

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/37 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2019

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή πλαστικών υλικών και την κατασκευή αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Το παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού αποδίδει προσομοιωτές τροφίμων που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις δοκιμές για την απόδειξη της συμμόρφωσης πλαστικών υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα με τα όρια μετανάστευσης που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 12 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Έπειτα από την πιο πρόσφατη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») έχει δημοσιεύσει νέες επιστημονικές γνώμες σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα («υλικά FCM»), καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί. Επίσης, έχουν εντοπιστεί ορισμένα σφάλματα και ασάφειες στο κείμενο. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής και για να αρθεί κάθε αμφιβολία σχετικά με την ορθή εφαρμογή του, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί.
- (3) Η ονομασία της ουσίας 1,2,3,4-τετραϋδροαφθαλινο-2,6-δικαρβοξυλικό οξύ, διμεθυλεστέρας (αριθ. ουσίας FCM 1066 και αριθ. CAS 23985-75-3), η οποία εγκρίθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/831 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1 πίνακας 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 περιέχει ένα τυπογραφικό λάθος στην αγγλική έκδοση του εγγράφου. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διορθωθεί η εγγραφή αυτή στο παράρτημα I σημείο 1 πίνακας 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (4) Με βάση την ευνοϊκή επιστημονική γνώμη της Αρχής ⁽⁴⁾ σχετικά με τη χρήση της ουσίας [3-(2,3-εποξυπροπεύ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο (αριθ. ουσίας FCM 1068, αριθ. CAS 2530-83-8) ως συστατικού παραγόντων κολλαρίσματος για την επεξεργασία ινών υάλου ενσωματωμένων σε πλαστικά χαμηλής διαχυτότητας, όπως σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυανθρακικό πολυμερές (PC), τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBTP), θερμοσκληρυνόμενους πολυεστέρες και βινυλεστέρα εποξικής δισφαινόλης που προορίζονται για εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χρήση με μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, βραχυχρόνια επανειλημμένη επαφή σε αυξημένη ή υψηλή θερμοκρασία και για όλα τα τρόφιμα, η ουσία εγκρίθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/831 ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών στη στήλη 5 του πίνακα 1 του σημείου 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Δεδομένου ότι η ουσία αυτή προορίζεται να αντιδράσει με το κύριο μέρος του πολυμερούς του πλαστικού υλικού και ενδέχεται να καταστεί μέρος του, πρέπει να θεωρηθεί ως πρώτη ύλη ή μονομερές κατά την παρασκευή παραγόντων κολλαρίσματος γυάλινων ινών για την επεξεργασία ινών υάλου ενσωματωμένων σε πλαστικά χαμηλής διαχυτότητας, όπως σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυανθρακικό πολυμερές (PC), τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBTP), θερμοσκληρυνόμενους πολυεστέρες και βινυλεστέρα εποξικής δισφαινόλης. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η εγγραφή αυτή στο παράρτημα I σημείο 1 πίνακας 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, ούτως ώστε η εν λόγω ουσία να συμπεριληφθεί στη στήλη 6 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, προκειμένου να διευκρινιστούν οι προβλεπόμενες χρήσεις της.
- (5) Η Αρχή εξέδωσε δύο ευνοϊκές επιστημονικές γνώμες ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ σχετικά με τη χρήση της ουσίας πολυ((R)-3-υδροξυβουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανόϊκό) (αριθ. ουσίας FCM 1059, αριθ. CAS 147398-31-0), η οποία αποτελεί ένα βιοαποδομησιμο (συμ)πολυμερές που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση και χρησιμοποιείται για την κατασκευή συσκευασιών οι οποίες προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με ολόκληρα φρούτα και λαχανικά. Στις δύο αυτές γνώμες, η Αρχή

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/831 της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 140 της 6.6.2018, σ. 35).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017-15(10):5014.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016-14(5):4464.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018-16(7):5326.

κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή αν χρησιμοποιείται είτε μόνη της είτε αναμειγμένη με άλλα πολυμερή σε επαφή με (ξηρά/στερεά) τρόφιμα στα οποία έχει αποδοθεί ο προσομοιωτής τροφίμων E στον πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, σε συνθήκες επαφής έως 6 μήνες ή περισσότερο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων θερμής πλήρωσης ή σύντομης θέρμανσης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ειδική μετανάστευση των προϊόντος αποδόμησης του κροτονικού οξέος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Επομένως, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό ότι θα πρέπει να πληρούνται οι εν λόγω προδιαγραφές.

- (6) Το κροτονικό οξύ (αριθ. ουσίας FCM 467 και αριθ. CAS 3724-65-0) έχει εγκριθεί ως πρόσθετο ή μονομερές στην παρασκευή πλαστικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/752 της Επιτροπής (7) θεσπίστηκε όριο ειδικής μετανάστευσης ίσο με 0,05 mg/kg τροφίμου στην εγγραφή για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I σημείο 1 πίνακας 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, το οποίο αντικαθιστά την προηγούμενη επαλήθευση της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA). Η επαλήθευση της συμμόρφωσης του κροτονικού οξέος βάσει QMA με όριο τα 0,05 mg/6 dm² περιλαμβάνεται επίσης στην εγγραφή της ουσίας συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος (αριθ. ουσίας FCM 744, αριθ. CAS 80181-31-3) στον πίνακα 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και θα πρέπει επίσης να αντικατασταθεί από το όριο ειδικής μετανάστευσης που έχει αποδοθεί στην ουσία FCM αριθ. 467. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι για τις ουσίες FCM με αριθ. 467, 744 και 1059 ισχύει το ίδιο όριο ειδικής μετανάστευσης όπως για το κροτονικό οξύ, είναι σκόπιμο, για τις ουσίες FCM με αριθ. 467, 744 και 1059 του παραρτήματος I πίνακας 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, να θεσπιστεί ένας ομαδικός περιορισμός για το κροτονικό οξύ και να τροποποιηθούν οι αντίστοιχες επιμέρους εγγραφές στους πίνακες 1 και 4 του εν λόγω παραρτήματος.
- (7) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη (8) σχετικά με τη χρήση της ουσίας ανθρακικό διμεθύλιο (αριθ. ουσίας FCM 1067 και αριθ. CAS 616-38-6) ως μονομερούς για την κατασκευή πλαστικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή αν χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού μαζί με εξανοδιόλη-1,6 για την παρασκευή ενός πολυανθρακικού προπολυμερούς και, στη συνέχεια, αντιδρά με το 4,4'-δισκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο και διόλες όπως η πολυπροπυλενογλυκόλη και η βουτανιοδιόλη-1,4 για τον σχηματισμό θερμοπλαστικής πολυουρεθάνης. Η χρήση του υλικού αυτού θα πρέπει να περιοριστεί περαιτέρω ώστε να περιέχει έως και 30 % πολυανθρακικό προπολυμερές και να χρησιμοποιείται μόνον για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης με βραχυπρόθεσμη επαφή (≤ 30 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου με τρόφιμα για τα οποία αποδόθηκαν οι προσομοιωτές A και B σύμφωνα με το παράρτημα III πίνακας 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Ως εκ τούτου, η ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι εν λόγω περιορισμοί.
- (8) Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι η ουσία με αριθ. FCM 1067 ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί εξίσου για την παρασκευή άλλων πολυανθρακικών πολυμερών ή υπό άλλες συνθήκες. Στις περιπτώσεις αυτές, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ουσίας δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια για τον καταναλωτή, εάν η μετανάστευση του ανθρακικού διμεθυλίου δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου και η συνολική μετανάστευση των πολυανθρακικών oligομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω χρήσεις της ουσίας θα πρέπει να επιτρέπονται υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι εν λόγω περιορισμοί.
- (9) Η έγκριση της ουσίας FCM αριθ. 1067, που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό για την παρασκευή άλλων πολυανθρακικών πολυμερών ή υπό άλλες συνθήκες, προϋποθέτει ότι η συνολική μετανάστευση των πολυανθρακικών oligομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Οι αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της μετανάστευσης αυτών των oligομερών είναι πολύπλοκες. Δεν είναι βέβαιο ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν περιγραφή των μεθόδων αυτών. Χωρίς περιγραφή, η αρμόδια αρχή δεν είναι σε θέση να επιβεβαιώσει ότι η μετανάστευση των oligομερών από το υλικό ή το αντικείμενο συμμορφώνεται με το όριο μετανάστευσης για τα εν λόγω oligομερή. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά τα τελικά αντικείμενα ή υλικά που περιέχει την εν λόγω ουσία θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν περιγραφή της μεθόδου και ένα δείγμα βαθμονόμησης, εάν το απαιτεί η μέθοδος.
- (10) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνώμη (9) σχετικά με τη χρήση της ουσίας ισοβουτάνιο (αριθ. CAS 75-28-5, αριθ. ουσίας FCM 1069) ως διογκωτικού για πλαστικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του καταναλωτή εφόσον χρησιμοποιείται ως διογκωτικό σε πλαστικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της ουσίας. Η κατηγορία των ενώσεων που καλούνται γενικά «αφριστικά

(7) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/752 της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 2017, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 113 της 29.4.2017, σ. 18).

(8) EFSA Journal 2017;15(7):4901.

(9) EFSA Journal 2018;16(1):5116.

παράγοντες» περιλαμβάνει μεταξύ άλλων επιφανειοδραστικές ουσίες και συχνά θεωρείται ότι περιλαμβάνει αποκλειστικά επιφανειοδραστικές ουσίες. Για να αποφευχθεί πιθανή σύγχυση και σύμφωνα με τη λειτουργία της εν λόγω ουσίας που αξιολογήθηκε από την Αρχή, ο συνώνυμος όρος «διογκωτικός παράγοντας» θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην εγγραφή για την εν λόγω ουσία στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

- (11) Ο πίνακας 3 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 αποδίδει προσομοιωτές τροφίμων που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις δοκιμές για την απόδειξη της συμμόρφωσης πλαστικών υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα με το συνολικό όριο μετανάστευσης που ορίζεται στο άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού. Υπάρχει ασάφεια μεταξύ των σειρών 3 και 4 ως προς την αναφορά τους σε προσομοιωτές τροφίμων, που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης των καταχωρισμένων προϊόντων, ιδίως των γαλακτοκομικών προϊόντων. Η τρίτη γραμμή αφορά τα υδατικά και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα εν γένει, και προβλέπει τη χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ1 (50 % αιθανόλη). Η τέταρτη γραμμή αφορά υδατικά, όξινα και αλκοολούχα τρόφιμα και γαλακτοκομικά προϊόντα και προβλέπει τη χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ1 και του προσομοιωτή τροφίμων Β (3 % οξικού οξέος). Ο προσομοιωτής τροφίμων Β χρησιμοποιείται για όξινα προϊόντα με τιμή pH κάτω από 4,5, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Τα γαλακτοκομικά προϊόντα αναφέρονται και στις δύο σειρές, διότι, μολονότι το γάλα έχει σχετικά ουδέτερο pH (pH 6,5-6,8), ορισμένα μεταποιημένα γαλακτοκομικά προϊόντα (που έχουν υποστεί ζύμωση ή όξυνση) έχουν όξινο pH το οποίο κυμαίνεται μεταξύ 4,0 και 4,5. Η διχοτόμηση αυτή θα μπορούσε να ερμηνευθεί λανθασμένα ότι σημαίνει πως τα όξινα γαλακτοκομικά προϊόντα περιλαμβάνονται επίσης στην τρίτη γραμμή και, ως εκ τούτου, θα μπορούσαν να υποβληθούν σε δοκιμή μόνο με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 αντί με τον προσομοιωτή τροφίμων Β, όπως ορίζεται στην τέταρτη σειρά. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αποσαφηνιστούν η τρίτη και η τέταρτη σειρά του πίνακα 3 προσδιορίζοντας το pH των καταχωρισμένων γαλακτοκομικών προϊόντων με τη χρήση της τιμής pH 4,5 ως οριακής τιμής.
- (12) Συνεπώς, θα πρέπει να τροποποιηθούν και να διορθωθούν αναλόγως τα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτές ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά έως τις 31 Ιανουαρίου 2020 και μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

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

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

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιούνται ως εξής:

(1) στο παράρτημα I, ο πίνακας 1 τροποποιείται ως εξής:

α) οι εγγραφές για τις ουσίες FCM με αριθ. 467, 744, 1066 και 1068 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«467	14800	3724-65-0	κροτονικό οξύ	ναι	ναι	όχι		(35)».		
	45600									
«744	18888	080181-31-3	συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος	όχι	ναι	όχι		(35)	Η ουσία χρησιμοποιείται ως προϊόν που λαμβάνεται με βακτηριακή ζύμωση. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον πίνακα 4 του παραρτήματος I.».	
«1066		23985-75-3	1,2,3,4-τετραϋδروναφθαλινο-2,6-δικαρβοξυλικό οξύ, διμεθυλεστέρα	όχι	ναι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παραγωγή πολυεστερικής στρώσης μη ερχόμενης σε επαφή με τρόφιμα σε πολυστρωματικό πλαστικό υλικό, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία χρησιμοποιούνται οι προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και/ή Δ1 σύμφωνα με τον πίνακα 2 του παραρτήματος III. Το όριο ειδικής μετανάστευσης στη στήλη 8 αναφέρεται στο άθροισμα της ουσίας και των διμερών αυτής (κυκλικών και ανοικτής αλυσίδας).».	
«1068		2530-83-8	[3-(2,3-εποξυπροποξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο	όχι	ναι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως συστατικό υλικού κολλαρίσματος για την επεξεργασία ιών υάλου ενσωματωμένων σε πλαστικά χαμηλής διαχυτότητας ενισχυμένα με γυάλινες ίνες [τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυανθρακικό πολυμερές (PC), τереφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), θερμοσκληρυνόμενοι πολυεστέρες και βινυλεστέρα εποξικής δισφαινόλης] που έρχονται σε επαφή με όλα τα τρόφιμα. Σε επεξεργασμένες ίνες υάλου, κατάλοιπα της ουσίας δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμα σε επίπεδα 0,01 mg/kg για την ουσία και 0,06 mg/kg για καθένα από τα προϊόντα αντίδρασης (υδρολυμένα μονομερή και εποξειδικά κυκλικά διμερή, τριμερή και τετραμερή).».	

β) οι ακόλουθες εγγραφές προστίθενται κατ' αύξοντα αριθμό ουσίας FCM:

«1059		147398-31-0	πολυ((R)-3-υδροξυβουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανόικό)	όχι	ναι	όχι		(35)	Να χρησιμοποιείται μόνον μεμονωμένα ή αναμειγμένο με άλλα πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής τροφίμων Ε στον πίνακα 2 του παραρτήματος III.».	
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	--	--

«1067	616-38-6	ανθρακικό διμεθύλιο	όχι	ναι	όχι			<p>Να χρησιμοποιείται μόνον:</p> <p>α) με εξανοδιόλη-1,6 στην παρασκευή πολυανθρακικών προπολυμερών που χρησιμοποιούνται σε ποσοστό έως και 30 % για την παρασκευή θερμοπλαστικών πολυουραιθανών με 4,4'-δισκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο και διόλες, όπως η πολυπροπυλενογλυκόλη και η βουτανοδιόλη-1,4. Το παραγόμενο υλικό εφαρμόζεται μόνο σε αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που προορίζονται για να έρχονται σε επαφή μικρής διάρκειας (≤ 30 min σε θερμοκρασία δωματίου) με τρόφιμα στα οποία αποδίδονται οι προσομοιωτές Α και/ή Β στον πίνακα 2 του παραρτήματος ΙΙΙ· ή</p> <p>β) για την παραγωγή άλλων πολυανθρακικών πολυμερών και/ή υπό άλλες συνθήκες με την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση του ανθρακικού διμεθυλίου δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου και ότι η μετανάστευση όλων των πολυανθρακικών oligομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν υπερβαίνει συνολικά τα 0,05 mg/kg τροφίμου.</p>	(27)»
«1069	75-28-5	ισοβουτάνιο	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνον ως διογκωτικός παράγοντας.».	

(2) στον πίνακα 2 του παραρτήματος I, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«35	467 744 1059	0,05	εκφραζόμενο ως κροτονικό οξύ».
-----	--------------------	------	--------------------------------

(3) στον πίνακα 3 του παραρτήματος I, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«(27)	Όταν ένα τελικό υλικό ή αντικείμενο που περιέχει την εν λόγω ουσία και παράγεται υπό συνθήκες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο α), στήλη 10 του πίνακα 1 τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά, μια καλώς περιγραφείσα μέθοδος για τον καθορισμό του κατά πόσον η μετανάστευση ολιγομερών συμμορφώνεται με τους περιορισμούς που καθορίζονται στο σημείο β) της στήλης 10 του πίνακα 1 πρέπει να αποτελεί μέρος της συνοδευτικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 16. Η μέθοδος αυτή είναι κατάλληλη για την επαλήθευση της συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή. Εάν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος διαθέσιμη στο κοινό, γίνεται παραπομπή στην εν λόγω μέθοδο. Εάν η μέθοδος απαιτεί δείγμα βαθμονόμησης, παρέχεται επαρκές δείγμα στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματός της.».
-------	---

(4) στον πίνακα 4 του παραρτήματος I, η σειρά που αφορά τον περιορισμό της εισόδου σχετικά με την ουσία FCM με αριθμό 744 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Περιορισμός	Το όριο ειδικής μετανάστευσης για το κροτονικό οξύ είναι 0,05 mg/kg τροφίμου».
--------------	--

(5) στον πίνακα 3 του σημείου 4 του παραρτήματος III, η τρίτη και η τέταρτη σειρά αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«όλα τα υδατικά και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα με pH ≥ 4,5	προσομοιωτής τροφίμων Δ1
όλα τα υδατικά και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα με pH < 4,5	προσομοιωτής τροφίμων Δ1 και προσομοιωτής τροφίμων Β».