως εκκινητές για την εκκίνηση της αντίδρασης πολυμερισμού ελεύθερων ριζών ακόρεστων μονομερών ή ουσιών που μπορούν να σχηματίσουν ενεργά είδη καρβανιόντος σε ανιοντικό πολυμερισμό.
- Αναστολείς πολυμερισμού
Ως αναστολείς πολυμερισμού, οι οποίοι αναφέρονται επίσης ως μέσα εξουδετέρωσης ή μέσα αναστολής πολυμερισμού, νοούνται οι ουσίες που επιβραδύνουν ή αναστέλλουν μια αντίδραση πολυμερισμού ακόρεστων μονομερών. Κατά κανόνα, πρόκειται για ουσίες που αντιδρούν με ελεύθερες ρίζες και αποτρέπουν με τον τρόπο αυτό τον πολυμερισμό ελεύθερων ριζών, π.χ. η υδροκινόνη ή το βουτυλυδροξυτολουόλιο (BHT).
- Μέσα οξειδοαναγωγής
Ως μέσο οξειδοαναγωγής νοείται μια χημική ουσία με την ικανότητα να προκαλεί αντίδραση οξειδοαναγωγής. Τα μέσα οξειδοαναγωγής είναι ουσίες που έχουν την ικανότητα να οξειδώνουν ή να αναγάγουν άλλες ουσίες. Οι ουσίες που μπορούν να οξειδώνουν άλλες ουσίες ονομάζονται επίσης «μέσα οξείδωσης», «οξειδωτικά» ή «οξειδωτές». Οι ουσίες που έχουν την ικανότητα να ανάγουν άλλες ουσίες είναι γνωστές ως «μέσα αναγωγής», «αναγωγικά» ή «αναγωγείς». Σε περίπτωση που η αντίδραση οξειδοαναγωγής χρησιμοποιείται για την εκκίνηση της αντίδρασης πολυμερισμού ελεύθερων ριζών, το συγκεκριμένο είδος εκκίνησης ονομάζεται «οξειδοαναγωγική εκκίνηση», «οξειδοαναγωγικός καταλύτης» ή «οξειδοαναγωγική ενεργοποίηση». Για παράδειγμα, τα άλατα σιδήρου ή τα άλατα Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺, και Cu⁺ μπορούν να χρησιμοποιούνται για την αναγωγή του υπεροξειδίου του υδρογόνου ή του οργανικού υπεροξειδίου.

²⁴ Οδηγία 2008/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (EE L 260 της 30.9.2008, σ. 13).

3.3.2 Ακούσια προστιθέμενες ουσίες

Ως ακούσια προστιθέμενες ουσίες νοούνται είτε οι προσμείξεις που περιέχονται στις ουσίες που χρησιμοποιούνται είτε ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης που σχηματίζονται κατά τη διαδικασία πολυμερισμού ή αποσύνθεσης ή προϊόντα αντίδρασης τα οποία ενδέχεται να προκύψουν στο τελικό προϊόν. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από την υποχρέωση έγκρισης και εγγραφής στον ενωσιακό κατάλογο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ωστόσο, είναι πιθανό να προβλέπονται περιορισμοί για τις ακούσια προστιθέμενες ουσίες στα παραρτήματα I και II (περιορισμοί για υλικά και αντικείμενα) του κανονισμού για τα πλαστικά. Καταρχήν, οι ακούσια προστιθέμενες ουσίες πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου και υπόκεινται στη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά.

3.3.3 Σταθεροποιητές σε μονομερή, αρχικές ουσίες και πρόσθετα

Ορισμένα μονομερή, αρχικές ουσίες και πρόσθετα πρέπει να σταθεροποιούνται προκειμένου να αποτρέπεται η αντίδραση ή η οξειδωση της καθαρής ουσίας κατά την αποθήκευση. Οι εν λόγω σταθεροποιητές δεν περιλαμβάνονται απαραίτητως στον ενωσιακό κατάλογο. Εάν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, πρέπει να τηρούν τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται σε αυτόν. Σε περίπτωση που μεταφέρονται στην πλαστική ύλη σε συγκεντρώσεις που προσδίδουν λειτουργία προσθέτου στην πλαστική ύλη αυτή καθαυτή, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο. Στις αιτήσεις για έγκριση μονομερών, αρχικών ουσιών και προσθέτων είναι σκόπιμο να αναφέρονται οι απαιτούμενοι σταθεροποιητές.

3.3.4 Επιχρίσματα, τυπογραφικές μελάνες και κόλλες

Τα επιχρισμένα και εκτυπωμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά. Το ίδιο ισχύει και για τα πλαστικά που συγκρατούνται με κόλλες. Ωστόσο, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται μόνο σε τυπογραφικές μελάνες, κόλλες και επιχρίσματα δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, διότι τα εν λόγω στρώματα δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση του κανονισμού για τα πλαστικά. Μοναδική εξαίρεση αποτελούν οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε επιχρίσματα που σχηματίζουν παρεμβύσματα σε καλύμματα και πόματα. Οι απαιτήσεις για τις τυπογραφικές μελάνες, τις κόλλες και τα επιχρίσματα πρέπει να καθορίζονται σε επιμέρους ειδικά μέτρα της Ένωσης. Έως ότου εγκριθούν τα μέτρα αυτά, οι εν λόγω ουσίες καλύπτονται από τις διατάξεις του εθνικού δικαίου. Σε περίπτωση που μια ουσία η οποία χρησιμοποιείται σε επίχρισμα, τυπογραφική μελάνη ή κόλλα περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο, το τελικό υλικό ή αντικείμενο πρέπει να συμμορφώνεται προς το όριο μετανάστευσης της εν λόγω ουσίας, ακόμα και αν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο στο επίχρισμα, στην τυπογραφική μελάνη ή στην κόλλα.

Παράδειγμα:

Ένας περιέκτης τροφίμων αποτελείται από τρία στρώματα πλαστικής ύλης, ένα στρώμα κόλλας και φέρει εκτύπωση στην πλευρά που δεν προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα. Κατά την παραγωγή του πλαστικού περιέκτη χρησιμοποιούνται οι ουσίες Α, Β και Γ, οι οποίες εγγράφονται στον ενωσιακό κατάλογο με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML). Η ουσία Α χρησιμοποιείται σε ένα από τα στρώματα πλαστικής ύλης, η ουσία Β χρησιμοποιείται σε ένα στρώμα πλαστικής ύλης και στην κόλλα, ενώ η ουσία Γ χρησιμοποιείται στην

τυπογραφική μελάνη. Ο τελικός περιέκτης πρέπει να τηρεί το όριο ειδικής μετανάστευσης και για τις τρεις ουσίες.

3.3.5 Χρωστικές

Παρότι οι χρωστικές εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού για τα πρόσθετα, δεν καλύπτονται από τον ενωσιακό κατάλογο ουσιών. Οι χρωστικές που χρησιμοποιούνται στα πλαστικά καλύπτονται από εθνικά μέτρα. Ορισμένες χρωστικές, ιδίως τα πιγμέντα καδμίου, ρυθμίζονται από τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τις χημικές ουσίες και παρατίθενται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)²⁵. Οι εν λόγω ουσίες πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου και υπόκεινται στη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά.

3.3.6 Διαλύτες

Παρότι οι διαλύτες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού για τα βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών, δεν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών. Παρά το γεγονός ότι κατά τη διαδικασία παρασκευής αναμένεται η απομάκρυνση των πτητικών διαλυτών, οι διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα πλαστικά καλύπτονται από εθνικά μέτρα. Οι διαλύτες αυτοί πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου και υπόκεινται στη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά.

3.4 Το καθεστώς των αντιμικροβιακών ουσιών

Ο σκοπός της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών σε πλαστικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα καθορίζει και το εάν η αντιμικροβιακή ουσία θεωρείται πρόσθετο, βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών ή ενεργός ουσία που καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 450/2009 σχετικά με τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα²⁶ («κανονισμός για τα ενεργά και νοήμονα υλικά»). Ανάλογα με τη λειτουργία της αντιμικροβιακής ουσίας στα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα διακρίνονται οι ακόλουθες κατηγορίες:

- 1) Βιοκτόνα διεργασίας, τα οποία προστατεύουν το υλικό ή τα παρασκευάσματα που πρόκειται να μεταποιηθούν σε τελικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. διαλύματα προ-πολυμερών) από μικροβιακές μολύνσεις κατά τη διαδικασία της παραγωγής, της αποθήκευσης ή του χειρισμού.

²⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1)· βλέπε επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 494/2011 της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 2011, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το παράρτημα XVII (κάδμιο) (ΕΕ L 134 της 21.5.2011, σ. 2).

²⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 450/2009 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2009, σχετικά με τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 135 της 30.5.2009, σ. 3).

- χρησιμοποιούνται ως συστατικά στοιχεία κατά την κατασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, αλλά δεν προορίζονται να συμμετάσχουν στη σύνθεση αυτού καθαυτό του υλικού που πρόκειται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα·
- δεδομένου ότι στο τελικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα δεν ασκείται καμία αντιμικροβιακή δράση, η ουσία θα μπορούσε να θεωρηθεί βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών·
- η ενσωμάτωσή τους στο υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα θα μπορούσε να θεωρηθεί ακούσια, πλην όμως αναπόφευκτη μεταφορά.

Επισημαίνεται ότι τα βιοκτόνα διεργασίας υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012²⁷ («κανονισμός για τα βιοκτόνα»), ο οποίος τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Συνήθως καλύπτονται από τα είδη προϊόντων 6, 7 ή 12 του παραρτήματος V του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

2) Βιοκτόνα επιφανείας, τα οποία προστατεύουν την επιφάνεια του υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα από μικροβιακές μολύνσεις (χρησιμοποιούνται, π.χ., στις εσωτερικές επιφάνειες ψυγείων, σε επιφάνειες κοπής, σε παρεμβύσματα, σε μάντες μεταφοράς ή σε περιέκτες αποθήκευσης)·

- χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται να συμμετάσχουν στη σύνθεση αυτού καθαυτό του υλικού που πρόκειται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα·
- δεδομένου ότι στο τελικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ασκείται αντιμικροβιακή δράση, η ουσία θα μπορούσε να θεωρηθεί πρόσθετο·
- στον ενωσιακό κατάλογο του κανονισμού για τα πλαστικά δεν περιλαμβάνονται επί του παρόντος βιοκτόνα επιφανείας. Ο προσωρινός κατάλογος προσθέτων που προβλέπεται στο άρθρο 7 του κανονισμού για τα πλαστικά περιλαμβάνει δέκα βιοκτόνα επιφανείας, η χρήση των οποίων διέπεται από τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας. (Για το καθεστώς του προσωρινού καταλόγου, βλέπε επίσης το σημείο 3.5 του παρόντος εγγράφου.)

Επισημαίνεται ότι τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν βιοκτόνα επιφανείας υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 58 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Συνήθως καλύπτονται από το είδος προϊόντων 4 του παραρτήματος V του ίδιου κανονισμού.

3) Συντηρητικά που προορίζονται να ελευθερωθούν εντός ή επί του τροφίμου με σκοπό τη συντήρησή του·

- χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται είτε να ελευθερωθούν εντός του τροφίμου αυτού καθαυτό είτε να έχουν δράση συντηρητικού στο τρόφιμο·
- δεδομένου ότι ασκείται επί του τροφίμου αντιμικροβιακή δράση, η ουσία θα μπορούσε να θεωρηθεί ενεργός ουσία που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ενεργά και νοήμονα υλικά·
- σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ενεργά και νοήμονα υλικά, μόνο τα συντηρητικά που είναι εγκεκριμένα ως συντηρητικά τροφίμων δυνάμει της νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται νόμιμα για τη συγκεκριμένη λειτουργία.

Επισημαίνεται ότι τα υλικά και αντικείμενα τα οποία περιέχουν ουσίες που προορίζονται να ελευθερωθούν ως συντηρητικά τροφίμων δεν υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού για

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

τα βιοκτόνα, διότι τα πρόσθετα τροφίμων εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

3.5 Κατάρτιση και διαχείριση του προσωρινού καταλόγου προσθέτων

Για την κατάρτιση του εξαντλητικού καταλόγου προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, όλοι οι ενδιαφερόμενοι προσκλήθηκαν να υποβάλουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2006 αίτηση για τη χορήγησης έγκρισης προσθέτων²⁸. Τα πρόσθετα τα οποία διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά τουλάχιστον σε ένα κράτος μέλος έως τις 31 Δεκεμβρίου 2006 και για τα οποία παραλήφθηκε έγκυρη αίτηση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2006 συμπεριλήφθηκαν στον «προσωρινό κατάλογο προσθέτων» προς αξιολόγηση από την EFSA, ο οποίος είναι διαθέσιμος από το 2008 στην ακόλουθη διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf.

Λόγω του γεγονότος ότι τα εν λόγω πρόσθετα είχαν διατεθεί νόμιμα στην αγορά κρατών μελών, οι ουσίες αυτές μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται δυνάμει των εθνικών νομοθετικών διατάξεων, ακόμα και μετά την 1η Ιανουαρίου 2010, ημερομηνία κατά την οποία ο ενδεικτικός κατάλογος προσθέτων κατέστη εξαντλητικός, έως ότου λάβει η Επιτροπή απόφαση σχετικά με το εάν θα καταχωριστούν ή όχι στον ενωσιακό κατάλογο²⁹.

Μια ουσία απαλείφεται από τον προσωρινό κατάλογο: i) όταν καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο· ii) όταν λαμβάνεται απόφαση για τη μη καταχώρισή της στον ενωσιακό κατάλογο· ή iii) όταν ο αιτών δεν υποβάλει τις συμπληρωματικές πληροφορίες που του έχει ζητήσει η EFSA εντός του χρονοδιαγράμματος που ορίζεται από την EFSA.

Ο προσωρινός κατάλογος περιλαμβάνει κατά κύριο λόγο βιοκτόνα επιφανείας. Προς το παρόν δεν έχουν θεσπιστεί ενωσιακοί κανόνες για τη χρήση βιοκτόνων επιφανείας σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Έως ότου θεσπιστούν και τεθούν σε εφαρμογή σχετικοί ενωσιακοί κανόνες, τα βιοκτόνα επιφανείας που περιλαμβάνονται στον κατάλογο μπορούν να χρησιμοποιούνται δυνάμει του εθνικού δικαίου και υπόκεινται στις διατάξεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα (βλέπε επίσης το σημείο 3.4).

3.6 Γενικές απαιτήσεις για τις ουσίες

3.6.1 Προδιαγραφές και περιορισμοί για ουσίες, υλικά και αντικείμενα

Εάν μια ουσία του ενωσιακού καταλόγου χρησιμοποιείται για την κατασκευή πλαστικών υλικών ή αντικειμένων, πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές και τους περιορισμούς που καθορίζονται στον κανονισμό για τα πλαστικά, εκτός εάν δηλώνεται ρητώς ότι δεν εφαρμόζονται οι εν λόγω προδιαγραφές. Οι προδιαγραφές και οι περιορισμοί που

²⁸ Οδηγία 2004/19/EK της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/EK σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (EE L 71 της 10.3.2004, σ. 8).

²⁹ Οδηγία 2008/39/EK της Επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/EK σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (EE L 63 της 7.3.2008, σ. 8).

προβλέπονται κατόπιν αξιολόγησης κινδύνου της ουσίας περιέχονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου, ο οποίος παρατίθεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού για τα πλαστικά. Σε περίπτωση που οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται σε επιχρίσματα, κόλλες ή τυπογραφικές μελάνες που αποτελούν μέρος του πλαστικού υλικού και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά, το τελικό υλικό πρέπει να τηρεί τα όρια μετανάστευσης και τις αντίστοιχες προδιαγραφές που διέπουν τις ουσίες αυτές. Εάν οι ουσίες χρησιμοποιούνται για διαφορετικούς λειτουργικούς σκοπούς από εκείνους των προσθέτων ή των μονομερών, το τελικό υλικό πρέπει να τηρεί τα όρια μετανάστευσης και τις σχετικές προδιαγραφές που διέπουν τις ουσίες αυτές.

Ως σχετικές προδιαγραφές για τη χρήση ουσιών που εφαρμόζονται επίσης κατά τη χρήση σε επιχρίσματα, κόλλες ή τυπογραφικές μελάνες ή για διαφορετικούς λειτουργικούς σκοπούς από εκείνους των προσθέτων ή των μονομερών αναφέρονται ενδεικτικά οι ακόλουθες:

- ο περιορισμός ως προς το είδος τροφίμου με το οποίο μπορούν να έρθουν σε επαφή, π.χ. «δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα»·
- ο τρόπος έκφρασης του ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML), π.χ. «SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της ουσίας και του προϊόντος υδρόλυσής της»·
- περιορισμός ως προς τις συνθήκες επαφής, π.χ. «μόνο για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης».

Πρέπει να λαμβάνεται, βάσει κατά περίπτωση εξέτασης, απόφαση σχετικά με τις προδιαγραφές ή τους περιορισμούς που ενδείκνυται να διέπουν μια ουσία κατά τη χρήση της σε επιχρίσματα, κόλλες ή τυπογραφικές μελάνες.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις για ουσίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 του κανονισμού για τα πλαστικά. Αυτό σημαίνει ότι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα πρέπει να παρουσιάζουν κατάλληλο επίπεδο τεχνικής ποιότητας και καθαρότητας για τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση των υλικών ή αντικειμένων. Σε περίπτωση που η στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου που παρατίθεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού για τα πλαστικά δεν περιέχει προδιαγραφές, αυτό δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι θεωρούνται κατάλληλοι όλοι οι βαθμοί καθαρότητας της αντίστοιχης ουσίας. Οι προσμείξεις νοούνται ως ακούσια προστιθέμενες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα πλαστικά. Πρέπει να αξιολογούνται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου (άρθρο 19).

Οι γενικοί περιορισμοί για πλαστικά υλικά και αντικείμενα καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού για τα πλαστικά. Οι περιορισμοί αυτοί καλύπτουν τα όρια μετανάστευσης για ορισμένα ιόντα μετάλλων και τις προδιαγραφές για τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες.

Οι προδιαγραφές σχετικά με ορισμένες ουσίες καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού για τα πλαστικά. Οι περιορισμοί της χρήσης ουσιών και οι απλές προδιαγραφές σχετικά με τη σύσταση περιέχονται κατά κανόνα στη στήλη 10 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι η οποία αφορά τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές. Όταν κρίνεται απαραίτητο, στον πίνακα 4 του παραρτήματος 1 παρατίθενται αναλυτικότερες προδιαγραφές σχετικά με τη σύσταση των ουσιών.

Στην έγκριση δεν προσδιορίζεται συνήθως το μέγεθος των σωματιδίων της ουσίας που εγκρίνεται. Ωστόσο, η έγκριση δεν καλύπτει ουσίες σε μορφή νανοσωματιδίων, εκτός εάν ορίζεται ρητώς στη στήλη 10 του πίνακα 1 του παραρτήματος I και τούτο διότι η εκτίμηση της ασφάλειας των ουσιών κατά τη στιγμή της αξιολόγησης δεν καλύπτει ουσίες σε μορφή νανοσωματιδίων. Σύμφωνα με τη γνώμη της EFSA σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας της εφαρμογής νανοεπισημών και νανοτεχνολογιών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών («*The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*»), η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinarg=true,

η αξιολόγηση κινδύνου τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών πρέπει να διενεργείται βάσει κατά περίπτωση εξέτασης. Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης αυτής, κάθε έγκριση ουσιών σε μορφή νανοσωματιδίων θα χορηγείται μόνο κατόπιν κατά περίπτωση εξέτασης, με βάση τη διενέργεια κατά περίπτωση αξιολόγησης της ουσίας σε μορφή νανοσωματιδίων.

Για το διοξείδιο του πυριτίου (αριθ. ουσίας FCM 504) και την αιθάλη (αριθ. ουσίας FCM 411), τα μεγέθη των σωματιδίων σε μορφή νανοσωματιδίων αναφέρονται στη στήλη 10 του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά. Έγκριση χορηγείται και για τα εν λόγω μεγέθη σωματιδίων, επιπλέον της μορφής χύδην (μορφή μη νανοσωματιδίων). Τα συγκεκριμένα μεγέθη σωματιδίων χαρακτηρίζουν τις μορφές νανοσωματιδίων διοξειδίου του πυριτίου και αιθάλης που διατίθενται στην αγορά για χρήση σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα κατά τη χρονική στιγμή της έγκρισης αυτών των δύο ουσιών. Όσον αφορά τα νανοσωματίδια νιτριδίου του τιτανίου (αριθ. ουσίας FCM 807), η ονομασία υποδηλώνει ότι η έγκριση καλύπτει μόνο τη μορφή νανοσωματιδίων που αναφέρεται στη στήλη 10 του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά.

Στον δικτυακό τόπο του Εργαστηρίου Αναφοράς της ΕΕ για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (EURL FCM) έχει δημιουργηθεί βάση δεδομένων για τον χαρακτηρισμό εμπορικά διαθέσιμων εγκεκριμένων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών τους, η οποία είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances.

Για την πλειονότητα των ουσιών, τα δεδομένα βασίζονται στην ουσία που υπέβαλε ο αιτών προς έγκριση. Εν συνεχεία, το Εργαστήριο Αναφοράς της ΕΕ προέβη σε χαρακτηρισμό των ουσιών.

3.6.2 Όρια ειδικής μετανάστευσης (SML)

Η τιμή SML περιέχεται στον ενωσιακό κατάλογο που παρατίθεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν ισχύει για μία και μοναδική ουσία, αναγράφεται στη στήλη 8 του πίνακα 1. Εάν ισχύει για ομάδα ουσιών, τότε ο αριθμός κατηγορίας περιορισμού αναγράφεται στη στήλη 9 του πίνακα 1. Στον πίνακα 2 του παραρτήματος I παρατίθεται η τιμή του ολικού ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML(T)) για κάθε αριθμό ομαδικού περιορισμού.

Εάν μια ουσία που περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο χρησιμοποιείται στο τελικό πλαστικό υλικό, πρέπει να τηρεί το όριο ειδικής μετανάστευσης για την εν λόγω ουσία που αναφέρεται στη στήλη 8 του πίνακα 1, καθώς και τον ομαδικό περιορισμό που αναγράφεται στη στήλη 9 του ίδιου πίνακα, εκτός εάν ορίζεται ρητώς ότι η εν λόγω τιμή SML δεν

εφαρμόζεται στη συγκεκριμένη περίπτωση. Το ίδιο ισχύει επίσης και για τη χρήση των ουσιών αυτών σε επιχρίσματα, κόλλες ή τυπογραφικές μελάνες που αποτελούν μέρος των πλαστικών υλικών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά.

Η τιμή SML βασίζεται στην εκτίμηση ασφάλειας των ουσιών που διενεργεί η EFSA (ή η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων κατά το παρελθόν), λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που υποβάλλει ο αιτών σχετικά με τα χαρακτηριστικά τοξικότητας και μετανάστευσης της ουσίας. Ο καθορισμός του ορίου ειδικής μετανάστευσης βασίζεται στη συμβατική παραδοχή ότι ένα άτομο με σωματικό βάρος 60 kg καταναλώνει καθημερινά 1 kg τροφίμου που περιέχει την υπό εξέταση ουσία. Σύμφωνα με την ίδια παραδοχή, το 1 kg τροφίμου βρίσκεται σε επαφή με πλαστικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα και ελευθερώνει την ουσία στο όριο ειδικής μετανάστευσης (SML). Λαμβάνεται περαιτέρω ως δεδομένο ότι το εμβαδό της επιφάνειας επαφής με το τρόφιμο ισούται προς 6 dm² ανά kg τροφίμου.

Για τις ουσίες για τις οποίες δεν προβλέπεται όριο ειδικής μετανάστευσης, στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά ορίζεται ότι η ειδική μετανάστευση των εν λόγω ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει το γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης 60 mg/kg.

Εάν από την τοξικολογική εκτίμηση προκύψει όριο ειδικής μετανάστευσης ίσο προς ή μικρότερο από 60 mg/kg, τότε το όριο αυτό αναγράφεται ως όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) στον πίνακα 1 ή 2 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν από την τοξικολογική εκτίμηση προκύψει όριο ειδικής μετανάστευσης άνω των 60 mg/kg, το όριο αυτό δεν αναγράφεται στον πίνακα 1 ή 2, διότι η τιμή του υπερβαίνει το γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης.

3.6.3 Πρόσθετα διπλής χρήσης

Ορισμένες ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται σε πλαστικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα συνιστούν παράλληλα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων ή εγκεκριμένες αρωματικές ουσίες δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 αντιστοίχως ή των εκτελεστικών μέτρων των κανονισμών αυτών. Οι εν λόγω ουσίες ονομάζονται πρόσθετα διπλής χρήσης. Προκειμένου να αποφεύγεται η μη εγκεκριμένη παρουσία προσθέτων τροφίμων ή αρωματικών υλών σε τρόφιμα, προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τη μετανάστευση των εν λόγω ουσιών από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Οι ουσίες δεν πρέπει να ελευθερώνονται σε τρόφιμα σε ποσότητες που έχουν τεχνολογική επίδραση στα τρόφιμα.

Σε περίπτωση που στις πλαστικές ύλες προστίθενται ουσίες που προορίζονται να ελευθερωθούν σε τρόφιμα και να έχουν τεχνολογική επίδραση σε αυτά, οι εν λόγω ουσίες διέπονται από τις διατάξεις του κανονισμού για τα ενεργά και νοήμονα υλικά και πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές ενωσιακές και εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα.

Εάν οι ουσίες προστίθενται στις πλαστικές ύλες χωρίς να προορίζονται να ελευθερωθούν στο τρόφιμο προκειμένου να έχουν τεχνολογική επίδραση σε αυτό, αλλά είναι εγκεκριμένες ως πρόσθετα τροφίμων ή αρωματικές ύλες, η πρόσθετη ακούσια μετανάστευση από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν πρέπει να συνεπάγεται υπέρβαση του εγκεκριμένου ορίου που καθορίζεται από την ειδική νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων ή τις αρωματικές ουσίες, ακόμα και αν το όριο αυτό είναι χαμηλότερο από το όριο ειδικής μετανάστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό για τα πλαστικά. Εάν η ουσία δεν είναι εγκεκριμένη ως

πρόσθετο τροφίμων ή ως αρωματική ουσία σε συγκεκριμένο τρόφιμο, η μετανάστευση από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στο εν λόγω τρόφιμο δεν πρέπει να έχει τεχνολογική επίδραση στο τρόφιμο ούτε να προσδίδει οσμή ή γεύση (άρωμα) στο τρόφιμο ή να υπερβαίνει το όριο ειδικής μετανάστευσης. Στις περιπτώσεις στις οποίες η ουσία δεν παρουσιάζει τεχνολογική επίδραση στο τρόφιμο, ενδείκνυται να επιτρέπεται η μετανάστευση έως το όριο ειδικής μετανάστευσης, ακόμα και αν η ουσία δεν είναι εγκεκριμένη ως πρόσθετο τροφίμων ή αρωματική ουσία για το συγκεκριμένο είδος τροφίμου.

Προκειμένου να αποφασιστεί εάν μια ουσία μπορεί να θεωρηθεί πρόσθετο διπλής χρήσης, αρκεί η χημική ταυτότητα της πρόσθετης πλαστικής ύλης να αντιστοιχεί στη χημική ταυτότητα εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων ή εγκεκριμένης αρωματικής ουσίας, ανεξάρτητα από τον βαθμό καθαρότητάς της ή από το εάν η ουσία υπόκειται ή όχι σε περιορισμό στο τρόφιμο και/ή στην πλαστική ύλη.

Στην περίπτωση των αλάτων, σημασία έχει το άλας και όχι το οξύ, η φαινόλη ή η αλκοόλη που έχει λάβει έγκριση. Παράδειγμα: το οξικό νάτριο είναι πρόσθετο διπλής χρήσης (E262), αλλά ο οξικός ψευδάργυρος δεν είναι. Η ουσία που περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο του κανονισμού για τα πλαστικά είναι το οξικό οξύ. Επισημαίνεται ότι το οξικό νάτριο έχει την ταυτότητα E262, ακόμα και αν ο βαθμός καθαρότητάς του δεν αντιστοιχεί στον βαθμό καθαρότητας της χρήσης του σε τρόφιμα.

Ο βασικός στόχος της νομοθεσίας είναι η ενημέρωση του χρήστη υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σχετικά με την παρουσία προσθέτων διπλής χρήσης στην πλαστική ύλη, ούτως ώστε να εξετάζεται η παρουσία τους σε σχέση με τη συναφή νομοθεσία για τα τρόφιμα ή σε σχέση με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ τροφίμων και συσκευασίας.

Στους πίνακες 1 και 2 παρατίθεται ενδεικτικός κατάλογος προσθέτων διπλής χρήσης. Ο πίνακας 1 καλύπτει τα πρόσθετα τα οποία χρησιμοποιούνται σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και περιλαμβάνονται στη νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων. Ο πίνακας 2 καλύπτει τα πρόσθετα τα οποία χρησιμοποιούνται σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και περιλαμβάνονται στη νομοθεσία για τις αρωματικές ουσίες σε τρόφιμα.

Πίνακας 1: Πρόσθετα τροφίμων

Αριθ. FCM	Αριθ. αναφοράς υλικού συσκευασίας	CAS	Ονομασία FCM	Αριθμός E	Ονομασία προσθέτου τροφίμων
9	30610		Αλειφατικά, γραμμικά μονοκαρβοξυλικά οξέα, C ₂ - C ₂₄ , από φυσικά έλαια και λίπη και οι μονο-, δι- και τριεστέρες τους με γλυκερίνη (συμπεριλαμβάνονται τα λιπαρά οξέα με διακλαδισμένη ανθρακική αλυσίδα όταν βρίσκονται	E471 E 470a E 470b	Μono- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων Άλατα λιπαρών οξέων με μαγνήσιο Άλατα λιπαρών οξέων με κάλιο

			σε φυσιολογικά επίπεδα)		
10	30612		Αλειφατικά, γραμμικά, μονοκαρβοξυλικά, συνθετικά οξέα C ₂ - C ₂₄ και οι μονο-, δι- και τριεστέρες τους με γλυκερίνη	E471 E 470a E 470b	Μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων Άλατα λιπαρών οξέων με μαγνήσιο Άλατα λιπαρών οξέων με κάλιο
21	42500		Άλατα του ανθρακικού οξέος	E 170 E 501i E 500i E 503i	Ανθρακικό ασβέστιο Ανθρακικό κάλιο Ανθρακικό νάτριο Ανθρακικό αμμώνιο
67	67840		Μοντανικά οξέα και/ή οι εστέρες τους με αιθυλενογλυκόλη και/ή βουτανοδιόλη-1,3 και/ή γλυκερίνη	E912	Εστέρες του μοντανικού οξέος
99	19460 62960	0000050-21-5	γαλακτικό οξύ	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	σορβιτόλη	E 420	
101	36000	0000050-81-7	ασκορβικό οξύ	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	γλυκερίνη	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	στεατικό οξύ	E 570 E 572	Στεατικό οξύ Στεατικό ασβέστιο
109	23740 81840	0000057-55-6	προπανοδιόλη-1,2	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-τοκοφερόλη	E 307	
111	53600	0000060-00-4	αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ	E 385	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό ασβεστιονάτριο (άλας του EDTA με ασβεστιονάτριο)
115	10090 30000	0000064-19-7	οξικό οξύ	E 260 E 262	Οξικό οξύ Οξικό νάτριο
116	13090 37600	0000065-85-0	βενζοϊκό οξύ	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	κιτρικό οξύ	E 330 - E 333	

161	92160	0000087-69-4	τρυγικό οξύ	E 334 -E 337	Τρυγικό οξύ (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	μαννιτόλη	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	εξαμεθυλενοτετραμίνη	E 239	
221	40570	0000106-97-8	βουτάνιο	E943a	
252	87200	0000110-44-1	σορβικό οξύ	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	γαλλικός προπυλεστέρας	E 310	Γαλλικός προπυλεστέρας
303	12130 31730	0000124-04-9	αδипικό οξύ	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-δι-τριτ. βουτυλο-π-κρεσόλη	E 321	Βουτυλ-υδροξυτολουόλιο (BHT)
321	36080	0000137-66-6	παλμιτικό ασκορβύλιο	E 304	Εστέρες λιπαρών οξέων με ασκορβικό οξύ
386	55280	0001034-01-1	γαλλικός οκτυλεστέρας	E 311	Γαλλικός οκτυλεστέρας
390	55200	0001166-52-5	γαλλικός δωδεκυλεστέρας	E 312	Γαλλικός δωδεκυλεστέρας
394	41280	0001305-62-0	υδροξείδιο του ασβεστίου	E526	
395	41520	0001305-78-8	οξείδιο του ασβεστίου	E 529	
397	64720	0001309-48-4	οξείδιο του μαγνησίου	E 530	
399	81600	0001310-58-3	υδροξείδιο καλίου	E 525	
400	86720	0001310-73-2	υδροξείδιο νατρίου	E 524	
407	87040	0001330-43-4	τετραβορικό νάτριο	E 285	
409	62240	0001332-37-2	οξείδιο του σιδήρου	E 172	Οξείδια του σιδήρου και υδροξείδια του σιδήρου
413	35600	0001336-21-6	υδροξείδιο του αμμωνίου	E 527	
414	87600	0001338-39-2	μονολαυρικός εστέρας της σορβιτάνης	E 493	
415	87840	0001338-41-6	μονοστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	E 491	
416	87680	0001338-43-8	μονοελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	μηλικό οξύ	E 296, E 350-352	Μηλικό οξύ Μηλικό νάτριο Μηλικό κάλιο Μηλικό ασβέστιο
504	86240	0007631-86-9	διοξείδιο του πυριτίου	E 551	
505	86480	0007631-90-5	όξινο θειώδες νάτριο	E 223	Όξινο μεταθειώδες νάτριο

506	86920	0007632-00-0	νιτρώδες νάτριο	E 250	
507	59990	0007647-01-0	υδροχλωρικό οξύ	E 507	Υδροχλωρικό οξύ
509	23170 72640	0007664-38-2	φωσφορικό οξύ	E 338 E 339 E 341iii	Φωσφορικό οξύ Φωσφορικό νάτριο Φωσφορικό ασβέστιο (τρι-)
511	91920	0007664-93-9	θειικό οξύ	E 513	
516	86960	0007757-83-7	θειώδες νάτριο	E 221	
528	63760	0008002-43-5	λεκιθίνες	E 322	
530	41760	0008006-44-8	κανδελιλικός κηρός	E 902	
531	36880	0008012-89-3	κηρός μελισσών	E 901	
533	42720	0008015-86-9	καρναουβικός κηρός	E 903	
534	80720	0008017-16-1	πολυφωσφορικά οξέα	E 452	
541	58480	0009000-01-5	αραβικό κόμμι	E 414	Αραβικό κόμμι
542	42640	0009000-11-7	καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	E 466	
544	58400	0009000-30-0	κόμμι γκούαρ	E 412	
545	93680	0009000-65-1	τραγακάνθινο κόμμι	E 413	Τραγακάνθινο κόμμι
546	71440	0009000-69-5	πηκτίνη	E 440	Πηκτίνες
552	81500	0009003-39-8	πολυβινυλοπυρρολιδόνη	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	αιθυλοκυτταρίνη	E 462	
557	66640	0009004-59-5	μεθυλαιθυλοκυτταρίνη	E 465	Αιθυλομεθυλοκυτταρίνη
559	61680	0009004-64-2	υδροξυπροπυλοκυτταρίνη	E 463	Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
561	66240	0009004-67-5	μεθυλοκυτταρίνη	E 461	
566	33350	0009005-32-7	αλγινικό οξύ	E 400-404	Αλγινικό οξύ Αλγινικά
567	82080	0009005-37-2	αλγινικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	E 405	
568	79040	0009005-64-5	παράγωγα μονολαυρικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	E 432	Μονολαυρική πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη
569	79120	0009005-65-6	παράγωγα μονοελαϊκής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	E 433	
570	79200	0009005-66-7	παράγωγα μονοπαλμιτικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	E 434	
571	79280	0009005-67-8	παράγωγα μονοστεατικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	E435	
573	79440	0009005-71-4	παράγωγα τριστεατικής σορβιτάνης με	E 436	

			πολυαιθυλενογλυκόλη		
575	76721	0063148-62-9	πολυδιμεθυλοσιλοξάνη (Mw > 6 800 Da)	E 900	Διμεθυλοπολυσιλοξάνιο
579	61800	0009049-76-7	υδροξυπροπυλιωμένο άμυλο	E1440	
585	41120	0010043-52-4	χλωριούχο ασβέστιο	E 509	
596	95935	0011138-66-2	ξανθανικό κόμμι	E 415	
610	93440	0013463-67-7	διοξειδίο του τιτανίου	E 171	
615	92080	0014807-96-6	τάλκης	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	τριτ. βουτυλ-4-υδροξυανισόλη	E 320	Βουτυλ-υδροξυανισόλη (BHA)
643	87760	0026266-57-9	μονοπαλμιτικός εστέρας της σορβιτάνης	E 495	Μονοπαλμιτική σορβιτάνη
651	88240	0026658-19-5	σορβιτάνη τριστεατική	E492	
713	43480	0064365-11-3	ξύλάνθρακας, ενεργοποιημένος	E 153	Φυτικός άνθρακας
811	80077	0068441-17-8	κηροί πολυαιθυλενίου, οξειδωμένοι	E914	Κηρός οξειδωμένου πολυαιθυλενίου
902		0000128-44-9	άλας νατρίου του 1,2-βενζισοθειαζολ-3(2H)-όνο-1,1-διοξειδίου	E954	Σακχαρίνη

Πίνακας 2: Αρωματικές ύλες τροφίμων

Αριθ. FCM	Αριθ. αναφοράς υλικού συσκευασίας	CAS	Ονομασία FCM	Αριθμός αρτύματος	Ονομασία αρτύματος
195	37360	0000100-52-7	βενζαλδεΐδη	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	ηλεκτρικό οξύ	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	φουμαρικό οξύ	08.025	
286	38240	0000119-61-9	βενζοφαινόνη	07.032	

3.6.4 Όριο συνολικής μετανάστευσης (OML)

Το όριο συνολικής μετανάστευσης (OML) συνδέεται με την αδράνεια ενός υλικού. Στο άρθρο 3 του κανονισμού-πλαισίου για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ορίζεται ότι τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν ελευθερώνουν στα τρόφιμα συστατικά σε συγκεντρώσεις που είναι δυνατόν να επιφέρουν τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων. Η ελευθέρωση 10 mg συστατικών ανά 1 dm² επιφάνειας πλαστικού υλικού που έρχεται σε

επαφή με τρόφιμα ορίζεται ως το όριο πέραν του οποίου η μετανάστευση θεωρείται απαράδεκτη τροποποίηση του τροφίμου.

Δεδομένου ότι η μέτρηση της συνολικής μετανάστευσης στα τρόφιμα δεν είναι εφικτή, η συνολική μετανάστευση μετράται σε προσομοιωτές τροφίμων, οι οποίοι παρουσιάζουν τις υδροφιλικές, αμφιφιλικές και λιποφιλικές ιδιότητες των τροφίμων και, ως εκ τούτου, των χημικών χαρακτηριστικών που συνεπάγονται τη μεταφορά στα τρόφιμα ουσιών από το υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα. Η μετανάστευση σε οιονδήποτε από τους πέντε προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ, Δ1 και Δ2 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg/dm² υπό τις τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής που παρατίθενται στο παράρτημα V του κανονισμού για τα πλαστικά.

Το όριο συνολικής μετανάστευσης (OML) καλύπτει τις μη πτητικές ουσίες. Κατά συνέπεια, δεν είναι απαραίτητη η δοκιμή στον προσομοιωτή Ε, ο οποίος προβλέπεται για πτητικές ουσίες και ξηρά τρόφιμα.

Λαμβανομένου υπόψη ότι τα βρέφη και τα νήπια (0-3 ετών) αποτελούν ευπαθή ομάδα καταναλωτών, η τιμή OML περιορίζεται στο όριο 60 mg/kg τροφίμου (ανεξάρτητα από το μέγεθος της συσκευασίας) για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται ειδικά για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Χάρη στον εν λόγω κανόνα περιορίζεται η τροποποίηση των συσκευασμένων τροφίμων σε μικρούς πλαστικούς περιέκτες με υψηλό λόγο εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα τροφίμου, κατά τον ίδιο περιοριστικό τρόπο που ισχύει για τα συσκευασμένα τρόφιμα σε μεγαλύτερους περιέκτες.

4 Κεφάλαιο III – Ειδικές διατάξεις για ορισμένα υλικά και αντικείμενα

Ως πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα νοούνται τα υλικά και αντικείμενα που απαρτίζονται από δύο ή περισσότερα στρώματα. Τα στρώματα συγκρατούνται μεταξύ τους με συγκολλητικές ουσίες ή με άλλα μέσα· για παράδειγμα, μπορούν να παράγονται μέσω συνεξώθησης. Διακρίνονται δύο διαφορετικές περιπτώσεις: αυτά που απαρτίζονται μόνο από πλαστικές ύλες (σημείο 4.1) ή από πλαστικές ύλες μαζί με στρώματα άλλων υλικών, όπως χαρτί ή αργίλιο (σημείο 4.2).

4.1 Πλαστικά πολυστρωματικά υλικά ή αντικείμενα

Τα πλαστικά πολυστρωματικά υλικά ή αντικείμενα κατασκευάζονται αποκλειστικά από στρώματα πλαστικής ύλης, τα οποία συγκρατούνται μέσω συγκολλητικών ουσιών ή άλλων μέσων και μπορεί να φέρουν ή όχι εκτύπωση και/ή επίχρισμα. Ένα υλικό που είναι κατασκευασμένο από διάφορες πλαστικές ύλες, περιλαμβανομένου και του επιμεταλλωμένου στρώματος πλαστικής ύλης, πρέπει να θεωρείται πολυστρωματικό πλαστικό υλικό. Η επιμετάλλωση του πλαστικού στρώματος δεν το καθιστά στρώμα πολλαπλών υλών, διότι η επιμετάλλωση αυτή καθαυτή δεν μπορεί να θεωρηθεί ξεχωριστό στρώμα.

Το τελικό πλαστικό πολυστρωματικό υλικό ή αντικείμενο πρέπει να τηρεί τα όρια SML που καθορίζονται για τις εγκεκριμένες ουσίες του ενωσιακού καταλόγου. Σε αυτό το πλαίσιο δεν έχει σημασία εάν η ουσία που υπόκειται σε SML χρησιμοποιήθηκε κατά την παρασκευή του πλαστικού στρώματος ή στο επίχρισμα, την εκτύπωση ή την κόλλα. Δεν έχει σημασία ο βαθμός στον οποίο καθένα από τα συστατικά (πλαστικό στρώμα, κόλλα, επίχρισμα,

τυπογραφική μελάνη) του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου συμβάλλει στη μετανάστευση της ουσίας. Το καθοριστικό στοιχείο εν προκειμένω είναι η διατήρηση της μετανάστευσης του τελικού πλαστικού πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου σε επίπεδο χαμηλότερο από την τιμή SML για τη δεδομένη ουσία. Το τελικό πλαστικό πολυστρωματικό υλικό ή αντικείμενο πρέπει επίσης να τηρεί το όριο OML, ανεξάρτητα από το στρώμα από το οποίο προέρχονται τα συστατικά.

Το πλαστικό στρώμα που έρχεται σε άμεση επαφή με τρόφιμα πρέπει να πληροί πάντα τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά σχετικά με τη σύσταση. Ένα πλαστικό στρώμα πίσω από το πλαστικό στρώμα που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα μπορεί να κατασκευάζεται με τη χρήση προσθέτων ή μονομερών που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο ή δεν χρειάζεται να συμμορφώνεται προς όλους τους περιορισμούς ή προς όλες τις προδιαγραφές που προβλέπονται στον ενωσιακό κατάλογο, εφόσον ένα από τα στρώματα που το διαχωρίζουν από το τρόφιμο δρα ως λειτουργικός φραγμός. Αυτό σημαίνει ότι ένα μονομερές ή πρόσθετο που δεν περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο μπορεί να χρησιμοποιείται στην κατασκευή του στρώματος πίσω από τον λειτουργικό φραγμό, εάν η μετανάστευση της εν λόγω ουσίας δεν ανιχνεύεται στο τρόφιμο με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg (10ppb). Τούτο σημαίνει επίσης ότι μια ουσία που είναι εγγεγραμμένη στον κατάλογο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα στρώμα σε υψηλότερη συγκέντρωση καταλοίπων από την επιτρεπόμενη τιμή που αναγράφεται στον ενωσιακό κατάλογο, υπό την προϋπόθεση ότι το τελικό αντικείμενο τηρεί το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML). Οι περιορισμοί και οι προδιαγραφές που παρατίθενται στον ενωσιακό κατάλογο πρέπει να τηρούνται πάντα σε όλα τα πλαστικά στρώματα του πλαστικού πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου μόνο στην περίπτωση των μονομερών βινυλοχλωριδίου.

Καταρχήν, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από λειτουργικό φραγμό πρέπει να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου και υπόκεινται στην αξιολόγηση κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά.

Η έννοια του λειτουργικού φραγμού δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε ουσίες που είναι μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ή σε ουσίες σε μορφή νανοσωματιδίων. Για τη χρήση ουσιών που εμπίπτουν σε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες, απαιτείται η διενέργεια ανεξάρτητης κατά περίπτωση αξιολόγησης των τοξικολογικών ιδιοτήτων και της μεταναστευτικής συμπεριφοράς της εκάστοτε ουσίας. Επομένως, η κατά περίπτωση αξιολόγηση κινδύνου από την EFSA και, εν συνεχεία, η χορήγηση έγκρισης και η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο αποτελούν υποχρεωτικά στάδια πριν από τη χρήση μιας τέτοιας ουσίας στην κατασκευή πλαστικών.

Οι τυπογραφικές μελάνες, οι κόλλες και τα επιχρίσματα δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά σχετικά με τη σύσταση. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να κατασκευάζονται με τη χρήση ουσιών που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο για τα πλαστικά. Οι κανόνες για τις τυπογραφικές μελάνες, τις κόλλες και τα επιχρίσματα ενδέχεται να προβλέπονται στο πλαίσιο επιμέρους ειδικών μέτρων της Ένωσης. Έως ότου τεθούν σε εφαρμογή ειδικά μέτρα της Ένωσης, οι εν λόγω ουσίες καλύπτονται από τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας. Εάν, ωστόσο, μια ουσία που χρησιμοποιείται στην παρασκευή επιχρίσματος, τυπογραφικής μελάνης ή κόλλας περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο, το τελικό υλικό πρέπει να τηρεί τα όρια μετανάστευσης και τις σχετικές προδιαγραφές που διέπουν τη συγκεκριμένη ουσία, ακόμα και αν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο στο επίχρισμα, την τυπογραφική μελάνη ή την κόλλα.

4.2 Πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών

Τα πολυστρωματικά υλικά ή αντικείμενα πολλαπλών υλών αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα διαφορετικών ειδών υλικών, εκ των οποίων τουλάχιστον το ένα είναι στρώμα πλαστικής ύλης. Ενδεικτικό παράδειγμα είναι οι συσκευασίες ποτών, οι οποίες αποτελούνται από ένα στρώμα χαρτιού, ένα στρώμα αργιλίου και ένα στρώμα πλαστικής ύλης. Το στρώμα πλαστικής ύλης δεν είναι απαραίτητος το στρώμα που έρχεται σε επαφή με το τρόφιμο.

Το τελικό υλικό και αντικείμενο δεν διέπεται από την απαίτηση τήρησης των ορίων SML και OML που καθορίζονται στον κανονισμό για τα πλαστικά, διότι αποτελείται από διαφορετικά υλικά για τα οποία δεν προβλέπονται ακόμα εναρμονισμένα ειδικά μέτρα σε επίπεδο ΕΕ.

Τα στρώματα πλαστικής ύλης επιτρέπεται να κατασκευάζονται μόνο από ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο. Τα στρώματα πλαστικής ύλης αυτά καθαυτά δεν διέπονται από την απαίτηση τήρησης των ορίων SML και OML που καθορίζονται στον κανονισμό για τα πλαστικά, δεδομένου ότι η μετανάστευση από αυτά ενδέχεται να μην είναι αντιπροσωπευτική της μετανάστευσης του τελικού υλικού στα τρόφιμα. Τα στρώματα πλαστικής ύλης πρέπει να συμμορφώνονται με τους περιορισμούς που προβλέπονται για τα μονομερή βινυλοχλωριδίου όσον αφορά την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα και τη μη ανιχνεύσιμη μετανάστευση.

Τα στρώματα πλαστικής ύλης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα μπορούν να κατασκευάζονται με τη χρήση άλλων μονομερών και προσθέτων, διαφορετικών από εκείνα που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, εφόσον διαχωρίζονται από το τρόφιμο με λειτουργικό φραγμό, ο οποίος εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του τελικού υλικού ή αντικειμένου με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαίσου. Η έννοια του λειτουργικού φραγμού δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε ουσίες που είναι μεταλλαξιόγones, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ή σε ουσίες σε μορφή νανοσωματιδίων. Για τη χρήση ουσιών που εμπίπτουν σε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες, απαιτείται η διενέργεια κατά περίπτωση αξιολόγησης των τοξικολογικών ιδιοτήτων και της μεταναστευτικής συμπεριφοράς της εκάστοτε ουσίας. Επομένως, η κατά περίπτωση αξιολόγηση κινδύνου και, εν συνεχεία, η χορήγηση έγκρισης και η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο αποτελούν υποχρεωτικά στάδια πριν από τη χρήση μιας τέτοιας ουσίας στην κατασκευή πλαστικών.

4.3 Αποβαφή στην περίπτωση πολυστρωματικών υλικών ή αντικειμένων

Η έννοια του λειτουργικού φραγμού σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά μπορεί να εφαρμόζεται μόνο όταν οι ουσίες δεν μεταφέρονται σε τρόφιμα σε ανιχνεύσιμες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής μεταφοράς λόγω διάχυσης μελανών.

Ως αποβαφή νοείται το φαινόμενο της μεταφοράς ουσιών από εξωτερικά στρώματα υλικών και αντικειμένων προς την πλευρά που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα. Αποβαφή μπορεί να επέλθει σε στοίβες ή σε κυλίνδρους περιέλιξης, εφόσον είναι δυνατή η επαφή μεταξύ της εξωτερικής πλευράς του υλικού ή αντικειμένου και της πλευράς που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ή της μεταφοράς. Σε αντίθεση με τη μετανάστευση που λαμβάνει χώρα υπό αυτές τις συνθήκες, αποβαφή μπορεί να επέλθει σε αμφοτέρα τα υλικά και αντικείμενα με ή χωρίς λειτουργικό φραγμό.

Η μεταφορά αυτή δεν περιορίζεται αποκλειστικά σε ουσίες από στρώματα πλαστικού που βρίσκονται πίσω από λειτουργικό φραγμό ή σε τυπογραφικές μελάνες, αλλά περιλαμβάνει όλες τις ουσίες από εξωτερικά στρώματα με ορισμένο δυναμικό μετανάστευσης.

Δεδομένου ότι τα στρώματα τα οποία αποτελούνται από υλικά που δεν υπόκεινται στην εφαρμογή ειδικών μέτρων σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. τυπογραφικές μελάνες, λάκκες ή επιχρίσματα) ενδέχεται να περιέχουν ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο ή στον προσωρινό κατάλογο προσθέτων, πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη μεταφορά ουσιών μέσω αποβαφής από τα στρώματα αυτά προς την πλευρά που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα. Η μεταφορά των εν λόγω ουσιών πρέπει να συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου.

Στην παράγραφο 1 στοιχείο β) του τμήματος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006³⁰ σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ορίζει ότι οι ουσίες από την εκτυπωμένη επιφάνεια δεν πρέπει να μεταφέρονται στην πλευρά των υλικών και αντικειμένων που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα λόγω αποβαφής στη στοίβα ή σε κύλινδρο περιέλιξης σε συγκεντρώσεις τέτοιες που τα επίπεδα των ουσιών στα τρόφιμα να μην είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου.

5 Κεφάλαιο IV – Δήλωση συμμόρφωσης και τεκμηρίωση

Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης και τη συνοδευτική τεκμηρίωση διατίθενται σε χωριστό «Έγγραφο καθοδήγησης της Ένωσης σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού».

5.1 Δήλωση συμμόρφωσης

Ο κατασκευαστής υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα οφείλει να διαβεβαιώνει τον πελάτη ότι το εν λόγω υλικό συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία. Το τελικό αντικείμενο θεωρείται ότι συμμορφώνεται προς τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις μόνο εάν πληρούνται σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής οι απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό για τα πλαστικά. Επομένως, απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης για την παροχή αυτής της διαβεβαίωσης, σε τυποποιημένο μορφότυπο, από τη χρονική στιγμή που μια ουσία, ένα μείγμα ή μια πλαστική ύλη προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα. Κάθε κατασκευαστής οφείλει να δηλώνει συμμόρφωση για τα στάδια παραγωγής που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του. Για παράδειγμα, ο παραγωγός ενός μονομερούς οφείλει να εξασφαλίζει ότι το μονομερές είναι εγκεκριμένο και συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που ισχύουν για το προϊόν του. Ο παραγωγός πλαστικού ενδιάμεσου προϊόντος οφείλει να εξασφαλίζει ότι τα μονομερή και τα πρόσθετα είναι εγκεκριμένα και να επισημαίνει, στον βαθμό που υπέχει ο ίδιος ευθύνη, τις συνθήκες χρήσης υπό τις οποίες είναι δυνατή η τήρηση των ορίων μετανάστευσης. Ο κατασκευαστής του τελικού αντικειμένου πρέπει να επισημαίνει τις συνθήκες χρήσης υπό τις

³⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75).

οποίες είναι δυνατή η τήρηση των περιορισμών και των ορίων μετανάστευσης. Οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές ειδικότερα για τα αποκαλούμενα πρόσθετα διπλής χρήσης.

Οι κατασκευαστές κόλλας, τυπογραφικών μελανών και επιχρισμάτων πρέπει να παρέχουν στους πελάτες τους που χρησιμοποιούν τα προϊόντα τους σε πλαστικά υλικά ή αντικείμενα ή σε πλαστικά ενδιάμεσα προϊόντα κατάλληλες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν στον κατασκευαστή του πλαστικού αντικειμένου τη δυνατότητα έκδοσης της δήλωσης συμμόρφωσης.

Η εθνική νομοθεσία ενδέχεται να προβλέπει την έκδοση μίας ενιαίας δήλωσης συμμόρφωσης για όλα τα υλικά και αντικείμενα που δεν υπόκεινται σε ειδικά μέτρα σε επίπεδο ΕΕ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ελέγχεται η εθνική νομοθεσία ως προς την αναγκαιότητα έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης για τις κόλλες, τις τυπογραφικές μελάνες, τα επιχρίσματα και τα μη πλαστικά υλικά που χρησιμοποιούνται στα πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών.

5.2 Συνοδευτική τεκμηρίωση

Η επιχείρηση πρέπει να διαθέτει την κατάλληλη τεκμηρίωση προς επίρρωση της δήλωσης συμμόρφωσης. Η εν λόγω τεκμηρίωση πρέπει να περιέχει τις πληροφορίες που αφορούν το στάδιο παραγωγής το οποίο εμπίπτει στην ευθύνη της επιχείρησης, καθώς και έγγραφα που έλαβε από τους προμηθευτές της και έγγραφα που διαβιβάζει στους πελάτες της. Η τεκμηρίωση αυτή ενδέχεται να περιλαμβάνει προδιαγραφές για ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή, συνταγές παραγωγής, αναλυτικά αποτελέσματα σχετικά με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα, αναλυτικά αποτελέσματα δοκιμών μετανάστευσης, αποτελέσματα μοντελοποίησης μετανάστευσης και τυχόν αιτιολόγηση της εφαρμογής των αποτελεσμάτων στο υλικό για το οποίο εκδίδεται η δήλωση συμμόρφωσης, σε περίπτωση που δεν υποβάλλεται σε δοκιμή το ίδιο το υλικό. Η εν λόγω τεκμηρίωση μπορεί να είναι διαθέσιμη σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή και πρέπει να τίθεται αμέσως στη διάθεση των αρχών ελέγχου όταν ζητείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι επιχειρήσεις πρέπει επίσης να φυλάσσουν έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με την εφαρμογή των συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας και ελέγχου της ποιότητας, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 για την ορθή πρακτική παραγωγής.

6 Κεφάλαιο V – Συμμόρφωση

6.1 Έκφραση των αποτελεσμάτων της δοκιμής μετανάστευσης

Το παρόν κεφάλαιο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο έκφρασης των αποτελεσμάτων μετανάστευσης που προκύπτουν από τη διενέργεια δοκιμής μετανάστευσης ή μοντελοποίησης μετανάστευσης. Τα αποτελέσματα μετανάστευσης πρέπει να κανονικοποιούνται πριν συγκριθούν με τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται στον κανονισμό για τα πλαστικά.

Τα αποτελέσματα μετανάστευσης μπορεί είτε να προκύπτουν από τα ίδια τα τρόφιμα ή από προσομοιωτές τροφίμων είτε να απορρέουν από διαδικασία μοντελοποίησης της μετανάστευσης. Είναι δυνατόν να λαμβάνονται από δοκιμή του ίδιου του τελικού αντικειμένου ή ενός αντικειμένου που έχει κατασκευαστεί από το υλικό που σχεδιάστηκε

ειδικά για τη δοκιμή μετανάστευσης. Καταρχήν, τα εν λόγω αποτελέσματα πρέπει να κανονικοποιούνται ανά kg τροφίμου που έρχεται σε επαφή με το υλικό, βάσει του πραγματικού λόγου του εμβαδού επιφάνειας προς την ποσότητα του τελικού αντικειμένου στην πραγματική χρήση. Έχουν προβλεφθεί ορισμένες εξαιρέσεις από τον κανόνα αυτό για λόγους απλούστευσης της δοκιμής μετανάστευσης. Ωστόσο, καμία από αυτές τις εξαιρέσεις (ιδίως οι εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχεία α) και δ) του κανονισμού για τα πλαστικά) δεν ισχύει για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται ειδικά για βρέφη και νήπια. Χάρη στον εν λόγω κανόνα η αλλοίωση των συσκευασμένων τροφίμων σε μικρούς πλαστικούς περιέκτες, με μεγάλη επιφάνεια επαφής με τα τρόφιμα σε σχέση με την ποσότητα των εν λόγω τροφίμων, περιορίζεται κατά τον ίδιο περιοριστικό τρόπο που ισχύει για τα συσκευασμένα τρόφιμα σε μεγαλύτερους περιέκτες, ενώ αποφεύγεται επίσης η υποτίμηση της πραγματικής μετανάστευσης.

Για μεγαλύτερους περιέκτες με όγκο άνω των 10 l, ο λόγος του εμβαδού επιφάνειας προς την ποσότητα έχει τυποποιηθεί στο 6, δηλαδή εισάγεται η παραδοχή ότι 6 dm² υλικού έρχονται σε επαφή με 1 kg τροφίμου. Για μικρούς περιέκτες όγκου κάτω των 500 ml, ο λόγος του εμβαδού επιφάνειας προς την ποσότητα έχει επίσης τυποποιηθεί στο 6. Για μεγάλους περιέκτες, η τυποποίηση αυτή είναι πιθανόν να συνεπάγεται υπερτίμηση της πραγματικής μετανάστευσης, ενώ για μικρούς περιέκτες μπορεί να συνεπάγεται υποτίμηση της πραγματικής μετανάστευσης.

Για μεμβράνες και άλλα αντικείμενα για τα οποία ο προσδιορισμός της επιφάνειας επαφής είναι δύσκολο να εφαρμοστεί όταν το αντικείμενο δεν έχει έρθει ακόμα σε επαφή με το τρόφιμο, ο λόγος του εμβαδού επιφάνειας προς την ποσότητα έχει επίσης τυποποιηθεί στο 6.

Για αντικείμενα σφράγισης, όπως παρεμβύσματα και πώματα, τα οποία δεν έχουν έρθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα και μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση περιεκτών διαφορετικού όγκου, έχουν προβλεφθεί ειδικές διατάξεις για την έκφραση των αποτελεσμάτων μετανάστευσης. Διακρίνονται οι ακόλουθες περιπτώσεις:

- Περίπτωση 1: ο όγκος του περιέκτη στον οποίο χρησιμοποιείται το πώμα ή το παρέμβυσμα είναι γνωστός.
Σε αυτή την περίπτωση, το αποτέλεσμα μετανάστευσης εκφράζεται με τη χρήση του πραγματικού λόγου του εμβαδού επιφάνειας προς τον όγκο του αντικειμένου σφράγισης, συν τον όγκο του περιέκτη κατά την τελική χρήση, λαμβανομένων υπόψη των κανόνων για τους μικρούς και τους μεγάλους περιέκτες.
- Περίπτωση 2: ο όγκος του περιέκτη στον οποίο χρησιμοποιείται το πώμα ή το παρέμβυσμα δεν είναι γνωστός.
Σε αυτή την περίπτωση, το αποτέλεσμα μετανάστευσης μπορεί να εκφράζεται ως mg ανά αντικείμενο. Η τελική συμμόρφωση μπορεί στη να διαπιστωθεί στη συνέχεια, κατά την τελική χρήση.

6.2 Δοκιμή μετανάστευσης

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να συμμορφώνονται με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Στην περίπτωση της δοκιμής συμμόρφωσης σε τρόφιμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών που καταδεικνύουν μη συμμόρφωση ενδέχεται να οφείλονται σε άλλα αίτια και όχι στο υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα. Αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να ισχύει στην περίπτωση των προσθέτων διπλής χρήσης που αναφέρονται στο σημείο 3.5.2 του παρόντος εγγράφου. Στις εν λόγω περιπτώσεις, είναι σκόπιμο να

λαμβάνονται εξίσου υπόψη και άλλες συναφείς νομοθετικές διατάξεις της Ένωσης, π.χ. η νομοθεσία της ΕΕ για τα τρόφιμα.

Η δοκιμή μετανάστευσης περιγράφεται αναλυτικά στο παράρτημα V του κανονισμού για τα πλαστικά. Οι μεταβατικές διατάξεις που εφαρμόζονται στη δοκιμή μετανάστευσης και η διαδοχή της σταδιακής εφαρμογής νέων απαιτήσεων για τη δοκιμή μετανάστευσης καθορίζονται στο κεφάλαιο VI του κανονισμού για τα πλαστικά που αφορά τις τελικές διατάξεις. Αναλυτικές οδηγίες για τη δοκιμή μετανάστευσης παρέχονται σε χωριστό έγγραφο καθοδήγησης.

6.3 Αξιολόγηση ουσιών που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο

Ορισμένες ουσίες δεν υπόκεινται σε έγκριση και καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο. Στις ουσίες αυτές περιλαμβάνονται οι ακόλουθες κατηγοριών ουσιών:

- ακούσια προστιθέμενες ουσίες:
 - προσμείξεις σε εγκεκριμένες ουσίες
 - προϊόντα αντίδρασης που προκύπτουν κατά την παραγωγή πλαστικών υλικών και αντικειμένων και είναι αποτέλεσμα της επαφής με τρόφιμα
 - προϊόντα αποικοδόμησης που προκύπτουν κατά την παραγωγή ή την αποθήκευση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων
- βοηθητικά μέσα πολυμερισμού
- βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών, συμπεριλαμβανομένων των διαλυτών που δεν παρατίθενται στον ενωσιακό κατάλογο
- χρωστικές
- ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από λειτουργικό φραγμό.

Για τις εν λόγω ουσίες, η διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους γενικούς κανόνες του κανονισμού-πλαίσου αποτελεί ευθύνη της επιχείρησης. Επομένως, οι επιχειρήσεις πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν την απουσία κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία μέσω της διενέργειας αξιολόγησης κινδύνου βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων επιστημονικών αρχών για την αξιολόγηση κινδύνου. Στις αρχές αυτές περιλαμβάνεται ο χαρακτηρισμός και η έκθεση κινδύνου. Οι πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης και στη συνοδευτική τεκμηρίωση.

7 Κεφάλαιο VI – Τελικές διατάξεις

7.1 Τροποποιήσεις νομοθετικών πράξεων της ΕΕ

Έως την 31η Δεκεμβρίου 2012, κατά τη διενέργεια δοκιμών μετανάστευσης από τα επίσημα εργαστήρια ελέγχων χρησιμοποιούνταν οι προσομοιωτές τροφίμων (πίνακας 3) που προβλέπονται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ³¹ του Συμβουλίου για τον καθορισμό του καταλόγου

³¹ Οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των

των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Πίνακας 3: Προσομοιωτές τροφίμων που χρησιμοποιούνταν έως τις 31.12.2012

Προσομοιωτής τροφίμων	Συντομογραφία
Αποσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας	Προσομοιωτής τροφίμων Α
Οξικό οξύ 0,3% κατά βάρος προς όγκο (w/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Β
Αιθανόλη 15% κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Γ
Αιθανόλη 50% κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Δ1
Εξευγενισμένο ελαιόλαδο: όταν, για τεχνικούς λόγους που έχουν σχέση με τη μέθοδο ανάλυσης, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν άλλοι προσομοιωτές, το ελαιόλαδο πρέπει να αντικαθίσταται από μείγμα συνθετικών τριγλυκεριδίων ή από ηλιανθέλαιο.	Προσομοιωτής τροφίμων Δ2

Για τη δοκιμή μετανάστευσης με τις δοκιμές διαλογής που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφοι 3 και 5 του κανονισμού για τα πλαστικά, οι προσομοιωτές τροφίμων που αναγράφονται στον πίνακα του σημείου 3 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού για τα πλαστικά (πίνακας 4) ενδέχεται να έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί δυνάμει των κανόνων για τις δοκιμές διαλογής που αναφέρονται στο παράρτημα V, κεφάλαια 2 και 3 του κανονισμού για τα πλαστικά.

Από την 31η Δεκεμβρίου 2012, το παράρτημα της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ αντικαταστάθηκε από την παραπομπή στους προσομοιωτές τροφίμων που καθορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά (πίνακας 4).

Πίνακας 4: Προσομοιωτές τροφίμων που χρησιμοποιούνται από τις 31.12.2012

Προσομοιωτής τροφίμων	Συντομογραφία
Αιθανόλη 10% κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Α
Οξικό οξύ 0,3% κατά βάρος προς όγκο (w/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Β
Αιθανόλη 20% κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Γ
Αιθανόλη 50% κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Δ1
Φυτικό έλαιο	Προσομοιωτής τροφίμων Δ2
Πολυ(2,6-διφαινυλο-π-φαινυλενοξειδίο) ³² , μέγεθος σωματιδίων 60-80 mesh, μέγεθος πόρων 200 nm	Προσομοιωτής τροφίμων Ε

7.2 Κατάργηση νομοθετικών πράξεων της ΕΕ

Από την 1η Μαΐου 2011, καταργούνται οι ακόλουθες οδηγίες της Επιτροπής:

υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14).

³² Γνωστό επίσης ως MPPO ή TENAX®.

- οδηγία 80/766/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1980, περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσεως για τον επίσημο έλεγχο της περιεκτικότητας σε μονομερές βινυλοχλωρίδιο των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα³³
- οδηγία 81/432/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 1981, περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο του βινυλοχλωριδίου το οποίο μεταδίδεται στα τρόφιμα από υλικά και αντικείμενα³⁴
- οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα³⁵

Η κατάργηση μιας οδηγίας περιλαμβάνει εξίσου την κατάργηση όλων των τροποποιήσεών της.

Οι αναλυτικές μέθοδοι δοκιμών μετανάστευσης και περιεκτικότητας σε κατάλοιπα μονομερών βινυλοχλωριδίου, όπως περιγράφονται στις οδηγίες 80/766/ΕΟΚ και 81/432/ΕΟΚ, είναι παρωχημένες. Οι αναλυτικές μέθοδοι πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 ζώων³⁶.

Οι νομοθετικές πράξεις του Συμβουλίου δεν μπορούν να καταργηθούν με νομοθετική πράξη της Επιτροπής, αλλά με νομοθετική πράξη που εκδίδεται από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Αμέσως μετά τη θέση σε ισχύ όλων των απαιτήσεων του κανονισμού για τα πλαστικά και την ολοκλήρωση όλων των μεταβατικών διατάξεων, οι οδηγίες του Συμβουλίου που παρατίθενται κατωτέρω καθίστανται παρωχημένες και μπορούν να καταργηθούν από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο:

- οδηγία 78/142/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα που περιέχουν μονομερές βινυλοχλωρίδιο και προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα³⁷
- οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα³⁸
- οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα³⁹

7.3 Εφαρμογή και μεταβατικές διατάξεις

Ο κανονισμός για τα πλαστικά εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2011.

³³ EE L 213 της 16.8.1980, σ. 42.

³⁴ EE L 167 της 24.6.1981, σ. 6.

³⁵ EE L 220 της 15.8.2002, σ. 18.

³⁶ EE L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

³⁷ EE L 44 της 15.2.1978, σ. 15.

³⁸ EE L 297 της 23.10.1982, σ. 26.

³⁹ EE L 372 της 31.12.1985, σ. 14.

Ωστόσο, ορισμένες απαιτήσεις που προβλέπονται σε συγκεκριμένα άρθρα εφαρμόζονται από μεταγενέστερη ημερομηνία, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η παρέλευση μεταβατικής περιόδου. Οι σημαντικές ημερομηνίες για τις μεταβατικές διατάξεις είναι η 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5 και άρθρο 23 πέμπτο εδάφιο) και η 31η Δεκεμβρίου 2015 (άρθρο 23 τρίτο και τέταρτο εδάφιο). Στο χρονοδιάγραμμα που ακολουθεί περιγράφεται η εφαρμογή των απαιτήσεων του κανονισμού για τα πλαστικά. Παραδείγματα παρατίθενται στο επόμενο τμήμα.

Εφαρμοστές διατάξεις από την 1η Μαΐου 2011 (άρθρο 23 δεύτερο εδάφιο)

- Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών: όλες οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ή που καλύπτονται από τον ενωσιακό κατάλογο (συνδυασμοί μετάλλων και οξέων, αλάτων, αλκοολών) μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους περιορισμούς. Για τις ουσίες για τις οποίες έχουν τροποποιηθεί οι περιορισμοί και οι προδιαγραφές, έχει προβλεφθεί μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5). Για τα αντικείμενα για τα οποία έχουν τροποποιηθεί οι κανόνες, έχει προβλεφθεί μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5).
- Το όριο συνολικής μετανάστευσης 10 mg/dm^2 : με εξαίρεση τα υλικά τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με βρεφικές τροφές και για τα οποία ισχύει το όριο 60 mg/kg τροφίμου. Για τα υλικά με όγκο μεταξύ 500 ml και 10 l για τα οποία το όριο συνολικής μετανάστευσης εκφραζόταν προγενέστερα στην τιμή των 60 mg/kg , έχει προβλεφθεί μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5).
- Ο γενικός περιορισμός για ορισμένα ιόντα μετάλλων του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Οι ουσίες σε νανομορφή χρησιμοποιούνται μόνον εάν επιτρέπονται ρητώς και αναφέρονται στις προδιαγραφές του ενωσιακού καταλόγου.
- Τα στρώματα πλαστικού στα πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών τα οποία δεν χωρίζονται από το τρόφιμο μέσω λειτουργικού φραγμού πρέπει να κατασκευάζονται με μονομερή, αρχικές ουσίες και πρόσθετα που περιέχονται στον ενωσιακό κατάλογο.
- Οι κανόνες για την έκφραση των αποτελεσμάτων της δοκιμής μετανάστευσης. Για αντικείμενα για τα οποία έχουν τροποποιηθεί οι κανόνες, έχει προβλεφθεί μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5).
- Οι μέθοδοι διαλογής για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τα όρια μετανάστευσης.
- Υποχρέωση αξιολόγησης κινδύνου για τις ουσίες που δεν υπόκεινται σε καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο. Για τα υλικά τα οποία περιέχουν αυτές τις ουσίες και πληρούν τις διατάξεις του άρθρου 3 του κανονισμού-πλαισίου, για τα οποία δεν διατίθεται ωστόσο επίσημη αξιολόγηση κινδύνου, έχει προβλεφθεί μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5).
- Η δήλωση συμμόρφωσης και η συνοδευτική τεκμηρίωση.
- Κατάργηση των μεθόδων δοκιμών βινυλοχλωριδίου.
- Η εφαρμογή του καθεστώτος δοκιμής μετανάστευσης που προβλέπεται στις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ είναι υποχρεωτική, ούτως ώστε οι αρμόδιες αρχές για την επιβολή της νομοθεσίας να είναι σε θέση να αποφαινόμενες εάν ένα υλικό δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης είναι δυνατή εφόσον η συνοδευτική τεκμηρίωση βασίζεται σε δοκιμές σύμφωνες με τις μεθόδους διαλογής του κανονισμού για τα

πλαστικά ή με μεθόδους σύμφωνες με την οδηγία 82/711/ΕΟΚ (περιλαμβανομένων των προσομοιωτών που αναφέρονται στην οδηγία) (άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα πλαστικά).

- Έχει προβλεφθεί **μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2012**, βάσει της οποίας τα υλικά και **αντικείμενα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά**, συμμορφούμενα προς τις απαιτήσεις της πρώην οδηγίας 2002/72/ΕΚ⁴⁰ αναφορικά με

- ο τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση,
- ο τα όρια συνολικής μετανάστευσης,
- ο τα όρια ειδικής μετανάστευσης,
- ο τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές και

που συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης με παραπομπή στην οδηγία 2002/72/ΕΚ και για την οποία διατίθεται συνοδευτική τεκμηρίωση σύμφωνα με την οδηγία 2002/72/ΕΚ, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 22 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα πλαστικά).

- Έχει προβλεφθεί **μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2015** για την εφαρμογή του ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα

- ο εκτός των πλαστικοποιητών που χρησιμοποιούνται σε στρώματα πλαστικής ύλης ή σε επιχρίσματα σε πόματα και συστήματα πωματισμού
- ο που χρησιμοποιούνται στην επιφανειακή επεξεργασία υαλονήματος για πλαστικά ενισχυμένα με υαλόνημα.

Σε αυτές τις εφαρμογές μπορούν να χρησιμοποιούνται διαφορετικά πρόσθετα από εκείνα που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο (άρθρο 23 τρίτο και τέταρτο εδάφιο).

- Απαγόρευση της χρήσης της δισφαινόλης-Α για την παρασκευή μπουκαλιών (μπιμπερό) βρεφικής διατροφής από πολυκαρβονικό πλαστικό (δεν ισχύει μεταβατική περίοδος) (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 321/2011⁴¹ άρθρο 2 δεύτερο εδάφιο).

Εφαρμοστές διατάξεις από την 1η Ιουνίου 2011 (πρώτη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 321/2011)

- Απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά βρεφικών μπουκαλιών (μπιμπερό) από πολυκαρβονικό πλαστικό που έχει παρασκευαστεί με δισφαινόλη-Α (δεν εφαρμόζεται μεταβατική περίοδος) (ως διάθεση στην αγορά νοείται η κατοχή με σκοπό την πώληση, την προσφορά προς πώληση ή οιαδήποτε μορφή μεταβίβασης, πώλησης, διανομής ή οιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης).

Εφαρμοστές διατάξεις από την 31η Δεκεμβρίου 2012 (άρθρο 23 πέμπτο εδάφιο)

- Η μέθοδος επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τα όρια ειδικής μετανάστευσης που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά. Κατά τη χρήση της μεθόδου επαλήθευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται οι προσομοιωτές

⁴⁰ Οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18).

⁴¹ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 321/2011 της Επιτροπής, της 1ης Απριλίου 2011, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τον περιορισμό της χρήσης της Δισφαινόλης Α στα πλαστικά μπουκάλια βρεφικής διατροφής (ΕΕ L 87 της 2.4.2011, σ. 1).

τροφίμων που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού για τα πλαστικά και να εφαρμόζονται οι κανόνες σχετικά με τις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα V κεφάλαιο 2 σημείο 2.1 του κανονισμού για τα πλαστικά. Η εφαρμογή της μεθόδου επαλήθευσης είναι υποχρεωτική, ούτως ώστε οι αρμόδιες αρχές για την επιβολή της νομοθεσίας να είναι σε θέση να αποφαινούνται εάν ένα υλικό δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά.

- Η μέθοδος επαλήθευσης της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης (άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα πλαστικά). Κατά τη χρήση της μεθόδου επαλήθευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται οι προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ, Δ1 και Δ2 που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού για τα πλαστικά και να εφαρμόζονται οι κανόνες σχετικά με τις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα V κεφάλαιο 3 του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Το παράρτημα ΙΙΙ, στο οποίο καθορίζονται οι προσομοιωτές τροφίμων για τις μεθόδους επαλήθευσης που περιγράφονται στο άρθρο 18 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Το παράρτημα της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου έχει τροποποιηθεί και παραπέμπει πλέον στους προσομοιωτές που περιγράφονται στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να γίνεται αναφορά στη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά.
- Έχει προβλεφθεί **μεταβατική περίοδος έως την 31η Δεκεμβρίου 2015** για την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης. Έως την εν λόγω ημερομηνία, παρέχεται η δυνατότητα έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά, εφόσον η συνοδευτική τεκμηρίωση βασίζεται σε δοκιμές σύμφωνες με τις μεθόδους διαλογής ή τις μεθόδους επαλήθευσης του κανονισμού για τα πλαστικά ή με μεθόδους που συνάδουν με τις διατάξεις της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου (περιλαμβανομένων των προσομοιωτών στους οποίους αναφέρεται η οδηγία) (άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά).

Εφαρμοστές διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 2016 (άρθρο 22 παράγραφος 3 και άρθρο 23)

- Η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά είναι δυνατή εφόσον η συνοδευτική τεκμηρίωση βασίζεται σε δοκιμές σύμφωνες με τις μεθόδους διαλογής ή με τις μεθόδους επαλήθευσης του κανονισμού για τα πλαστικά (άρθρο 22 παράγραφος 3).
- Ο ενωσιακός κατάλογος για τα πρόσθετα εφαρμόζεται πλήρως σε πρόσθετα
 - άλλα εκτός των πλαστικοποιητών που χρησιμοποιούνται σε στρώματα πλαστικής ύλης ή σε επιχρίσματα σε πόματα και συστήματα πωματισμού
 - που χρησιμοποιούνται στην επιφανειακή επεξεργασία υαλονήματος για πλαστικά ενισχυμένα με υαλόνημα.

Σε αυτές τις εφαρμογές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα πρόσθετα που περιέχονται στον ενωσιακό κατάλογο (άρθρο 23 τρίτο και τέταρτο εδάφιο).

Επισκόπηση μεταβατικών διατάξεων

Αριθ.	Παράμετρος	Πριν από τον Μάιο του 2011	Μάιος 2011-Δεκέμβριος 2012	Ιανουάριος 2013-Δεκέμβριος 2015	Ιανουάριος 2016
1	Διάθεση προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2002/72/ΕΚ	Ναι	Ναι, εάν τα προϊόντα έχουν διατεθεί προγενέστερα νομίμως στην αγορά	Όχι	
2	Διάθεση προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011	Όχι	Ναι		
3	ΔΣ που αναφέρεται στην οδηγία 2002/72/ΕΚ	Ναι		Όχι	
4	Κανόνες δοκιμών για FCM σε επαφή με τρόφιμα	Σύμφωνα με την οδηγία 82/711/ΕΟΚ	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011		
5	Προσομοιωτές τροφίμων	Σύμφωνα με τις οδηγίες 82/711/ΕΟΚ και 85/572/ΕΟΚ		Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011	
6	Δοκιμές σε προσομοιωτές τροφίμων· εφαρμογή της νομοθεσίας για τη διαπίστωση της μη συμμόρφωσης	Σύμφωνα με τη δοκιμή μετανάστευσης της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ		Σύμφωνα με τη δοκιμή μετανάστευσης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011	
7	Δοκιμές σε προσομοιωτές τροφίμων: διαπίστωση της συμμόρφωσης από τον κλάδο	Σύμφωνα με τη δοκιμή μετανάστευσης της οδηγίας	Σύμφωνα με τη δοκιμή μετανάστευσης της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011	Σύμφωνα με τη δοκιμή μετανάστευσης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011	
8	Άλλες δοκιμές εκτός της επαλήθευσης της μετανάστευσης	Σύμφωνα με την οδηγία 2002/72/ΕΚ	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011		
9	Πρόσθετα σε παρεμβύσματα	Εξαντλητικός κατάλογος των πλαστικοποιητών			Εξαντλητικός κατάλογος όλων των προσθέτων
10	Στρώματα πλαστικής ύλης σε πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011, με δυνατότητα ωστόσο συνέχισης της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων που έχουν διατεθεί προγενέστερα νομίμως στην αγορά	10/2011	
11	Πρόσθετα που χρησιμοποιούνται στην επιφανειακή επεξεργασία υαλονήματος	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1935/2004, οδηγία 2002/72/ΕΚ (ασαφές νομικό καθεστώς)	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011, αξιολόγηση κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19		Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011, εξαντλητικός κατάλογος όλων των προσθέτων

12	Πλαστικά που φέρουν επίχρυσμα, εκτύπωση ή συγκρατούνται με κόλλα· εφαρμογή των τιμών OML και SML στο τελικό αντικείμενο	Ναι		
13	SML	Οδηγία 2002/72/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011, βλέπε, ωστόσο, παράμετρο 1	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011
14	OML	10 mg/dm ² ή 60 mg/kg	10 mg/dm ² , βλέπε, ωστόσο, παράμετρο 1	10 mg/dm ²

Παραδείγματα

Ένας κατασκευαστής παράγει πλαστικό περιέκτη για τρόφιμα ο οποίος διατέθηκε νομίμως στην αγορά πριν την 1η Μαΐου 2011. Για το εν λόγω αντικείμενο διατίθεται δήλωση συμμόρφωσης κατά την έννοια της οδηγίας 2002/72/EK και η αντίστοιχη συνοδευτική τεκμηρίωση είναι διαθέσιμη και σύμφωνη με τις οδηγίες 2002/72/EK και 82/711/EOK.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Α

Ο συγκεκριμένος τύπος περιέκτη μπορεί να διατίθεται στην αγορά από τον κατασκευαστή του πλαστικού υλικού έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012, συνοδευόμενος από την προαναφερόμενη δήλωση συμμόρφωσης βάσει της επίσης προαναφερόμενης συνοδευτικής τεκμηρίωσης.

Η βιομηχανία τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιεί τον εν λόγω περιέκτη μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι είχε αγοραστεί έως την 31η Δεκεμβρίου 2012 συνοδευόμενος από δήλωση συμμόρφωσης με παραπομπή στην οδηγία 2002/72/EK. Τρόφιμα συσκευασμένα σε τέτοιον περιέκτη μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία λήξης (ημερομηνία ανάλωσης «κατά προτίμηση πριν από...»). Τα αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά υπόκεινται στους κανόνες της οδηγίας 2002/72/EK.

Ο έλεγχος των περιεκτών από τις αρμόδιες αρχές για την επιβολή της νομοθεσίας πρέπει να διενεργείται με βάση την οδηγία 82/711/EOK.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Β

Από την 31η Δεκεμβρίου 2012 και εξής, ο ίδιος τύπος περιέκτη μπορεί να διατίθεται στην αγορά από τον κατασκευαστή, συνοδευόμενος από επικαιροποιημένη δήλωση συμμόρφωσης που περιέχει αναφορά στη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά. Η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να βασίζεται σε δοκιμές διαλογής που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα πλαστικά. Κατά κανόνα, εάν η συμμόρφωση βασιζόταν στο παρελθόν σε δοκιμή κατά την έννοια του άρθρου 8 παράγραφοι 2, 3 ή 4 της οδηγίας 2002/72/EK, η εν λόγω δοκιμή αντικαθίστανται πλέον με τη δοκιμή διαλογής. Η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να βασίζεται σε δοκιμή μετανάστευσης σύμφωνη με την οδηγία 82/711/EOK. Η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να βασίζεται σε δοκιμές επαλήθευσης που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά. Η συνοδευτική τεκμηρίωση μπορεί να συνίσταται επίσης σε περαιτέρω ανάλυση και στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια ή το σκεπτικό που αποδεικνύει τη συμμόρφωση.

Όταν η βιομηχανία τροφίμων αγοράζει το αντικείμενο μετά την 31η Δεκεμβρίου 2012, η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να είναι επικαιροποιημένη και να περιέχει παραπομπή στον κανονισμό για τα πλαστικά. Η βιομηχανία τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιεί τον εν λόγω περιέκτη έως εξαντλήσεως των αποθεμάτων. Τρόφιμα συσκευασμένα σε τέτοιον περιέκτη μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία λήξης (ημερομηνία ανάλωσης «κατά προτίμηση πριν από...»). Τα αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά υπόκεινται στους κανόνες του κανονισμού για τα πλαστικά.

Οι αρχές ελέγχου θα απαιτούν να διατίθεται δήλωση συμμόρφωσης με παραπομπή στον κανονισμό για τα πλαστικά. Οι αρχές ελέγχου οφείλουν να διενεργούν τις δοκιμές τους βάσει των δοκιμών διαλογής και επαλήθευσης που παρατίθενται στον κανονισμό για τα πλαστικά. Οι δοκιμές επαλήθευσης πρέπει να διενεργούνται με τη χρήση του προσομοιωτή που προβλέπεται στο παράρτημα III του κανονισμού για τα πλαστικά και υπό τις συνθήκες

δοκιμής που περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν η δοκιμή επαλήθευσης πραγματοποιείται με προσομοιωτές τροφίμων σύμφωνα με τα παραρτήματα III και V και καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται τα όρια SML και/ή OML και ότι δεν μπορεί να αποδειχθεί η συμμόρφωση στο τρόφιμο, θεωρείται ότι το αντικείμενο δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Γ

Από την 31η Δεκεμβρίου 2015 και εξής, ο ίδιος τύπος περιέκτη μπορεί να διατίθεται στην αγορά από τον κατασκευαστή συνοδευόμενος από επικαιροποιημένη δήλωση συμμόρφωσης που περιέχει αναφορά στη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά. Η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να βασίζεται σε δοκιμή διαλογής ή σε δοκιμή επαλήθευσης που πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα πλαστικά. Η συνοδευτική τεκμηρίωση μπορεί επίσης να περιέχει περαιτέρω ανάλυση και στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια ή το σκεπτικό που αποδεικνύει τη συμμόρφωση.

Οι αρχές ελέγχου θα απαιτούν να διατίθεται δήλωση συμμόρφωσης με παραπομπή στον κανονισμό για τα πλαστικά. Οι αρχές ελέγχου θα απαιτούν συνοδευτική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις δοκιμές διαλογής ή επαλήθευσης που διενεργούνται κατ'εφαρμογή του κανονισμού για τα πλαστικά. Μπορούν επίσης να αποδέχονται περαιτέρω ανάλυση και στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια ή το σκεπτικό που αποδεικνύει τη συμμόρφωση. Οι αρχές ελέγχου οφείλουν να διενεργούν τις δοκιμές τους βάσει των δοκιμών διαλογής και επαλήθευσης που προβλέπονται στον κανονισμό για τα πλαστικά. Οι δοκιμές επαλήθευσης πρέπει να διενεργούνται με τη χρήση των προσομοιωτών τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα III του κανονισμού για τα πλαστικά και υπό τις συνθήκες δοκιμής που προβλέπονται στο παράρτημα V του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν η δοκιμή επαλήθευσης πραγματοποιείται σε προσομοιωτές σύμφωνα με τα παραρτήματα III και V και καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται τα όρια SML και/ή OML και ότι δεν μπορεί να αποδειχθεί η συμμόρφωση στο τρόφιμο, θεωρείται ότι το αντικείμενο δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Δ

Η σύσταση ή η κατασκευή του περιέκτη υπέστη τροποποιήσεις κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της 1ης Μαΐου 2011 και της 31ης Δεκεμβρίου 2012. Στην περίπτωση αυτή, το αντικείμενο δεν διέτιθετο νομίμως στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2011. Ο κατασκευαστής οφείλει να επικαιροποιήσει τη συνοδευτική τεκμηρίωση και να εκδώσει νέα δήλωση συμμόρφωσης που θα παραπέμπει στον κανονισμό για τα πλαστικά.

8 Παράρτημα I – Ουσίες

8.1 Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων μονομερών, άλλων αρχικών ουσιών, μακρομορίων που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση, προσθέτων και βοηθητικών μέσων παραγωγής πολυμερών (πίνακας 1)

Συμπληρωματικές διευκρινίσεις σχετικά με το περιεχόμενο των διαφόρων στηλών του ενωσιακού καταλόγου που παρατίθεται στον πίνακα 1:

Η **στήλη 1 (αριθ. FCM της ουσίας)** περιέχει τον μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό της ουσίας στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις ουσίες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και η οποία είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Κάθε ουσία διαθέτει μόνο μία μοναδική ταυτότητα ουσίας, η οποία απαρτίζεται κατά μέγιστο από πέντε ψηφία. Ο εν λόγω αριθμός FCM της ουσίας χρησιμοποιείται με συνέπεια στο σύνολο των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Πρόκειται για το νέο σύστημα αναγνώρισης που εισάγεται δυνάμει του κανονισμού για τα πλαστικά και αντικαθιστά τους προγενέστερους αριθμούς αναφοράς.

Η **στήλη 2 (αριθ. αναφοράς)** περιέχει τον αριθμό αναφοράς EOK υλικού συσκευασίας που χρησιμοποιούταν προγενέστερα στην οδηγία 2002/72/EK. Οι αριθμοί αναφοράς είναι πενταψήφιοι και υποδηλώνουν εάν η ουσία χρησιμοποιείται ως μονομερές (10000 έως 29999) ή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (PPA) (30000 έως 99999).

Η **στήλη 3 (αριθ. CAS)** περιέχει τον αριθμό μητρώου CAS (Chemical Abstracts Service). Εάν μια ουσία δεν είναι καταχωρισμένη στο μητρώο CAS ή εάν η ουσία που είναι καταχωρισμένη στο μητρώο CAS δεν αντιστοιχεί ακριβώς στην εγκεκριμένη ουσία, δεν αναγράφεται αριθμός CAS. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ του αριθμού CAS και της χημικής ονομασίας, η χημική ονομασία υπερισχύει του αριθμού CAS.

Η **στήλη 4 (ονομασία της ουσίας)** περιέχει τη χημική ονομασία της ουσίας, όπως αποδίδεται από τις υπηρεσίες της Επιτροπής με βάση την πρόταση του αιτούντος και κατόπιν επαλήθευσης από την EFSA.

Η **στήλη 5 [να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (PPA) (ναι/όχι)]** περιέχει ένδειξη για το αν η ουσία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (ναι) ή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (όχι). Αν η ουσία εγκρίνεται μόνο ως PPA δίνεται η ένδειξη (ναι) και στη στήλη «Περιορισμοί και προδιαγραφές» (στήλη 10) η χρήση περιορίζεται σε PPA.

Η **στήλη 6 [να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία (ναι/όχι)]** περιέχει ένδειξη για το αν η ουσία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία ή μακρομόριο που προκύπτει από μικροβιακή ζύμωση (ναι) ή αν η ουσία δεν εγκρίνεται να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία ή μακρομόριο που προκύπτει από μικροβιακή ζύμωση (όχι).

Η **στήλη 7 [εφαρμοστέος FRF (ναι/όχι)]** περιέχει ένδειξη για τη δυνατότητα εφαρμογής του συντελεστή αναγωγής λιπαρών ουσιών (FRF) για μια δεδομένη ουσία σύμφωνα με το παράρτημα V κεφάλαιο 4 παράγραφος 4.1 του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν αναγράφεται η ένδειξη (ναι), τότε τα αποτελέσματα μετανάστευσης μπορούν να διορθωθούν με τον FRF. Εάν αναγράφεται η ένδειξη (όχι), τότε τα αποτελέσματα μετανάστευσης δεν μπορούν να διορθωθούν με τον FRF. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής αποφαινόμενες, βάσει των συμβουλών της EFSA, σχετικά με τις ουσίες στις οποίες είναι εφαρμοστέος ο FRF. Τα κριτήρια για την εν λόγω απόφαση βασίζονται στη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων σχετικά με την εισαγωγή συντελεστή αναγωγής (της κατανάλωσης) λιπαρών ουσιών (FRF) στην εκτίμηση της έκθεσης σε ουσία που μεταναστεύει από υλικά που έρχονται σε επαφή

με τρόφιμα, η οποία διατυπώθηκε στις 4 Δεκεμβρίου 2002⁴². Τα κριτήρια αυτά είναι τα εξής: η ουσία είναι λιπόφιλη ($\log P_{o/w} > 3$) και η τιμή της μετανάστευσής της στους προσομοιωτές A, B και Γ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/10 του ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML) της ουσίας.

Η **στήλη 8 (SML [mg/kg])** περιέχει το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) που ισχύει για την ουσία. Εκφράζεται σε mg της ουσίας ανά kg τροφίμου. Σε περίπτωση που υπάρχουν περισσότερες από μία τιμές SML, η εφαρμογή των εν λόγω τιμών SML διευκρινίζεται στη στήλη 10 «Περιορισμοί και προδιαγραφές». Εάν η ουσία μεταναστεύει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες, η ένδειξη είναι «ΜΑ» (μη ανιχνεύσιμη). Σε περίπτωση που μια τιμή SML δεν αποδίδεται σε μία και μοναδική ουσία, αλλά σε ομάδα ουσιών, η αντίστοιχη ένδειξη δεν αναγράφεται στη στήλη 8 αλλά στη στήλη 9, η οποία περιέχει παραπομπή στον ομαδικό περιορισμό.

ΜΑ: Το όριο ανίχνευσης 0,01 mg ουσίας ανά kg τροφίμου δεν περιλαμβάνει αναλυτική ανοχή. Η αναλυτική ανοχή που πρέπει να εφαρμοστεί εξαρτάται από την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιεί το εργαστήριο. Πρόκειται για τροποποίηση των κανόνων που ίσχυαν κατά το παρελθόν δυνάμει της οδηγίας 2002/72/ΕΚ. Στη συγκεκριμένη οδηγία, ως όριο ανίχνευσης οριζόταν η τιμή «0,02 mg/kg του τροφίμου ή του προσομοιωτή τροφίμου, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής», με την παραδοχή ότι το όριο ανίχνευσης ισούται προς 0,01 mg/kg συν αναλυτική ανοχή 0,01 mg/kg. Επομένως, η αναλυτική ανοχή οριζόταν από τη νομοθεσία, χωρίς να συνδέεται με την πραγματική απόδοση της αναλυτικής μεθόδου.

Η **στήλη 9 (αριθ. ομαδικού περιορισμού)** περιέχει τον αναγνωριστικό αριθμό της ομάδας ουσιών για τις οποίες ισχύει ο ομαδικός περιορισμός της στήλης 1 του πίνακα 2 του παραρτήματος 1 του κανονισμού για τα πλαστικά. Ορισμένες ουσίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής διαφορετικών ομαδικών περιορισμών ή παρουσιάζουν μεμονωμένο όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ομαδικού περιορισμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις εφαρμόζονται παράλληλα και τα δύο όρια. Παράδειγμα: για την ουσία 797, η οποία είναι πλαστικοποιητής, ισχύουν δύο ομαδικά όρια ειδικής μετανάστευσης (SML), τα οποία αναφέρονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι. Η πρώτη ομάδα είναι η ομάδα 31 μαζί με την ουσία 73 και συνδέεται με την τοξικολογική αξιολόγηση της ένωσης πολυεστέρα που προκύπτει από την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη 0,5 mg/kg. Η δεύτερη ομάδα είναι η ομάδα 32 μαζί με όλους τους άλλους πλαστικοποιητές και συνδέεται με το γεγονός ότι η μετανάστευση των πλαστικοποιητών δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 60 mg/kg ως άθροισμα των μεμονωμένων ουσιών. Αυτό σημαίνει ότι η ίδια η ουσία δεν μπορεί να μεταναστεύει σε ποσότητες άνω των 30 mg/kg και ότι, παρουσία και άλλων πλαστικοποιητών, η αθροιστική μετανάστευση του συνόλου των πλαστικοποιητών δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των 60 mg/kg.

Η **στήλη 10 (περιορισμοί και προδιαγραφές)** περιέχει άλλους περιορισμούς, εκτός από τα όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) που αναφέρονται στις στήλες 8 και 9, καθώς και προδιαγραφές σχετικά με την ουσία. Άλλοι περιορισμοί μπορεί να είναι, για παράδειγμα, η περιεκτικότητα της ουσίας σε κατάλοιπα στο τελικό προϊόν, ο περιορισμός της χρήσης σε ορισμένα πολυμερή ή σε επαφή μόνο με ορισμένα είδη τροφίμων. Ο περιορισμός της χρήσης μπορεί να αφορά μόνο ορισμένες λειτουργίες ή πίσω από λειτουργικό φραγμό. Η εν λόγω στήλη περιέχει μόνο γενικές προδιαγραφές σχετικά με την ουσία, όπως το μοριακό βάρος ή

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

το ιξώδες. Σε περίπτωση που καθορίζονται λεπτομερέστερες προδιαγραφές σχετικά με τη σύσταση, συμπεριλαμβάνεται παραπομπή στον πίνακα 4 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά.

Όπου στη στήλη 10 του πίνακα 1 αναφέρεται ότι «δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ», ως προσομοιωτής Δ πρέπει να νοείται ο προσομοιωτής τροφίμων Δ1 ή Δ2.

Η **στήλη 11 (σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης)** περιέχει αριθμό που παραπέμπει στους εφαρμοστέους λεπτομερείς κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης ως προς την εν λόγω ουσία, οι οποίοι περιέχονται στον πίνακα 3.

Εάν μια ουσία, που αναγράφεται στον κατάλογο ως μεμονωμένη ένωση, καλύπτεται και από τον γενόσημο όρο, για την ουσία αυτή ισχύουν οι περιορισμοί που αναφέρονται για τη μεμονωμένη ένωση.

Ο κατάλογος των ουσιών είναι εξίσου διαθέσιμος ως βάση δεδομένων με δυνατότητα αναζήτησης στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Επιπλέον των εγκεκριμένων ουσιών, η εν λόγω βάση δεδομένων με δυνατότητα αναζήτησης περιέχει τις ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί αιτήσεις έγκρισης και επιτρέπει την παρακολούθηση της πορείας της διαδικασίας έγκρισης που πρέπει να ακολουθείται.

8.2 Ομαδικός περιορισμός ουσιών (πίνακας 2)

Ομαδικός περιορισμός προβλέπεται σε ορισμένες περιπτώσεις ουσιών με υψηλό βαθμό χημικής και τοξικολογικής συνάφειας ή όταν ένας περιορισμός πρέπει να καλύπτει και τα προϊόντα αντίδρασης. Ο πίνακας 2 σχετικά με τους ομαδικούς περιορισμούς περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Η **στήλη 1 (αριθ. κατηγορίας περιορισμού)** περιέχει τον αναγνωριστικό αριθμό της ομάδας ουσιών για την οποία ισχύει ο ομαδικός περιορισμός. Ο αριθμός κατηγορίας περιορισμού συνδέει τον πίνακα 2 με τον πίνακα 1 του παραρτήματος I.

Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στη **στήλη 2 (αριθ. FCM της ουσίας)** υπόκεινται στον ομαδικό περιορισμό που αναγράφεται στη στήλη 3.

Η **στήλη 3 (SML(T) [mg/kg])** περιέχει το ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης για το άθροισμα των ουσιών, που ισχύει για τη συγκεκριμένη ομάδα. Η τιμή SML(T) εκφράζεται σε mg ουσίας ανά kg τροφίμου. Εάν η ουσία μεταναστεύει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες, η ένδειξη είναι «ΜΑ».

Στη **στήλη 4 (προδιαγραφή ομαδικού περιορισμού)** αναγράφεται η ουσία της ομάδας ουσιών που πρέπει να αποτελεί τη βάση για την έκφραση του αποτελέσματος μετανάστευσης. Δεδομένου ότι οι διάφορες ουσίες εντός της ομάδας μπορεί να διαθέτουν διαφορετικό μοριακό βάρος, ενδείκνυται κατά την έκφραση των αποτελεσμάτων μετανάστευσης να λαμβάνεται υπόψη το μοριακό βάρος της ουσίας που αναγράφεται στη στήλη αυτή.

8.3 Σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης (πίνακας 3)

Για ορισμένες ουσίες πρέπει να τηρούνται πρόσθετοι κανόνες όσον αφορά τη δοκιμή συμμόρφωσης. Παρότι στη στήλη 8 και/ή 9 του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά καθορίζεται η τιμή SML που ισχύει για τις ουσίες, δεν είναι πάντοτε εφικτή η επαλήθευση της συμμόρφωσης με την τιμή SML σε τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων. Αυτό μπορεί να οφείλεται είτε στην πτητικότητα ή την αντιδραστικότητα της ουσίας είτε σε άλλα αίτια. Επίσης, σε περίπτωση που στην επιστημονική γνώμη που διατυπώνεται σχετικά με την ουσία επισημαίνεται πιθανός κίνδυνος υπέρβασης της τιμής SML υπό ορισμένες συνθήκες, πρέπει να τηρούνται πρόσθετοι κανόνες για τη δοκιμή μετανάστευσης. Στις περιπτώσεις αυτές, η στήλη 2 του πίνακα 3 του παραρτήματος I περιέχει ένδειξη σχετικά με την προσέγγιση που πρέπει να εφαρμόζεται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης. Η στήλη 1 του πίνακα 3 περιέχει τον αριθμό σημείωσης που συνδέει τον πίνακα 3 με τη στήλη 11 του πίνακα 1.

8.4 Λεπτομερείς προδιαγραφές για τις ουσίες (πίνακας 4)

Για ορισμένες ουσίες απαιτείται αναλυτική και διεξοδική περιγραφή των περιορισμών και των προδιαγραφών που δεν είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν στον πίνακα 1 του παραρτήματος I. Οι εν λόγω λεπτομερείς προδιαγραφές περιλαμβάνονται στη στήλη 2 του πίνακα 4. Η στήλη 1 του πίνακα 4 περιέχει τον αριθμό FCM της ουσίας που συνδέει τον πίνακα 4 με τη στήλη 1 του πίνακα 1. Ο πίνακας 4 περιέχει επί του παρόντος λεπτομερείς προδιαγραφές για τα μακρομόρια που προκύπτουν από μικροβιακή ζύμωση.

9 Παράρτημα II – Περιορισμοί για υλικά και αντικείμενα

Στο παράρτημα II περιλαμβάνονται δύο τμήματα σχετικά με διάφορα είδη περιορισμών που διέπουν τα υλικά και αντικείμενα.

Στο πρώτο τμήμα καθορίζονται όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) για συγκεκριμένα κατιόντα. Τα όρια αυτά ενδέχεται να προκύπτουν από εγκεκριμένα άλατα, αλλά και από ουσίες που δεν υπόκεινται σε υποχρέωση εγγραφής στον ενωσιακό κατάλογο, ή μπορεί επίσης να είναι παρούσες με τη μορφή πρόσμειξης. Η τιμή SML πρέπει να τηρείται ανεξάρτητα από την πηγή της μετανάστευσης.

Στο δεύτερο τμήμα, το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) των πρωτοταγών αρωματικών αμινών ορίζεται ως μη ανιχνεύσιμο. Αυτό σημαίνει ότι το άθροισμα όλων των πρωτοταγών αρωματικών αμινών που ελευθερώνονται δεν πρέπει να ανιχνεύεται με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Οι πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες μπορεί να αποτελούν προσμείξεις στις ουσίες που χρησιμοποιούνται ή να συνιστούν προϊόντα αντίδρασης ή αποικοδόμησης χρωστικών ουσιών, συγκολλητικών ουσιών ή πληρωτικών υλικών. Μπορεί επίσης να προέρχονται από άλλες πηγές. Οι πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες είναι ουσίες με αποδεδειγμένη ή εικαζόμενη μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο δράση. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να μεταναστεύουν σε ανιχνεύσιμες ποσότητες, ανεξάρτητα από την πηγή της μετανάστευσης. Η τιμή SML που αναγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I εφαρμόζεται, αντί της παρούσας γενικής προδιαγραφής για τα υλικά, μόνο σε περίπτωση που μια πρωτοταγής αρωματική αμίνη είναι εγκεκριμένη και περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά.

10 Παράρτημα III – Προσομοιωτές τροφίμων

Στον πίνακα 1 του παρόντος παραρτήματος παρατίθεται ο κατάλογος των προσομοιωτών τροφίμων που προβλέπονται για τις δοκιμές μετανάστευσης στα υλικά που δεν έχουν έρθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης. Στο παράρτημα προβλέπεται η χρήση πέντε διαφορετικών προσομοιωτών τροφίμων (Α, Β, Γ, Δ και Ε), οι οποίοι αντιπροσωπεύουν τα κύρια χαρακτηριστικά των τροφίμων που επηρεάζουν τη μετανάστευση.

Ο προσομοιωτής που προβλέπεται για τις δοκιμές σε ξηρά τρόφιμα είναι το τροποποιημένο οξείδιο πολυφαινυλενίου (MPPO). Πρόκειται για ένα πορώδες πολυμερές με υψηλό μοριακό βάρος (500 000 έως 1 000 000 Da), μεγάλο βαθμό σταθερότητας σε εξαιρετικά υψηλές θερμοκρασίες ($T_{max} = 350\text{ }^{\circ}\text{C}$), μεγάλο εμβαδό επιφανείας και χαμηλή ειδική μάζα ($0,23\text{ g/cm}^3$). Η εμπορική ονομασία της ουσίας είναι Tenax®. Παρουσιάζει ευρύ φάσμα τιμών όσον αφορά το μέγεθος των πόρων του και η τιμή αναφοράς που χρησιμοποιείται είναι 60-80 mesh. Συνιστάται ιδιαίτερη σύνεση στη χρήση του, δεδομένου ότι χρωματογραφήματα αερίου από εκχυλίσματα νέων MPPO εμπορικής χρήσης έχουν καταδείξει ότι ενδέχεται να περιέχει προσμείξεις σε απαράδεκτα υψηλές συγκεντρώσεις. Για τον λόγο αυτό, επιβάλλεται ο καθαρισμός του MPPO με εκχύλιση σε συσκευή Soxhlet και τη χρήση διαιθυλαιθέρα ή ακετόνης πριν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά στην εν λόγω διαδικασία δοκιμής. Εφόσον το MPPO υποβληθεί σε καθαρισμό με αυτόν τον τρόπο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ' επανάληψη.

Στον πίνακα 2 αναγράφονται οι κατάλληλοι προσομοιωτές τροφίμων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για αντιπροσωπευτικές ομάδες τροφίμων. Ωστόσο, ο πίνακας δεν περιλαμβάνει εξαντλητικό κατάλογο των πιθανών ομάδων τροφίμων, αλλά μόνο τις ομάδες τροφίμων που χαρακτηρίζονται από τα υψηλότερα ποσοστά κατανάλωσης. Για τις ομάδες τροφίμων που δεν περιέχονται στον κατάλογο είναι σκόπιμο να ζητείται η εκτίμηση εμπειρογνομόνων με βάση τις ομοιότητες που παρουσιάζουν με άλλες ομάδες τροφίμων για τις οποίες έχει καθοριστεί ο κατάλληλος προσομοιωτής.

Όταν ένα τρόφιμο περιλαμβάνεται στον κατάλογο τόσο υπό ειδικό όσο και υπό γενικό λήμμα, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ο ένας ή περισσότεροι προσομοιωτές τροφίμων που αναγράφονται υπό το ειδικό λήμμα.

Στη στήλη 10 του πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά, όπου αναγράφεται ότι «δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ», ως προσομοιωτής Δ νοείται ο προσομοιωτής Δ1 ή Δ2.

Στο πλαίσιο των μεθόδων διαλογής μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί προσομοιωτές από εκείνους που αναγράφονται στο παράρτημα III του κανονισμού για τα πλαστικά και περιγράφονται σε χωριστό έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις δοκιμές μετανάστευσης.

11 Παράρτημα IV – Δήλωση συμμόρφωσης

Στο παράρτημα IV του κανονισμού για τα πλαστικά παρατίθενται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 15 (δήλωση συμμόρφωσης, ΔΣ). Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης είναι διαθέσιμα στο «Έγγραφο καθοδήγησης της Ένωσης σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ.

10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού».

12 Παράρτημα V – Δοκιμή συμμόρφωσης

Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή συμμόρφωσης είναι διαθέσιμες σε χωριστό έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τη δοκιμή μετανάστευσης.

13 Συντομογραφίες

Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συντομογραφίες:

ΔΣ	Δήλωση συμμόρφωσης
MA	Μη ανιχνεύσιμη
CAS	Υπηρεσία Chemical Abstracts Service
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EURL	Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης
FCM	Υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα
FRF	Συντελεστής αναγωγής (της κατανάλωσης) λιπαρών ουσιών
MPPO	Τροποποιημένο οξείδιο πολυφαινυλενίου
OML	Όριο συνολικής μετανάστευσης
PPA	Βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών
QM	Μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε κατάλοιπα μιας ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο ως κατά βάρος συγκέντρωση
QMA	Μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε κατάλοιπα μιας ουσίας στο τελικό υλικό ή αντικείμενο ως βάρος ανά εμβαδό επιφάνειας
SML	Όριο ειδικής μετανάστευσης
TPE	Θερμοπλαστικό ελαστομερές