

ΟΔΗΓΙΑ 2005/79/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Νοεμβρίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 2,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίζει κατάλογο των μονομερών και των άλλων αρχικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Σύμφωνα με τις νέες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου για παρόμοιες ουσίες, στον κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών της παραπάνω οδηγίας πρέπει να συμπεριληφθούν ορισμένα μονομερή που έγιναν προσωρινά δεκτά σε εθνικό επίπεδο καθώς και νέα μονομερή.
- (2) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ περιέχει επίσης έναν ατελή κατάλογο προσδότηων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να τροποποιηθεί έτσι ώστε να συμπεριλάβει και άλλα πρόσθετα που αξιολογήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»).
- (3) Όσον αφορά ορισμένες ουσίες, πρέπει να τροποποιηθούν βάσει των νέων διαθέσιμων πληροφοριών οι περιορισμοί που έχουν ήδη καθοριστεί σε κοινοτικό επίπεδο. Ειδικότερα, η Αρχή συνέστησε τη μείωση του ορίου ειδικής μεταάστυσης (ΟΕΙΜ) του εποξειδωμένου σογιέλαιου (ESBO) για παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που περιέχουν την εν λόγω ουσία και τα οποία χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων με παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ή με μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά. Στην ουσία, η Αρχή επεσήμανε ότι η έκθεση των βρεφών που καταναλώνουν τακτικά τέτοια παρασκευάσματα μπορεί να υπερβεί την ΑΗΛ. Κατά συνέπεια, το ΟΕΙΜ για το εποξειδωμένο σογιέλαιο μειώνεται για τις συγκεκριμένες εφαρμογές από τα 60 στα 30 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμου και παραμένει το ίδιο για όλες τις άλλες εφαρμογές της.

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

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

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

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

Άρθρο 3

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

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις κατά τρόπον ώστε:

- α) να επιτρέπουν την εμπορία και τη χρήση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία από τις 19 Νοεμβρίου 2006·
- β) να απαγορεύουν την παρασκευή και την εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία από τις 19 Νοεμβρίου 2007.

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

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

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

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

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

- α) τα άλατα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με αργίλιο, αμμώνιο, ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο, κάλιο και νάτριο. Παρ' όλα αυτά, στους καταλόγους εμφανίζονται ονομασίες που περιέχουν τις λέξεις "... οξύ(-έα), άλατα", όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα·
- β) τα άλατα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα διπλά και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με ψευδάργυρο. Για τα άλατα αυτά ισχύει ομαδικό ΟΕΙΜ = 25 mg/kg (εκφραζόμενο σε Ζη). Ο περιορισμός που ισχύει για το Ζη εφαρμόζεται και για:
- i) ουσίες που εμφανίζονται στον κατάλογο και των οποίων η ονομασία περιέχει τις λέξεις "... οξύ(-έα), άλατα", όταν δεν αναγράφεται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα·
- ii) οι ουσίες που αναφέρονται στη σημείωση 38 του παραρτήματος VI.»

2) Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) Εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

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

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

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

γ) Η ακόλουθη σειρά απαλείφεται:

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

3) Στο μέρος Β απαλείφονται οι ακόλουθες σειρές:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1) Το σημείο 2 αντικαθίσταται ως εξής:

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

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

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

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

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

2) Το μέρος A τροποποιείται ως εξής:

α) Εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

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

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

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

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

γ) Απαλείφονται οι ακόλουθες σειρές:

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

3) Το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

α) Εισάγονται με αριθμητική σειρά οι ακόλουθες σειρές:

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

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

Αριθ. αναφοράς	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί και/ή προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«40020	110553-27-0	2,4-Δις(οκτυλοθειομεθυλο)-6-μεθυλοφαινόλη	ΟΕΙΜ(Σ) = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾
50160	—	Δις(n-αλκυλο(C ₁₀ -C ₁₆))μερκαπτοοξικός δι-n-οκτυλοκασιτέρος	ΟΕΙΜ(Σ) = 0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (εκφραζόμενο σε κασιτέρο)

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

γ) Η ακόλουθη σειρά απαλείφεται:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

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

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

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

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

2. Προστίθενται οι ακόλουθες σημειώσεις:

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

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

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

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

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

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