



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

KANONISMΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1411 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1412 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται στα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας⁽¹⁾ 6
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1413 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών⁽¹⁾ 8
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1414 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, για την έγκριση της δραστικής ουσίας cyantraniliprole, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ 16
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1415 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων [Terpertős rogácsa (ΕΠΠ)] 20
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1416 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽¹⁾ 22
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1417 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2016, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 43

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

III Λοιπές πράξεις

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

- ★ Απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 83/15/COL, της 18ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τη συνοχή ορισμένων στόχων περιλαμβανόμενων στα εθνικά σχέδια ή τα σχέδια λειτουργικού τμήματος εναέριου χώρου που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 549/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς [2016/1418] 45
- ★ Απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 111/15/COL, της 31ης Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση του καταλόγου που περιέχεται στο παράρτημα Ι κεφάλαιο Ι μέρος 1.2 σημείο 39 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, που απαριθμεί τους μεθοριακούς σταθμούς επιθεώρησης στην Ισλανδία και τη Νορβηγία που είναι εγκεκριμένοι για τη διενέργεια κτηνιατρικών ελέγχων σε ζωντανά ζώα και ζωικά προϊόντα από τρίτες χώρες και για την κατάργηση της απόφασης της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 311/13/COL [2016/1419] 51
- ★ Απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 221/15/COL, της 3ης Ιουνίου 2015, για την τροποποίηση της απόφασης της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 83/15/COL σχετικά με τη συνοχή ορισμένων στόχων περιλαμβανόμενων στα εθνικά σχέδια ή τα σχέδια λειτουργικού τμήματος εναέριου χώρου που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 549/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς [2016/1420] 56
- ★ Απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 293/15/COL, της 14ης Ιουλίου 2015, για την έγκριση του εθνικού προγράμματος που καταρτίστηκε από την Ισλανδία για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά και στα προϊόντα πουλερικών [2016/1421] 58

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1411 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

(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. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει, επίσης, ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών για θέματα υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (3) Η Αρχή διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία SmithKline Beecham Limited βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την καφεΐνη και την αυξημένη εγρήγορση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «η καφεΐνη συμβάλλει στην αύξηση της εγρήγορσης».
- (6) Στις 21 Φεβρουαρίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής. Στη γνώμη της η Αρχή υπενθυμίζει ότι ισχυρισμός σχετικά με την καφεΐνη και την αυξημένη εγρήγορση στον γενικό πληθυσμό ενηλίκων για προϊόντα που περιέχουν τουλάχιστον 75 mg καφεΐνης ανά μερίδα είχε ήδη αξιολογηθεί από την Αρχή με ευνοϊκό αποτέλεσμα ⁽³⁾. Στην παρούσα αίτηση ο αιτών πρότεινε ότι, για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, το

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014· 12(2):3574.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011· 9(4):2054.

προϊόν πρέπει να περιέχει δόση καφεΐνης τουλάχιστον 40 mg ανά μερίδα. Η Αρχή έκρινε ότι η επιστημονική τεκμηρίωση του παρόντος ισχυρισμού αφορά δόσεις καφεΐνης μεταξύ 40 mg ανά μερίδα ⁽¹⁾ και 75 mg ανά μερίδα ⁽²⁾ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης καφεΐνης και της αυξημένης εγρήγορης υπό τους όρους χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα. Επιπλέον, η Αρχή επαναλαμβάνει το προηγούμενο συμπέρασμά της ότι, για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, το προϊόν πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 75 mg καφεΐνης ανά μερίδα. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός, υπό τους όρους χρήσης που προτείνονται, δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

- (7) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλαν η εταιρεία BASF SE και η εταιρεία Stepan Lipid Nutrition βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά ισομοριακό μείγμα (το οποίο διατίθεται στην αγορά με τις εμπορικές ονομασίες Clarinol[®] και Tonalin[®]) από τα δύο ισομερή συζευγμένου λινολεϊκού οξέος (CLA) c9,t11 και t10,c12 και τη συμβολή του στη μείωση της λιπώδους μάζας (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q- 2014-00580 ⁽³⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η κατανάλωση του Clarinol[®] ή του Tonalin[®] συμβάλλει στη μείωση της λιπώδους μάζας».
- (8) Στις 8 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ισομοριακού μείγματος από τα ισομερή συζευγμένου λινολεϊκού οξέος (CLA) c9,t11 και t10,c12 το οποίο διατίθεται στην αγορά με τις εμπορικές ονομασίες Clarinol[®] και Tonalin[®] και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Synbiotec S.r.l. βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά το προϊόν SYNBIO[®], συνδυασμό του *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] και του *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®], και διατήρηση της φυσιολογικής αφόδευσης (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το προϊόν SYNBIO[®] παραμένει στο έντερο και ευνοεί την ομαλή λειτουργία του συμβάλλοντας στη διατήρηση και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπινου εντέρου».
- (10) Στις 13 Μαΐου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος SYNBIO[®] και της διατήρησης της φυσιολογικής αφόδευσης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία WILD-Valencia SAU βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά το προϊόν FRUIT UP[®], εκχύλισμα υδατανθράκων από λοβούς χαρουπιάς (*Ceratonia siliqua* L.) και τη μείωση της μεταγευματικής αντίδρασης της γλυκόζης στο αίμα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το FRUIT UP[®] μειώνει τη μεταγευματική αντίδραση της γλυκόζης στο αίμα σε σύγκριση με τους υδατανθράκες με υψηλό γλυκαιμικό δείκτη».
- (12) Στις 13 Μαΐου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος FRUIT UP[®] και της μείωσης της μεταγευματικής γλυκαιμικής αντίδρασης πέραν και πλέον της επιβεβαιωμένης επίδρασης της φρουκτόζης ⁽⁶⁾ όσον αφορά τη μείωση της μεταγευματικής γλυκαιμικής αντίδρασης κατά την αντικατάσταση της γλυκόζης στα τρόφιμα. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν είχε παρατηρηθεί καμία επίδραση όταν το FRUIT UP[®] συγκρίθηκε με τη σακχαρόζη. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Nerthus ApS βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά συνδυασμό

⁽¹⁾ Ελάχιστη δραστική δόση η οποία προτείνεται από τον αιτούντα.

⁽²⁾ Ελάχιστη δραστική δόση η οποία προτείνεται από την EFSA.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(1):3953.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4095.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4098.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011· 9(6):2223. Ισχυρισμός υγείας όσον αφορά τη φρουκτόζη εγκρίθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2013 της Επιτροπής, της 11ης Ιουνίου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 160 της 12.6.2013, σ. 4).

εκχυλίσματος πολτού ροδιού (τυποποιημένου κατά περιεκτικότητα σε πουνικαλαγίνη) και ριζώματος της αλπίνιας της γαλάγκης σε σκόνη (τυποποιημένου κατά περιεκτικότητα σε οξική ακετοξυαβικόλη) και αύξηση του αριθμού των κινούμενων σπερματοζωαρίων στο σπέρμα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Ο συνδυασμός τυποποιημένου εκχυλίσματος πολτού ροδιού και τυποποιημένου ριζώματος της αλπίνιας της γαλάγκης σε σκόνη αυξάνει τον αριθμό των κινούμενων σπερματοζωαρίων στο σπέρμα».

- (14) Στις 13 Μαΐου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού εκχυλίσματος πολτού ροδιού (τυποποιημένου κατά περιεκτικότητα σε πουνικαλαγίνη) και ριζώματος της αλπίνιας της γαλάγκης σε σκόνη (τυποποιημένου κατά περιεκτικότητα σε οξική ακετοξυαβικόλη) και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Lallemand Health Solutions βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά το *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 και την άμυνα έναντι παθογόνων στο ανώτερο αναπνευστικό (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 αυξάνει το ποσοστό των ημερών με υγεία χάρη στη διατήρηση της κανονικής λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος στους υγιείς ενήλικους στην καθημερινότητα, όπως για παράδειγμα σε περιπτώσεις μέτριου στρες».
- (16) Στις 13 Μαΐου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης *B. bifidum* CNCM I-3426 και της άμυνας έναντι παθογόνων στο ανώτερο αναπνευστικό. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (17) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Tchibo GmbH βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την κατανάλωση καφέ C21, καφέ τυποποιημένου κατά περιεκτικότητα σε καφεοϋλοκινικά οξέα, τριγονελλίνη και Ν-μεθυλοπυριδίνιο, και τη μείωση των βλαβών στο DNA λόγω μείωσης των αυθόρμητων ρηγμάτων της αλυσίδας DNA (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η τακτική κατανάλωση καφέ C21 συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας του DNA στα κύτταρα του σώματος».
- (18) Στις 13 Μαΐου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του καφέ C21 και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (19) Τα σχόλια των αιτούντων τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (20) 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

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4097.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4094.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4099.

Άρθρο 2

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, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Απορριφθέντες ισχυρισμοί υγείας

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Καφεΐνη	Η καφεΐνη συμβάλλει στην αύξηση της εγρήγορης.* * Για πρόσληψη καφεΐνης μεταξύ 40 mg ανά μερίδα και 75 mg ανά μερίδα.	Q-2013-00399
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Clarinol® και Tonalin®	Η κατανάλωση του Clarinol® ή του Tonalin® συμβάλλει στη μείωση της λιπώδους μάζας.	Q-2014-00580
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	SYNBIO®	Το προϊόν SYNBIO® παραμένει στο έντερο και ευνοεί την ομαλή λειτουργία του συμβάλλοντας στη διατήρηση και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπινου εντέρου.	Q-2014-00567
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	FRUIT UP®	Το FRUIT UP® μειώνει τη μεταγευματική αντίδραση της γλυκόζης στο αίμα σε σύγκριση με τους υδατάνθρακες με υψηλό γλυκαιμικό δείκτη.	Q-2014-00405
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Συνδυασμός εκχυλίσματος πολτού ροδιού και ριζώματος της αλπίνιας της γαλάγκης σε σκόνη.	Ο συνδυασμός τυποποιημένου εκχυλίσματος πολτού ροδιού και τυποποιημένου ριζώματος της αλπίνιας της γαλάγκης σε σκόνη αυξάνει τον αριθμό των κινούμενων σπερματοζωαρίων στο σπέρμα.	Q-2014-00566
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Bifidobacterium bifidum CNCM I-3426	Το <i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 αυξάνει το ποσοστό των ημερών με υγεία χάρη στη διατήρηση της φυσιολογικής λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος στους υγιείς ενήλικους στην καθημερινότητα, όπως για παράδειγμα σε περιπτώσεις μέτριου στρες.	Q-2014-00673
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Καφές C21 (καφές τυποποιημένος κατά περιεκτικότητα σε καφεοϋλοκινικά οξέα, τριγονελλίνη και N-μεθυλοπυριδίνιο)	Η τακτική κατανάλωση καφέ C21 συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας του DNA στα κύτταρα του σώματος.	Q-2014-00624

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1412 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 24ης Αυγούστου 2016****σχετικά με την άρνηση έγκρισης ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται στα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας****(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. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Han-Asiabiotech GmbH, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την κατανάλωση του Symbiosal[®] και τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, καθώς και τον μειωμένο κίνδυνο υπέρτασης (ερώτηση EFSA-Q-2014-00366 ⁽²⁾). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Symbiosal έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης όταν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του παραδοσιακού επιτραπέζιου αλατιού. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)».
- (6) Την 1η Ιουλίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Symbiosal[®] αντί του επιτραπέζιου αλατιού και της μείωσης της αρτηριακής πίεσης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(7):4147.

Άρθρο 2

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, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας.	Symbiosal®	Το Symbiosal έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης όταν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του παραδοσιακού επιτραπέζιου αλατιού. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).	Q-2014-00366

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1413 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

(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. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας στα τρόφιμα απαγορεύονται, εκτός αν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 ⁽²⁾ σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.
- (3) Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας και οι όροι χρήσης τους παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012. Έχουν εγκριθεί δύο ισχυρισμοί για υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του βάρους. Οι όροι χρήσης των εν λόγω ισχυρισμών απαιτούν ότι το τρόφιμο θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (4) Οι εν λόγω ισχυρισμοί συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας σύμφωνα με την ευνοϊκή γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») του 2010 (ερώτηση EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), όπου διαπιστώθηκε ότι είχε τεκμηριωθεί σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης υποκατάστατων γεύματος σε αντικατάσταση των κανονικών γευμάτων, καθώς και η διατήρηση του σωματικού βάρους μετά την απώλεια βάρους καθώς και μεταξύ της κατανάλωσης υποκατάστατων γεύματος σε αντικατάσταση των κανονικών γευμάτων στο πλαίσιο διαίτας μειωμένων θερμίδων και μείωσης του σωματικού βάρους. Η εν λόγω γνώμη ανέφερε ότι, προκειμένου να φέρει τους σχετικούς ισχυρισμούς, ένα τρόφιμο θα πρέπει να περιέχει κατ' ανώτατο όριο 250 kcal ανά μερίδα και να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ.
- (5) Η οδηγία 96/8/ΕΚ καθορίζει απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους και τα οποία υποκαθιστούν το σύνολο ή μέρος του συνολικού ημερησίου διαιτολογίου και διευκρινίζει τα υποχρεωτικά στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση των εν λόγω προϊόντων. Προβλέπει ότι, όσον αφορά τα προϊόντα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα ενός ή περισσότερων γευμάτων του ημερησίου διαιτολογίου, η ονομασία υπό την οποία πωλούνται είναι «Υποκατάστατο του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους».
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ αναθεωρεί το νομικό πλαίσιο που ισχύει για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή. Προβλέπει ότι η οδηγία 96/8/ΕΚ δεν εφαρμόζεται από τις 20 Ιουλίου 2016 σε τρόφιμα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα ενός ή περισσότερων γευμάτων του ημερησίου διαιτολογίου, τα οποία στο μέλλον θα πρέπει να ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010· 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

- (7) Ως εκ τούτου, οι αναφορές στην οδηγία 96/8/ΕΚ σε ό,τι αφορά τους ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας που μπορούν να διατυπώνονται σε υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους πρέπει να αντικατασταθούν, καθορίζοντας τους όρους χρήσης των εν λόγω ισχυρισμών στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 432/2012.
- (8) Το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την αρχή, να θεσπίζει μεταβολές του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία.
- (9) Κατά τη θέσπιση των αναγκαίων τεχνικών προσαρμογών όσον αφορά τους ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας για υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις όσον αφορά τις ποσότητες βιταμινών και ανόργανων ουσιών σε τρόφιμα που ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ θεσπίζει τους κανόνες σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές. Το μέρος Α του παραρτήματος XIII παραθέτει τις διατροφικές τιμές αναφοράς για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες με βάση πρόσφατες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις.
- (11) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να παράσχει επιστημονική γνωμοδότηση για το κατά πόσον μια αλλαγή στους όρους χρήσης των ισχυρισμών για τα υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους όσον αφορά τη σύνθεσή τους σε βιταμίνες και ανόργανες ουσίες [30 % των διατροφικών τιμών αναφοράς βιταμινών και ανόργανων ουσιών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 αντί του 30 % των τιμών των βιταμινών και ανόργανων ουσιών που καθορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ] θα μπορούσε να επηρεάσει τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η Αρχή και τα οποία διατύπωσε στη γνώμη της του 2010 σε ό,τι αφορά την επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας που αφορούν υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους.
- (12) Στις 28 Οκτωβρίου 2015 η Αρχή εξέδωσε γνώμη (ερώτηση EFSA-Q- 2015-00579)⁽²⁾, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι διαφορές στη σύνθεση των υποκατάστατων γεύματος σε μικροστοιχεία οι οποίες θα προκύψουν από τη μεταβολή των όρων χρήσης από την οδηγία 96/8/ΕΚ στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν επηρεάζουν την επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας που αφορούν υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους και την απώλεια βάρους και τη συντήρηση του σωματικού βάρους μετά την απώλεια βάρους.
- (13) Οι διατροφικές τιμές αναφοράς για το φθόριο, το χρώμιο, το χλώριο και το μολυβδαίνιο παρέχονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Η οδηγία 96/8/ΕΚ δεν απαιτεί την προσθήκη αυτών των μικροστοιχείων σε υποκατάστατο γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Λαμβανομένου υπόψη ότι οι ισχυρισμοί αποτελεσμάτων που φέρουν τα υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους σχετίζονται με την ελεγχόμενη ενεργειακή αξία και τη σχετικά υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες / χαμηλή περιεκτικότητα σε λίπη, δεν υπάρχει ανάγκη να απαιτείται τα υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους να παρέχουν τουλάχιστον 30 % των διατροφικών τιμών αναφοράς για το φθόριο, το χρώμιο, το χλώριο και το μολυβδαίνιο ανά γεύμα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.
- (14) Το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν ορίζει διατροφικές τιμές αναφοράς για το νάτριο. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης των προϊόντων υποκατάστατων γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, η απαίτηση για παροχή 30 % της ποσότητας νατρίου ανά γεύμα, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I της οδηγίας 96/8/ΕΚ, θα πρέπει να διατηρηθεί περαιτέρω στους όρους χρήσης των εν λόγω ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας.
- (15) Η διατροφική τιμή αναφοράς για το κάλιο ορίζεται στα 2 000 χιλιοστόγραμμα στο ΜΕΡΟΣ Α του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Η οδηγία 96/8/ΕΚ δεν απαιτεί τα υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους να παρέχουν το 30 % της αξίας σε κάλιο, αλλά καθορίζει την ελάχιστη ποσότητα σε 500 χιλιοστόγραμμα ανά γεύμα. Η τιμή αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί περαιτέρω.
- (16) Δεδομένου ότι η γνώμη την οποία διατύπωσε η Αρχή το 2015 επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της γνώμης της του 2010 όσον αφορά το ενεργειακό περιεχόμενο των εν λόγω προϊόντων, θα πρέπει να καθορισθεί κατ' ανώτατο όριο 250 kcal ανά μερίδα. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ σχετικά με τα λίπη, τις πρωτεΐνες και τα αμινοξέα θα πρέπει να διατηρηθούν.
- (17) Όσον αφορά τα υποχρεωτικά στοιχεία που θα πρέπει να αναγράφονται στις ετικέτες των υποκατάστατων γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, θα πρέπει να διατηρηθούν οι απαιτήσεις διατροφικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ στους όρους χρήσης των σχετικών ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις αναγκαίες αλλαγές όσον αφορά τους όρους χρήσης των ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας για υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, ιδίως όσον αφορά την ενεργειακή αξία και την περιεκτικότητα σε βιταμίνες και ανόργανες ουσίες.
- (19) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) 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

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012, οι καταχωρίσεις για τις κατηγορίες τροφίμων «Υποκατάστατα γεύματος για έλεγχο του βάρους» αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (The EFSA Journal Number)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση						
«Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους	Η υποκατάσταση ενός από τα κύρια ημερήσια γεύματα μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων με ένα υποκατάστατο γεύματος συμβάλλει στη διατήρηση του βάρους μετά την απώλεια βάρους	<p>Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, το τρόφιμο θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:</p> <p>1. Ενεργειακή αξία</p> <p>Η ενεργειακή αξία δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 200 kcal (840 kJ) και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 250 kcal (1 046 KJ) ανά γεύμα. (*)</p> <p>2. Περιεκτικότητα σε λίπη και σύνθεση λιπών</p> <p>Η ενέργεια που προέρχεται από τα λίπη δεν υπερβαίνει το 30 % του συνολικού διαθέσιμου ενεργειακού περιεχομένου του προϊόντος.</p> <p>Το λινολεϊκό οξύ (υπό μορφή γλυκεριδίων) είναι τουλάχιστον 1 g.</p> <p>3. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες και σύνθεση πρωτεϊνών</p> <p>Οι πρωτεΐνες που περιέχονται στο τρόφιμο παρέχουν τουλάχιστον 25 % και όχι άνω του 50 % του συνολικού ενεργειακού περιεχομένου του προϊόντος.</p> <p>Ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών ισούται με τον προβλεπόμενο από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας στο έγγραφο «Energy and protein requirements». Έκθεση κοινής συνεδρίασης των ΠΟΥ/FAO/UNU. Γενεύη: Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p>Τύπος αναγκών σε αμινοξέα (σε g/100 g πρωτεΐνης)</p> <table border="1" data-bbox="640 1302 1249 1461"> <tbody> <tr> <td>Κυστινη + μεθειονίνη</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Ιστιδίνη</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Ισολευκίνη</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Κυστινη + μεθειονίνη	1,7	Ιστιδίνη	1,6	Ισολευκίνη	1,3	<p>Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές σχετικά με τη σημασία της διατήρησης επαρκούς ημερήσιας πρόσληψης υγρών και σχετικά με το γεγονός ότι τα προϊόντα είναι επωφελή για την προτεινόμενη χρήση μόνο εφόσον αποτελούν μέρος μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων και ότι πρέπει να συμπληρώνονται και από άλλες τροφές στο πλαίσιο της διαίτας αυτής.</p> <p>Για να επιτευχθεί το κατ'ισχυρισμό αποτέλεσμα, ένα κύριο γεύμα θα πρέπει να υποκαθίσταται από ένα υποκατάστατο γεύματος ημερησίως.</p>	2010· 8(2):1466. 2015· 13 (11):4287.	1418
Κυστινη + μεθειονίνη	1,7										
Ιστιδίνη	1,6										
Ισολευκίνη	1,3										

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (The EFSA Journal Number)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Λευκίνη</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Λυσίνη</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Θρεονίνη</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Τρυπτοφάνη</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Βαλίνη</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 651 1249 762">Με τον όρο “χημικός δείκτης” νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.</p> <p data-bbox="640 804 1249 943">Εάν ο χημικός δείκτης είναι χαμηλότερος του 100 % της πρωτεΐνης αναφοράς, τα ελάχιστα επίπεδα πρωτεΐνης αυξάνονται κατ’ αντιστοιχία. Σε όλες τις περιπτώσεις ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών πρέπει να ισούται τουλάχιστον με το 80 % εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς.</p> <p data-bbox="640 984 1249 1096">Σε όλες τις περιπτώσεις, η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών, και μόνο στις απαιτούμενες για τον σκοπό αυτό αναλογίες.</p> <p data-bbox="640 1137 1249 1177">4. Βιταμίνες και ανόργανες ουσίες</p> <p data-bbox="640 1219 1249 1471">Τα τρόφιμα παρέχουν τουλάχιστον το 30 % των ποσοτήτων των διατροφικών τιμών αναφοράς βιταμινών και ανόργανων ουσιών ανά γεύμα, όπως προβλέπεται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για το φθόριο, το χρώμιο, το χλώριο και το μολυβδαίνιο. Η ποσότητα νατρίου ανά γεύμα που παρέχεται από το τρόφιμο είναι τουλάχιστον 172,5 mg. Η ποσότητα καλίου ανά γεύμα που παρέχεται από το τρόφιμο είναι τουλάχιστον 500 mg (**).</p>	Λευκίνη	1,9	Λυσίνη	1,6	Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	1,9	Θρεονίνη	0,9	Τρυπτοφάνη	0,5	Βαλίνη	1,3			
Λευκίνη	1,9																
Λυσίνη	1,6																
Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	1,9																
Θρεονίνη	0,9																
Τρυπτοφάνη	0,5																
Βαλίνη	1,3																

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (The EFSA Journal Number)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση												
Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους	<p>Η υποκατάσταση δύο από τα κύρια ημερήσια γεύματα μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων με υποκατάστατα γεύματος συμβάλλει στην απώλεια βάρους</p>	<p>Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, το τρόφιμο θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:</p> <p>1. Ενεργειακή αξία</p> <p>Η ενεργειακή αξία δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 200 kcal (840 kJ) και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 250 kcal (1 046 KJ) ανά γεύμα (*).</p> <p>2. Περιεκτικότητα και σύνθεση σε λίπη</p> <p>Η ενέργεια που προέρχεται από τα λίπη δεν υπερβαίνει το 30 % του συνολικού διαθέσιμου ενεργειακού περιεχομένου του προϊόντος.</p> <p>Το λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή γλυκεριδίων) είναι τουλάχιστον 1 g.</p> <p>3. Περιεκτικότητα και σύνθεση σε πρωτεΐνες</p> <p>Οι πρωτεΐνες που περιέχονται στο τρόφιμο παρέχουν τουλάχιστον 25 % και όχι άνω του 50 % του συνολικού ενεργειακού περιεχομένου του προϊόντος.</p> <p>Ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών ισούται με τον προβλεπόμενο από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας στο έγγραφο «Energy and protein requirements». Έκδοση κοινής συνεδρίασης των ΠΟΥ/FAO/UNU. Γενεύη: Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):</p> <p>Τύπος αναγκών σε αμινοξέα (σε g/100 g πρωτεΐνης)</p> <table border="1" data-bbox="640 1118 1249 1437"> <tbody> <tr> <td>Κυστίνη + μεθειονίνη</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Ιστιδίνη</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Ισολευκίνη</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Λευκίνη</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Λυσίνη</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Κυστίνη + μεθειονίνη	1,7	Ιστιδίνη	1,6	Ισολευκίνη	1,3	Λευκίνη	1,9	Λυσίνη	1,6	Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	1,9	<p>Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές σχετικά με τη σημασία της διατήρησης επαρκούς ημερήσιας πρόσληψης υγρών και σχετικά με το γεγονός ότι τα προϊόντα είναι επωφελή για την προτεινόμενη χρήση μόνο εφόσον αποτελούν μέρος μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων και ότι πρέπει να συμπληρώνονται και από άλλες τροφές στο πλαίσιο της διαίτας αυτής.</p> <p>Για να επιτευχθεί το κατ'ισχυρισμό αποτέλεσμα, δύο από τα κύρια ημερήσια γεύματα θα πρέπει να υποκαθίστανται από υποκατάστατα γεύματος.</p>	<p>2010· 8(2):1466.</p> <p>2015· 13 (11):4287.</p>	<p>1417</p>
Κυστίνη + μεθειονίνη	1,7																
Ιστιδίνη	1,6																
Ισολευκίνη	1,3																
Λευκίνη	1,9																
Λυσίνη	1,6																
Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	1,9																

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (The EFSA Journal Number)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση						
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 432"> <tr> <td>Θρεονίνη</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Τρυπτοφάνη</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Βαλίνη</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 475 1249 592">Με τον όρο “χημικός δείκτης” νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντιστοιχού αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.</p> <p data-bbox="640 624 1249 762">Εάν ο χημικός δείκτης είναι χαμηλότερος του 100 % της πρωτεΐνης αναφοράς, τα ελάχιστα επίπεδα πρωτεΐνης αυξάνονται κατ’ αντιστοιχία. Σε όλες τις περιπτώσεις ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών πρέπει να ισούται τουλάχιστον με το 80 % εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς.</p> <p data-bbox="640 794 1249 906">Σε όλες τις περιπτώσεις, η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών, και μόνο στις απαιτούμενες για τον σκοπό αυτό αναλογίες.</p> <p data-bbox="640 946 1003 978">4. Βιταμίνες και ανόργανες ουσίες</p> <p data-bbox="640 1010 1249 1262">Τα τρόφιμα παρέχουν τουλάχιστον το 30 % των ποσοτήτων των διατροφικών τιμών αναφοράς βιταμινών και ανόργανων ουσιών ανά γεύμα, όπως προβλέπεται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για το φθόριο, το χρώμιο, το χλώριο και το μολυβδαίνιο. Η ποσότητα νατρίου ανά γεύμα που παρέχεται από το τρόφιμο είναι τουλάχιστον 172,5 mg. Η ποσότητα καλίου ανά γεύμα που παρέχεται από το τρόφιμο είναι τουλάχιστον 500 mg (**).</p>	Θρεονίνη	0,9	Τρυπτοφάνη	0,5	Βαλίνη	1,3			
Θρεονίνη	0,9										
Τρυπτοφάνη	0,5										
Βαλίνη	1,3										

(*) Από τις 21 Ιουλίου 2016 έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2019 η ενεργειακή αξία του τροφίμου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 200 kcal (840 kJ) και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Από τις 21 Ιουλίου 2016 έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2019 το τρόφιμο πρέπει να παρέχει τουλάχιστον 30 % των ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων ουσιών που καθορίζονται στον πίνακα ανά γεύμα κατωτέρω:

Βιταμίνη Α	(μg RE)	700
Βιταμίνη D	(μg)	5

Βιταμίνη E	(mg)	10
Βιταμίνη C	(mg)	45
Θειαμίνη	(mg)	1,1
Ριβοφλαβίνη	(mg)	1,6
Νιασίνη	(mg-NE)	18
Βιταμίνη B ₆	(mg)	1,5
Φολικό οξύ	(μg)	200
Βιταμίνη B ₁₂	(μg)	1,4
Βιοτίνη	(μg)	15
Παντοθενικό οξύ	(mg)	3
Ασβέστιο	(mg)	700
Φωσφόρος	(mg)	550
Σίδηρος	(mg)	16
Ψευδάργυρος	(mg)	9,5
Χαλκός	(mg)	1,1
Ιώδιο	(μg)	130
Σελήνιο	(μg)	55
Νάτριο	(mg)	575
Μαγνήσιο	(mg)	150
Μαγγάνιο	(mg)	1

Από τις 21 Ιουλίου 2016 έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2019 η ποσότητα καλίου ανά γεύμα που παρέχεται από το τρόφιμο πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mg.».

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1414 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *cyantraniliprole*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(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. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 29 Ιουνίου 2011 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από τις εταιρείες DuPont Crop Protection και Syngenta Crop Protection για την έγκριση της δραστικής ουσίας *cyantraniliprole*. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 10 Αυγούστου 2011.
- (2) Στις 31 Μαΐου 2013 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 12 Ιουνίου 2014.
- (4) Στις 18 Αυγούστου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία *cyantraniliprole* πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ⁽²⁾. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της. Μια αναθεωρημένη έκδοση του συμπεράσματος αυτού δημοσιεύτηκε στις 11 Νοεμβρίου 2014 και στις 28 Μαΐου 2015 ⁽³⁾.
- (5) Στις 13 Ιουλίου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία *cyantraniliprole* και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία *cyantraniliprole* εγκρίνεται.
- (6) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία *cyantraniliprole*.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014-12(9):3814. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ EFSA Journal 2014-12(9):3814. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) 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

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία cyantraniliprole, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Cyantraniliprole Αριθ. CAS: 736994-63-1 Αριθ. CIPAC: Δεν έχει χορηγηθεί	3-βρωμο-1-(3-χλωρο-2-πυριδυλο)-4'-κυανο-2'-μεθυλο-6'-(μεθυλοκαρβαμύλο) πυραζολο-5-καρβοξανιλίδιο	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 κατ' ανώτατο όριο 1 mg/kg IN-RYA13 κατ' ανώτατο όριο 20 mg/kg μεθανοσουλφονικό οξύ κατ' ανώτατο όριο 2 g/kg ακετονιτρίλιο κατ' ανώτατο όριο 2 g/kg επτάνιο κατ' ανώτατο όριο 7 g/kg 3-πικολίνη κατ' ανώτατο όριο 3 g/kg.	14 Σεπτεμβρίου 2016	14 Σεπτεμβρίου 2026	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cyantraniliprole, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τους χειριστές·</p> <p>β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα τις μέλισσες και άλλα μη στοχευόμενα αρθρόποδα·</p> <p>γ) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τις αγριομέλισσες που είναι ελεύθερες για επικονίαση, όταν η ουσία εφαρμόζεται σε θερμοκήπια·</p> <p>δ) στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος, εντός δύο ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.</p>

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«99	Cyantraniliprole Αριθ. CAS: 736994-63-1 Αριθ. CIPAC: Δεν έχει χορηγηθεί	3-βρωμο-1-(3-χλωρο-2-πυριδυλο)-4'-κυανο-2'-μεθυλο-6'-(μεθυλοκαρβαμυλο) πυραζολο-5-καρβοξανιλίδιο	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 κατ' ανώτατο όριο 1 mg/kg IN-RYA13 κατ' ανώτατο όριο 20 mg/kg μεθανοσουλφονικό οξύ κατ' ανώτατο όριο 2 g/kg ακετονιτριλιο κατ' ανώτατο όριο 2 g/kg επτάνιο κατ' ανώτατο όριο 7 g/kg 3-πικολίνη κατ' ανώτατο όριο 3 g/kg.	14 Σεπτεμβρίου 2016	14 Σεπτεμβρίου 2026	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cyantraniliprole, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τους χειριστές·</p> <p>β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα τις μέλισσες και άλλα μη στοχευόμενα αρθρόποδα·</p> <p>γ) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τις αγριομέλισσες που είναι ελεύθερες για επικονίαση, όταν η ουσία εφαρμόζεται σε θερμοκήπια·</p> <p>δ) στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος, εντός δύο ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα».</p>

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1415 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων
[Terpertős rogácsa (ΕΠΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 26 και το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Ουγγαρία υπέβαλε την ονομασία «Terpertős rogácsa» προκειμένου να επιτρέψει την καταχώρισή της στο μητρώο των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων, που προβλέπεται στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 με δέσμευση της ονομασίας.
- (2) Η ονομασία «Terpertős rogácsa» είχε προηγουμένως καταχωριστεί ⁽²⁾ ως εγγυημένο παραδοσιακό ιδιότυπο προϊόν χωρίς δέσμευση της ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.
- (3) Η αίτηση καταχώρισης της ονομασίας «Terpertős rogácsa» εξετάστηκε από την Επιτροπή και εν συνεχεία δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾.
- (4) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί καμία δήλωση ένστασης στην Επιτροπή, βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Terpertős rogácsa» πρέπει να καταχωριστεί με δέσμευση της ονομασίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ονομασία «Terpertős rogácsa» (ΕΠΠ) καταχωρίζεται με δέσμευση της ονομασίας.

Προδιαγραφές προϊόντος της ΕΠΠ «Terpertős rogácsa» θεωρούνται οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 για την ΕΠΠ «Terpertős rogácsa» με δέσμευση της ονομασίας.

Η ονομασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφορά προϊόν της κλάσης 2.3 Προϊόντα αρτοποιίας, ζαχαροπλαστικής, ζαχαρώδη παρασκευάσματα ή προϊόντα μπισκοτοποιίας του παραρτήματος XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1144/2013 της Επιτροπής, της 13ης Νοεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων [Terpertős rogácsa (ΕΠΠ)] (ΕΕ L 303 της 14.11.2013, σ. 17).⁽³⁾ ΕΕ C 94 της 10.3.2016, σ. 8.⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 36).

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

Βρυξέλλες, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1416 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ («ο κανονισμός») καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Μετά την έκδοση του κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») έχει δημοσιεύσει περαιτέρω εκθέσεις σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που είχαν εγκριθεί παλαιότερα. Έχουν εντοπιστεί επίσης ορισμένα σφάλματα και ασάφειες στο κείμενο. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός θα αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής και για να αρθεί κάθε αμφιβολία σχετικά με την ορθή εφαρμογή του, ο κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί.
- (3) Ο ορισμός των «μη λιπαρών τροφίμων» στο σημείο 16) του άρθρου 3 του κανονισμού περιλαμβάνει αναφορά σε προσομοιωτές τροφίμων, οι οποίοι προσδιορίζονται σε παράρτημα του κανονισμού. Δεδομένου ότι ο ορισμός έπρεπε να αναφέρεται σε προσομοιωτές τροφίμων που απαριθμούνται στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, η αναφορά πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (4) Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 χρησιμοποιείται ο όρος «πλήρωση εν θερμώ» κατά τον καθορισμό περιορισμών στη χρήση ορισμένων εγκεκριμένων μονομερών σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ως δοχεία για θερμά τρόφιμα. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω περιορισμών, είναι σκόπιμο να δοθεί ένας ορισμός του όρου ώστε να προσδιορίζονται οι θερμοκρασίες για τις οποίες ισχύουν οι εν λόγω περιορισμοί.
- (5) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 προβλέπει παρέκκλιση για τη χρήση αλάτων συγκεκριμένων μετάλλων με επιτρεπόμενα οξέα, φαινόλες ή αλκοόλες, έστω κι αν τα εν λόγω άλατα δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών. Δεδομένου ότι το πόρισμα της Αρχής στο οποίο βασίστηκε αυτή η παρέκκλιση δεν αφορούσε ειδικά συγκεκριμένες κατηγορίες αλάτων, ⁽³⁾ η διευκρίνιση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), σύμφωνα με την οποία η παρέκκλιση περιλαμβάνει «διπλά και όξινα άλατα», είναι περιττή. Λόγω του ενδεχομένου να θεωρηθεί ότι η εν λόγω διευκρίνιση υποστηρίζει μια ερμηνεία εξ αντιδιαστολής, σύμφωνα με την οποία μπορεί να υπάρχουν κατηγορίες αλάτων για τις οποίες δεν ισχύει ο ορισμός αυτός, θα πρέπει να διασαφηνιστεί ότι η παρέκκλιση αφορά όλα τα άλατα των παρατιθέμενων μετάλλων και η διευκρίνιση θα πρέπει να διαγραφεί.
- (6) Το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού θέτει ένα γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης για όλες τις ουσίες για τις οποίες δεν καθορίζεται όριο ειδικής μετανάστευσης. Η απουσία καθορισμένου ορίου για συγκεκριμένες ουσίες εκφράζει την άποψη ότι δεν απαιτείται καθορισμός τέτοιου ορίου για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια ασφαλείας που ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Δεδομένου ότι τα επίπεδα μετανάστευσης από όλες τις ουσίες πρέπει ήδη να συμμορφώνονται με ένα όριο συνολικής μετανάστευσης, η ύπαρξη παράλληλου γενικού ορίου ειδικής μετανάστευσης είναι περιττή και οδηγεί σε διπλάσια όρια των αναγκών δοκιμών μετανάστευσης και ανάπτυξης μεθόδων δοκιμής. Προκειμένου να αποφευχθεί η επιβολή περιττών επαχθών υποχρεώσεων δοκιμής, η διάταξη που καθορίζει γενικά όρια ειδικής μετανάστευσης θα πρέπει να διαγραφεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009: 7(10):1364.

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, το παράρτημα I και το παράρτημα II του κανονισμού, υπάρχουν ορισμένες ουσίες για τις οποίες δεν θα πρέπει να υπάρχει ανιχνεύσιμη μετανάστευση σε οποιοδήποτε επίπεδο. Η απαγόρευση αυτή δικαιολογείται επειδή η μετανάστευση τέτοιων ουσιών σε οποιονδήποτε βαθμό θα μπορούσε να συνιστά κίνδυνο για την υγεία. Δεδομένου ότι η παρουσία μιας συγκεκριμένης ουσίας μπορεί να προσδιοριστεί μόνον εφόσον αυτή φθάσει σε κάποιο ανιχνεύσιμο κατώτατο όριο, η απουσία της μπορεί και αυτή να προσδιοριστεί μόνο σε σχέση με το ίδιο κατώτατο όριο. Δεδομένου ότι οι κανόνες που διέπουν τη θέρση και την έκφραση των κατώτατων ορίων ανίχνευσης επαναλαμβάνονται σε διάφορα σημεία του κανονισμού, είναι σκόπιμο να απλουστευθεί ο κανονισμός με τη διαγραφή των επαναλήψεων των κανόνων αυτών και με την ενοποίηση των κανόνων σε μία μοναδική διάταξη στον κανονισμό.
- (8) Δεδομένου ότι τα όρια ειδικής μετανάστευσης εκφράζονται σε mg/kg τροφίμου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια μονάδα μέτρησης και για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των πωμάτων και των συστημάτων πωματισμού, καθώς μια συνεπής προσέγγιση αποτρέπει το ενδεχόμενο αντιφατικών αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αφαιρεθεί η δυνατότητα να εκφράζεται η μετανάστευση από πώματα ή συστήματα πωματισμού σε mg/dm².
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού, η συμμόρφωση των υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τους λεπτομερείς κανόνες που ορίζονται στο σημείο 3.1 του κεφαλαίου 3 του παραρτήματος V. Επειδή οι διατάξεις των σημείων 3.2, 3.3 και 3.4 του ίδιου κεφαλαίου ενδεχομένως αφορούν και αυτές την επαλήθευση της συμμόρφωσης, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το άρθρο 18 παράγραφος 4 ώστε να παραπέμπει στο κεφάλαιο 3 συνολικά.
- (10) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος I του κανονισμού περιέχει τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών που περιλαμβάνει αναφορά στον προσομοιωτή Δ. Δεδομένου ότι ο κανονισμός διακρίνει μεταξύ των προσομοιωτών τροφίμων Δ1 και Δ2, οι αναφορές σε προσομοιωτή τροφίμων Δ θα πρέπει να αντικατασταθούν με πιο συγκεκριμένες αναφορές σε προσομοιωτή τροφίμων Δ1 ή Δ2 για όλες τις ουσίες.
- (11) Η ουσία διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο [υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) αριθ. 87] επιτρέπεται επί του παρόντος να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε όλες τις πλαστικές ύλες. Στην ουσία με αριθμό FCM 87 περιλαμβάνεται μια υποκατηγορία της εν λόγω ουσίας, το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο, που παράγεται από πρωτογενή σωματίδια σε νανομορφή. Κατά το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού, οι ουσίες σε νανομορφή χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον επιτρέπονται ρητώς και εφόσον μνημονεύονται στις προδιαγραφές του παραρτήματος I. Αφού έλαβε υπόψη τις διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες και την απουσία μετανάστευσης των πρωτογενών νανοσωματιδίων της εν λόγω συνθετικής μορφής, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο, που παράγεται από πρωτογενή σωματίδια σε νανομορφή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν στο τελικό υλικό περιέχονται μόνο συσσωματώματα μεγέθους άνω των 100 nm ή μεγαλύτερα συμπήγματα⁽¹⁾. Επομένως, ο ενωσιακός κατάλογος θα πρέπει να τροποποιηθεί με προσθήκη μιας προδιαγραφής για την ουσία με αριθμό FCM 87 όσον αφορά τη μορφή με την οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στο τελικό υλικό.
- (12) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του υπερφθορομεθυλοπερφοροβινυλαιθέρα (MVE, αριθ. FCM 391)⁽²⁾. Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές σε φθοροπολυμερή και υπερφθοροπολυμερή που προορίζονται για εφαρμογές επανειλημμένης χρήσης όπου ο λόγος επαφής είναι 1 dm² της επιφάνειας σε επαφή με τουλάχιστον 150 kg τροφίμου, όπως συμβαίνει π.χ. σε παρεμβύσματα και ειδή σφράγισης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί αυτή η εφαρμογή στις προδιαγραφές που καθορίζονται για την ουσία με αριθμό FCM 391.
- (13) Η έγκριση της ουσίας «μείγμα από 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλεξάνιο (35-45 % κ.β.) και 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλεξάνιο (55-65 % κ.β.)» (αριθ. FCM 641), στη στήλη 11, παραπέμπει στη σημείωση (10) του πίνακα 3 του παραρτήματος I του κανονισμού. Κατά συνέπεια, η συμμόρφωση επαληθεύεται με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA), σε περίπτωση αντίδρασης με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης βάσει QMA είναι κατάλληλη μόνον εάν δεν υπάρχει μέθοδος δοκιμής μετανάστευσης ή εάν η μέθοδος δοκιμής είναι πρακτικά δύσκολη. Δεδομένου ότι υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι δοκιμής μετανάστευσης και έχει καθοριστεί όριο ειδικής μετανάστευσης, η δυνατότητα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα θα πρέπει να διαγραφεί από την εγγραφή για την εν λόγω ουσία στον κανονισμό.
- (14) Η έγκριση της ουσίας δις(μεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης (αριθ. FCM 752), στη στήλη 3, αναφέρει τέσσερις αριθμούς CAS. Αυτοί οι αριθμοί CAS διαχωρίζονται λανθασμένα στο έγγραφο. Επομένως, η έγκριση της ουσίας αυτής πρέπει να διορθωθεί με ορθό διαχωρισμό των αριθμών CAS.
- (15) Το 2007 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ουσία με αριθμό FCM 779⁽³⁾. Στη γνώμη αυτή, η Αρχή επισήμανε ότι υπάρχουν και έχουν περιγραφεί επαρκώς αναλυτικές μέθοδοι για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια μετανάστευσης. Ωστόσο, η υφιστάμενη έγκριση της εν λόγω ουσίας περιέχει παραπομπή στη σημείωση (1) του πίνακα 3 του παραρτήματος I του κανονισμού, όπου δηλώνεται ότι, μέχρι να καταστεί διαθέσιμη κάποια αναλυτική μέθοδος, η συμμόρφωση πρέπει να επαληθεύεται με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας

(1) EFSA Journal 2014· 12(6):3712.

(2) EFSA Journal 2015· 13(7):4171.

(3) EFSA Journal 2007· 555-563, 1-31, ημ/ία δημοσίευσης: 10.2903/j.efsa.2007.555.

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

- (16) Επί του παρόντος, η ουσία με αριθμό FCM 974 περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί με την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση του προϊόντος υδρόλυσης της 2,4-δι-*tert*-αμυλοφαινόλη (αριθ. CAS 120-95-6) δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg. Η μετανάστευση της ουσίας με αριθμό FCM 974 εκφράζεται ως το άθροισμα της φωσφορώδους μορφής, της φωσφορικής μορφής και του προϊόντος υδρόλυσης 4-*t*-αμυλοφαινόλη. Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη σύμφωνα με την οποία το όριο μετανάστευσης που ισχύει για το εν λόγω προϊόν υδρόλυσης θα μπορούσε, χωρίς να δημιουργηθούν ανησυχίες για την υγεία, να επεκταθεί σε 1 mg/kg τροφίμων, υπό τον όρο ότι η μετανάστευση από το προϊόν θα προστίθεται στο άθροισμα της φωσφορώδους μορφής, της φωσφορικής μορφής και του προϊόντος υδρόλυσης 4-*t*-αμυλοφαινόλη, και ότι το άθροισμα αυτών των τεσσάρων ουσιών θα υπόκειται στο υφιστάμενο όριο των 5 mg/kg για την ειδική μετανάστευση της ουσίας με αριθμό FCM 974. Οι προδιαγραφές για την ουσία με αριθμό FCM 974 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (17) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽¹⁾ σχετικά με τη χρήση του προσθέτου 12-αμινοδωδεκανοϊκό οξύ, πολυμερές με αιθάνιο, 2,5-φουρανοδιόνη, α-υδρο-ω-υδροξυπολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιύλιο) και προπένιο-1, αριθ. FCM 871. Όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε πολυολεφίνες σε επίπεδα έως 20 % κ.β. σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, σε επαφή με ξηρά τρόφιμα όπως αυτά που αντιπροσωπεύει ο προσομοιωτής τροφίμων E, και όταν η μετανάστευση του κλάσματος ολιγομερών χαμηλού μοριακού βάρους κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει συνολικά τα 50 μg/kg τροφίμου, η χρήση του προσθέτου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Επομένως, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί το πρόσθετο αυτό στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση του σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές.
- (18) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽²⁾ σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας φουρανο-2,5-δικαρβοξυλικό οξύ (αριθ. FCM 1031). Όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές στην παραγωγή του πολυμερούς φουρανοϊκό πολυαιθυλένιο (PEF), η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια για τους καταναλωτές όταν η μετανάστευση της ίδιας της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου και όταν η μετανάστευση των ολιγομερών κάτω από τα 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου. Επομένως, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί αυτή η αρχική ουσία στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση της σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια μετανάστευσης.
- (19) Η Αρχή σημειώνει ότι το PEF που περιέχει την ουσία με αριθμό FCM 1031 μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια σε επαφή με μη αλκοολούχα τρόφιμα σύμφωνα με τα καθορισμένα όρια μετανάστευσης. Ωστόσο, όταν η συμμόρφωση τέτοιων πλαστικών υλικών επαληθεύεται με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 σύμφωνα με τις αποδόσεις προσομοιωτών τροφίμων στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, υπάρχει κίνδυνος αλληλεπίδρασης μεταξύ αυτού του προσομοιωτή τροφίμων και της πλαστικής ύλης. Δεδομένου ότι τέτοια αλληλεπίδραση δεν θα συνέβαινε κατά την επαφή με τα μη αλκοολούχα τρόφιμα στα οποία αποδίδεται αυτός ο προσομοιωτής τροφίμων, η χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ1 για την επαλήθευση της συμμόρφωσης θα έδινε μη ρεαλιστικά αποτελέσματα στις περιπτώσεις αυτές. Κατά συνέπεια, και σύμφωνα με την Αρχή, προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσον η χρήση της ουσίας αυτής είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής τροφίμων Γ για τα μη αλκοολούχα τρόφιμα στα οποία ο πίνακας 2 του παραρτήματος III αποδίδει τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1. Είναι σκόπιμο, επομένως, να προστεθεί σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης της ουσίας με αριθμό FCM 1031, όπου θα αναφέρεται ότι ο προσομοιωτής τροφίμων Δ1 πρέπει να αντικαθίσταται από τον προσομοιωτή τροφίμων Γ σε περίπτωση δοκιμής.
- (20) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽³⁾ σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας 1,7-οκταδιένιο (αριθ. FCM 1034). Όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού για τη δημιουργία σταυροδεσμών κατά την παραγωγή πολυολεφινών που προορίζονται για επαφή με κάθε είδους τρόφιμα για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, συμπεριλαμβανομένων και συνθηκών πλήρωσης εν θερμώ, και η μετανάστευση της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου, η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Είναι επομένως σκόπιμο να συμπεριληφθεί το πρόσθετο αυτό στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση του σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές.
- (21) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽⁴⁾ σχετικά με τη χρήση του βοηθητικού μέσου παραγωγής πολυμερών υπερφθορο{2-[(5-μεθοξυ-1,3-διοξολαν-4-υλ)οξύ]οξικό οξύ}, άλας αμμωνίου (αριθ. FCM 1045). Όταν χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο κατά την παραγωγή φθοροπολυμερών υπό συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας (τουλάχιστον 370 °C), η χρήση αυτής της ουσίας δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση του, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με αυτές τις προδιαγραφές.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014· 12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014· 12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014· 12(6):3718.

- (22) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽¹⁾ σχετικά με τη χρήση του προσθέτου διπαλμιτικός εστέρας της αιθυλενογλυκόλης (αριθ. FCM 1048). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η ουσία παράγεται με τη χρήση ενός πρόδρομου λιπαρού οξέος που λαμβάνεται με συμβατικές μεθόδους από βρώσιμα λίπη ή έλαια και η μετανάστευση της αιθυλενογλυκόλης περιορίζεται με τη συμπεριληψη της στο ομαδικό ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης [SML(T)] για την αιθυλενογλυκόλη, η χρήση του προσθέτου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, το εν λόγω πρόσθετο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο υπό τον όρο ότι συμμορφώνεται προς αυτές τις προδιαγραφές. Ειδικότερα, θα πρέπει να προστεθεί στην ομάδα για την οποία ισχύει το όριο SML(T) και η καταχώριση (2) του πίνακα 2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (23) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽²⁾ σχετικά με τη χρήση των προσθέτων «οξειδίο του ψευδαργύρου, νανοσωματίδια, μη επικαλυμμένα» (αριθ. FCM 1050) και «οξειδίο του ψευδαργύρου, νανοσωματίδια, επικαλυμμένα με [3-(μεθακρυλοξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο» (αριθ. FCM 1046). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω πρόσθετα σε νανομορφή δεν μεταναστεύουν από πολυολεφίνες. Σε επόμενη γνωμοδότηση, η Αρχή επέκτεινε αυτό το συμπέρασμα στη μετανάστευση των νανοσωματιδίων του οξειδίου του ψευδαργύρου σε μη πλαστικοποιημένα πολυμερή ⁽³⁾. Βάσει αυτού δήλωσε ότι η αξιολόγηση ασφάλειας την οποία διεξήγαγε εστιάστηκε στη μετανάστευση των διαλυτών ιόντων ψευδαργύρου, τα οποία θα πρέπει να συμμορφώνονται με το όριο ειδικής μετανάστευσης που καθορίζεται για τον ψευδάργυρο στο παράρτημα II του κανονισμού. Για την επικαλυμμένη μορφή οξειδίου του ψευδαργύρου σε νανοσωματίδια, τα επίπεδα μετανάστευσης του [3-(μεθακρυλοξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλανίου θα πρέπει να παραμένουν κάτω από το υφιστάμενο όριο ειδικής μετανάστευσης για την ουσία αυτή, δηλαδή τα 0,05 mg/kg. Συνεπώς, τα δύο αυτά πρόσθετα θα πρέπει να περιληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο.
- (24) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽⁴⁾ σχετικά με τη χρήση του προσθέτου N,N'-δισ(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλ)ισοφθαλαμίδιο (αριθ. FCM 1051). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η μετανάστευση του προσθέτου αυτού δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου, η χρήση του δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο με όριο μετανάστευσης τα 5 mg/kg τροφίμου.
- (25) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽⁵⁾ σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας 2,4,8,10-τετραοξασπειρο[5.5]ενδεκαο-3,9-διαϊανόλη, β3,β3,β9,β9-τετραμεθυλική (SPG, αριθ. FCM 1052). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η ουσία αυτή χρησιμοποιείται ως μονομερές στην παραγωγή πολυεστέρων, εφόσον η μετανάστευσή της δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου και εφόσον η μετανάστευση των oligομερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 μg/kg τροφίμου (εκφρασμένα ως SPG), η χρήση του προσθέτου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο και να επιτραπεί η χρήση της, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με αυτές τις προδιαγραφές.
- (26) Η έγκριση των ουσιών με αριθ. FCM 871, 1031 και 1052, που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, προϋποθέτει ότι η μετανάστευση του κλάσματος oligομερών χαμηλού μοριακού βάρους κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει συνολικά το όριο μετανάστευσης των 50 μg/kg τροφίμου. Οι αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της μετανάστευσης αυτού του κλάσματος 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.
- (27) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽⁶⁾ σχετικά με τη χρήση του προσθέτου «λιπαρά οξέα, C16–18 κορεσμένα, εξαστέρες με διπενταερυθριτόλη» (αριθ. FCM 1053). Δεδομένου ότι οι εστέρες χαμηλότερου βαθμού (π.χ. πενταεστέρες ή τετραεστέρες) σε οποιαδήποτε περιεκτικότητα δεν προκαλούν ανησυχίες για την ασφάλεια, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των κορεσμένων λιπαρών οξέων C16–18 σε μορφή εστέρων με διπενταερυθριτόλη δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, υπό τον όρο ότι η ουσία παράγεται με χρήση πρόδρομων λιπαρών οξέων προερχόμενων από βρώσιμα λίπη ή έλαια. Ως εκ τούτου, το πρόσθετο «λιπαρά οξέα, C16–18 κορεσμένα, εστέρες με διπενταερυθριτόλη» θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο χωρίς περιορισμό στους εξαστέρες, υπό τον όρο ότι τα πρόδρομα λιπαρά οξέα προέρχονται από βρώσιμα λίπη ή έλαια.
- (28) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη ⁽⁷⁾ σχετικά με την ασφάλεια του αργιλίου που προσλαμβάνεται μέσω της τροφής, στην οποία θεσπίζεται ένα ανεκτό όριο εβδομαδιαίας πρόσληψης 1 mg αργιλίου ανά kg σωματικού βάρους ανά εβδομάδα. Εάν εφαρμοστούν οι συμβατικές παραδοχές έκθεσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, το όριο μετανάστευσης θα πρέπει να καθοριστεί στα 8,6 mg/kg τροφίμου. Ωστόσο, στη γνώμη επισημάνεται ότι η έκθεση σημαντικού μέρους του πληθυσμού της Ένωσης μέσω της διατροφής σήμερα πιθανόν να υπερβαίνει το όριο αυτό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η συνεισφορά της έκθεσης από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στη συνολική έκθεση, με την εφαρμογή συντελεστή κατανομής 10 % στο όριο μετανάστευσης που προκύπτει συμβατικά. Ως εκ τούτου, το όριο μετανάστευσης του 1 mg/kg τροφίμου για το αργίλιο θεωρείται κατάλληλο για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015· 13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016· 14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014· 12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014· 12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015· 13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

- (29) Η Αρχή έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη για τις διατροφικές τιμές αναφοράς για τον ψευδάργυρο ⁽¹⁾. Με αυτήν επιβεβαιώνεται η γνώμη που διατύπωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (SCF) το 2002 ⁽²⁾, στην οποία το ανώτατο ανεκτό επίπεδο ψευδαργύρου για τους ενήλικες καθορίζεται στα 25 mg/ημέρα. Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, το όριο μετανάστευσης για τον ψευδάργυρο ορίζεται στα 25 mg/kg τροφίμου. Δεδομένου ότι η διατροφική έκθεση από άλλες πηγές συνεισφέρει σημαντικά στη συνολική έκθεση, και σύμφωνα με την Αρχή, ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση του ανώτατου επιπέδου σε συνδυασμό με το υφιστάμενο όριο μετανάστευσης. Ως εκ τούτου, προκειμένου να μειωθεί η συνεισφορά από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στη συνολική έκθεση στον ψευδάργυρο, και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η συνολική διατροφική έκθεση στον ψευδάργυρο είναι κοντά στο ανώτατο όριο αλλά κατά κανόνα κάτω από αυτό, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί ένας συντελεστής κατανομής 20 % για την έκθεση μέσω των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το όριο μετανάστευσης που καθορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού στα 5 mg/kg τροφίμου.
- (30) Μία μοναδική προδιαγραφή για την ποσότητα σαπωνοποιησιμής ύλης στα φυτικά έλαια που χρησιμοποιούνται για τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 αρκεί για να προδιαγραφεί ο συγκεκριμένος προσομοιωτής. Επομένως, δεν χρειάζονται περαιτέρω προδιαγραφές και η σημείωση κάτω από τον πίνακα 1 του παραρτήματος III του κανονισμού θα πρέπει να διαγραφεί.
- (31) Ο κανονισμός δεν καθορίζει ειδικές διατάξεις για τις δοκιμές μετανάστευσης σε νωπά αναποφλοϊωτα οπωροκηπευτικά, καθώς δεν έχει αποδοθεί προσομοιωτής τροφίμων σε αυτά τα προϊόντα. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να μην εντοπιστούν πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία των καταναλωτών από μεταναστεύουσες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που δεν θα πρέπει να περιέχονται σε κανένα επίπεδο. Θα πρέπει συνεπώς να αποδοθεί ένας προσομοιωτής τροφίμων στα προϊόντα του πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Τα εν λόγω οπωροκηπευτικά ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό ως προς τις ιδιότητές τους, αλλά είναι ξηρά. Ο προσομοιωτής τροφίμων Ε είναι κατάλληλος για ξηρά τρόφιμα αλλά ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση της επιφάνειας επαφής ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα των οπωροκηπευτικών. Επιπλέον, τα οπωροκηπευτικά ενδέχεται να αποφλοιώνονται πριν από την κατανάλωση με αποτέλεσμα να αφαιρείται μέρος των μεταναστευουσών ουσιών. Η υπερεκτίμηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με τη χρήση ενός διορθωτικού συντελεστή και η μέθοδος διόρθωσης θα πρέπει να καθορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος III του κανονισμού.
- (32) Στα νωπά λαχανικά που αποφλοιώνονται και/ή τεμαχίζονται αποδίδεται μόνον ο προσομοιωτής τροφίμων Α. Επειδή αυτά τα λαχανικά ενδέχεται να είναι όξινα, είναι σκόπιμο να αποδίδεται και ο προσομοιωτής τροφίμων Β στα αποφλοιωμένα και/ή τεμαχισμένα λαχανικά. Ως εκ τούτου, η εν λόγω κατηγορία θα πρέπει να προστεθεί στον πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού.
- (33) Οι δοκιμές σε πολλούς διαφορετικούς προσομοιωτές τροφίμων δεν προσφέρουν πρόσθετη αξία εάν είναι επιστημονικώς προφανές ότι ένας προσομοιωτής τροφίμων πάντοτε αποδίδει υψηλότερα αποτελέσματα μετανάστευσης για μια συγκεκριμένη ουσία ή ένα υλικό και, ως εκ τούτου, αυτός ο προσομοιωτής τροφίμων μπορεί να θεωρηθεί ο αυστηρότερος για τη συγκεκριμένη ουσία ή το υλικό. Ως εκ τούτου, στο παράρτημα III του κανονισμού θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια γενική παρέκκλιση από την απόδοση προσομοιωτών τροφίμων ώστε να επιτρέπονται οι δοκιμές σε έναν μόνο προσομοιωτή τροφίμων όταν τεκμηριώνονται επαρκή επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο συγκεκριμένος προσομοιωτής τροφίμων είναι ο πιο αυστηρός.
- (34) Το σημείο 5 του παραρτήματος IV του κανονισμού απαιτεί γραπτή επιβεβαίωση της τήρησης των απαιτήσεων που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Ωστόσο, οι περισσότερες από τις διατάξεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 δεν εφαρμόζονται άμεσα στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, ούτε στις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εν λόγω υλικών ή αντικειμένων. Ως εκ τούτου, η παραπομπή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 θα πρέπει να εξειδικευτεί με την προσθήκη παραπομπών προς τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού για τις οποίες απαιτείται επιβεβαίωση της συμμόρφωσης.
- (35) Οι ουσίες που ανευρίσκονται μέσα σε τρόφιμα που έχουν ήδη έλθει σε επαφή με υλικό ή αντικείμενο υπό δοκιμή ως προς τη συμμόρφωση δεν προέρχονται απαραίτητως από αυτό το υλικό ή αντικείμενο, αλλά ενδέχεται να προέρχονται από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένων και άλλων υλικών ή αντικειμένων με τα οποία είχε έρθει παλαιότερα σε επαφή το τρόφιμο. Ως εκ τούτου, η ποσότητα μιας ουσίας που περιέχεται στο τρόφιμο αλλά δεν προέρχεται από το υπό δοκιμή υλικό ή αντικείμενο δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με τον κανονισμό. Η διόρθωση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται εξίσου σε όλες τις ουσίες για τις οποίες ο κανονισμός θέτει όριο ειδικής μετανάστευσης ή για τις οποίες δεν επιτρέπεται καθόλου μετανάστευση. Αν και το σημείο 1.4 του κεφαλαίου 1 του παραρτήματος V του κανονισμού περιλαμβάνει ήδη την υποχρέωση να συνεκτιμάται τυχόν μόλυνση από άλλες πηγές, για λόγους ασφάλειας δικαίου είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να διορθώνονται για να ληφθεί υπόψη τυχόν μόλυνση από άλλες πηγές προτού συγκριθούν με το ισχύον όριο ειδικής μετανάστευσης.
- (36) Οι συνθήκες της δοκιμής μετανάστευσης θα πρέπει πάντοτε να είναι τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τις πραγματικές συνθήκες χρήσης. Ως εκ τούτου, η δεύτερη παράγραφος του σημείου 2.1.3 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καταστεί σαφές ότι δεν επιτρέπεται να προσαρμόζονται οι συνθήκες δοκιμής σε συνθήκες λιγότερο αυστηρές από τις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014· 12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων χρησιμοποιούν εξοπλισμό επεξεργασίας με δυνατότητες επακριβούς ελέγχου των συνθηκών χρόνου και θερμοκρασίας υπό τις οποίες έρχονται σε επαφή ένα τρόφιμο και ο εξοπλισμός ή, εάν το τρόφιμο είναι συσκευασμένο, η συσκευασία του, π.χ. κατά τη διάρκεια της παστερίωσης και της αποστείρωσης του τροφίμου. Ο εξοπλισμός αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Ως εκ τούτου, όταν χρησιμοποιούνται ως συνθήκες δοκιμών στον εξοπλισμό αυτόν ακριβώς οι χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επεξεργασίας, οι δοκιμές αυτές θα είναι αντιπροσωπευτικές της πραγματικής μετανάστευσης και μπορούν να αποκλείσουν τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 του παραρτήματος V ενδέχεται να υπερεκτιμούν σημαντικά τη μετανάστευση και, ως εκ τούτου, συνεπάγονται αδικαιολόγητη επιβάρυνση για τους υπευθύνους των επιχειρήσεων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός, ώστε να επιτρέπεται η χρήση των πραγματικών συνθηκών επεξεργασίας σε τέτοιο εξοπλισμό ως συνθηκών δοκιμής κατά τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης.
- (38) Στην πράξη, ενδέχεται να προκύψουν ορισμένοι συνδυασμοί χειρότερων προβλέψιμων συνθηκών χρήσης υπό τους οποίους δεν είναι τεχνικά εφικτή η χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ2 για δοκιμές. Θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλοι εναλλακτικοί προσομοιωτές τροφίμων και κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης υπό τέτοιες συνθήκες.
- (39) Οι τίτλοι και οι επικεφαλίδες των στηλών των πινάκων 1 και 2 του σημείου 2.1.3 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού δεν ορίζουν σαφώς ότι η θερμοκρασία που καθορίζεται για τη δοκιμή είναι η θερμοκρασία του προσομοιωτή τροφίμων που χρησιμοποιείται στη δοκιμή. Οι πίνακες αυτοί θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθούν ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των καθοριζόμενων συνθηκών δοκιμής.
- (40) Η θερμοκρασία που καθορίζεται για δοκιμές σε θερμοκρασίες άνω των 175 °C δεν είναι αντιπροσωπευτική για όλες τις προβλέψιμες συνθήκες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθούν τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, στον πίνακα 2 του σημείου 2.1.3 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού θα πρέπει να προστεθούν κατάλληλοι κανόνες για δοκιμές σε θερμοκρασίες άνω των 175 °C.
- (41) Το σημείο 2.1.4 του παραρτήματος V του κανονισμού προσδιορίζει συνθήκες δοκιμών για χρόνους επαφής άνω των 30 ημερών. Οι συνθήκες αυτές περιλαμβάνουν έναν μαθηματικό τύπο και ορίζουν συγκεκριμένες συνθήκες, αμφότερα από τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί μια θερμοκρασία δοκιμής για ταχύτερες δοκιμές. Ωστόσο, δεν διευκρινίζεται το γεγονός ότι ο τύπος θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον όταν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής. Επιπλέον, στο συγκεκριμένο σημείο δεν ορίζονται σαφώς οι συνθήκες δοκιμής για περιπτώσεις αποθήκευσης σε κατάψυξη ή αρχικής πλήρωσης εν θερμώ. Συνεπώς, το σημείο αυτό θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι ο μαθηματικός τύπος θα εφαρμόζεται μόνο για συνθήκες που δεν προσδιορίζονται με τις τυπικές συνθήκες, και να αποσαφηνιστούν οι συνθήκες δοκιμής για πλήρωση εν θερμώ και για κατάψυξη.
- (42) Το σημείο 2.1.6 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 προσδιορίζει ότι, κατά τις δοκιμές υλικών επανειλημμένης χρήσης, το όριο μετανάστευσης πρέπει να τηρείται ήδη κατά την πρώτη δοκιμή μετανάστευσης όταν ελέγχεται η μετανάστευση ουσιών για τις οποίες ο κανονισμός ορίζει ότι δεν θα πρέπει να ανιχνεύεται καθόλου ειδική μετανάστευση. Ωστόσο, εδώ θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι ουσίες για τις οποίες ισχύει αυτό, και άρα να περιλαμβάνονται και οι ουσίες που καθορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να διαγραφεί η ειδική αναφορά από τον κανονισμό και να διευκρινιστεί ότι ο κανόνας αυτός ισχύει για όλες τις ουσίες για τις οποίες δεν πρέπει να ανιχνεύεται μετανάστευση.
- (43) Εάν η συμπεριφορά μετανάστευσης ενός υλικού ή αντικειμένου είναι καλώς εξακριβωμένη, ενδεχομένως αρκεί μία μόνο δοκιμή για τον έλεγχο της συμμόρφωσής του με τον κανονισμό. Εφόσον τεκμηριώνεται η αιτιολόγηση μιας τέτοιας υποκατάστασης με βάση τη γνωστή συμπεριφορά του υλικού, μια σειρά αντιπροσωπευτικών δοκιμών για διάφορους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας που θα μπορούσαν εύλογα να προκύψουν κατά την πραγματική χρήση του υλικού ή του αντικειμένου μπορεί να υποκατασταθεί από μία μοναδική δοκιμή. Μια τέτοια υποκατάσταση μπορεί να μειώσει σημαντικά τον φόρτο δοκιμών χωρίς να υπονομεύεται το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου που επιδιώκει να επιτύχει ο παρών κανονισμός. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα εφαρμογής μιας μόνο δοκιμής ελέγχου σε κατάλληλες περιστάσεις.
- (44) Ο υπάρχων πίνακας 3 στο κεφάλαιο 3 του παραρτήματος V του κανονισμού αναφέρει ότι οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής ΣΜ6 αντιστοιχούν στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β και Γ. Ωστόσο, αυτές αντιστοιχούν επίσης στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 και ο εν λόγω προσομοιωτής μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αυτή τη δοκιμή. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός θα πρέπει να διορθωθεί ώστε να περιλαμβάνει αναφορές στον προσομοιωτή τροφίμων Δ1 στο πλαίσιο αυτό.
- (45) Σύμφωνα με το κείμενο που παρατίθεται κάτω από τον πίνακα 3 του σημείου 3.1 του παραρτήματος V του κανονισμού, οι τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής ΣΜ7 αντιστοιχούν στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τους «προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων». Στην πραγματικότητα όμως αντιστοιχούν μόνο στις συνθήκες χειρότερου σεναρίου για τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 και το κείμενο του κανονισμού θα πρέπει να αποσαφηνιστεί αναλόγως.

- (46) Η δοκιμή συνολικής μετανάστευσης με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 δεν είναι πάντοτε τεχνικά εφικτή. Στο σημείο 3.2 του παραρτήματος V, ο κανονισμός ορίζει υποκατάστατη δοκιμή μόνο για τις τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής ΣΜ7. Θα πρέπει ωστόσο να οριστούν υποκατάστατες δοκιμές για τις συνθήκες ΣΜ1 έως ΣΜ6 προκειμένου να επιτρέπεται η διενέργεια δοκιμών συνολικής μετανάστευσης όταν δεν είναι δυνατή η χρήση του προσομοιωτή τροφίμων Δ2 υπό αυτές τις τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν κατάλληλες υποκατάστατες δοκιμές στο εν λόγω σημείο.
- (47) Δεν είναι πάντοτε τεχνικά εφικτή η δοκιμή της συνολικής μετανάστευσης από αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης σε ελαιώδες μέσο με χρήση του ίδιου δείγματος τρεις φορές. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί μια εναλλακτική προσέγγιση δοκιμής.
- (48) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 δεν προβλέπει μέθοδο για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης που καθορίζεται στο άρθρο 12 του κανονισμού. Ωστόσο, η ορθότητα του προσδιορισμού ως προς τη συμμόρφωση υλικών ή αντικειμένων με το προδιαγεγραμμένο όριο εξαρτάται από την ύπαρξη κατάλληλης μεθόδου επαλήθευσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί παραπομπή προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, ο οποίος θεσπίζει κανόνες για την επιλογή κατάλληλων μεθόδων επαλήθευσης της συμμόρφωσης.
- (49) Ο κανονισμός δεν ορίζει σαφώς ότι η εφαρμογή του συντελεστή αναγωγής λιπαρών ουσιών (FRF) δεν πρέπει να επιτρέπει στην ειδική μετανάστευση μιας ουσίας να υπερβαίνει το όριο συνολικής μετανάστευσης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί αυτή η απαγόρευση στο σημείο 4.1 του κεφαλαίου 4 του παραρτήματος V του κανονισμού.
- (50) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (51) Προκειμένου να περιοριστεί η διοικητική επιβάρυνση και να δοθεί στους υπευθύνους επιχείρησης επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα.
- (52) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

β) το σημείο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

γ) προστίθεται νέο σημείο 19):

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

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

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

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

3) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 διαγράφεται·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

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

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

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

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

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

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

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

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

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

6) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

β) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

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

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

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

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

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

Βρυξέλλες, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«871		0287916-86-3	12-Αμινοδωδεκα- νοϊκό οξύ, πολυ- μερές με αιθένιο, 2,5-φουρανο- διόνη, α-υδρο-ω- υδροξυπολυ(οξυ- 1,2-αιθανοδιύλιο) και προπένιο-1	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυολεφίνες, σε επίπεδα έως 20 % κ.β. Αυτές οι πολυολεφι- νες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε επαφή με τρόφιμα στα οποία ο πίνακας 2 του παραρ- τήματος III αποδίδει τον προ- σομοιωτή τροφίμων E, σε θερ- μοκρασία περιβάλλοντος ή χα- μηλότερη, και όταν η μετανά- στευση του κλάσματος ολιγο- μερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 µg/kg τροφί- μου.	(23)»
«1031		3238-40-2	Φουρανο-2,5-δι- καρβοξυλικό οξύ	όχι	ναι	όχι	5		Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές στην παραγωγή φουρανοϊκού πολυαιθυλενίου. Η μετανάστευση του κλάσμα- τος ολιγομερών κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 50 µg/kg τροφίμου (εκφραζό- μενα ως φουρανο-2,5-δικαρβο- ξυλικό οξύ).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-Οκταδιένιο	όχι	ναι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού για τη δημιουργία σταυροδε- σμών κατά την παραγωγή πο- λυολεφινών που προορίζονται για επαφή με κάθε είδους τρό- φιμα για μακροχρόνια αποθή- κευση σε θερμοκρασία δωμα- τίου, συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας υπό συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ.»	

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

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

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

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

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

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

2. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

Αργίλιο = 1 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Βάριο = 1 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

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

Χαλκό = 5 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

Σίδηρο = 48 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων

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

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

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

β) το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

3. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

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

«Πίνακας 1

Κατάλογος προσομοιωτών τροφίμων

Προσομοιωτής τροφίμων	Συντομογραφία
Αιθανόλη 10 % κ.ό.	Προσομοιωτής τροφίμων Α
Οξικό οξύ 3 % κ.β.	Προσομοιωτής τροφίμων Β

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

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

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

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

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

Ο πίνακας 2 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Στήλη 1 (αριθμός αναφοράς): περιέχει τον αριθμό αναφοράς της κατηγορίας τροφίμων.
- Στήλη 2 (περιγραφή των τροφίμων): περιέχει περιγραφή των τροφίμων που καλύπτονται από την κατηγορία τροφίμων.
- Στήλη 3 (προσομοιωτής τροφίμων): περιέχει υποστήλεις για κάθε προσομοιωτή τροφίμων.

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

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

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

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

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

γ) ο πίνακας 2 τροποποιείται ως εξής:

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

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

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

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

δ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 5:

«5. Γενική παρέκκλιση στην απόδοση προσομοιωτών τροφίμων

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

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

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

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

5. Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

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

«1.4. Συνεκτίμηση ουσιών προερχόμενων από άλλες πηγές

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

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

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

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

- i) Εάν διαπιστωθεί ότι η διεξαγωγή των δοκιμών υπό τον συνδυασμό των συνθηκών επαφής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 προκαλεί στο δοκίμιο φυσικές ή άλλες αλλαγές, οι οποίες δεν σημειώνονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του εξεταζόμενου υλικού ή αντικείμενου, τότε οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης στις οποίες δεν σημειώνονται αυτές οι φυσικές ή άλλες αλλαγές·
- ii) εάν το υλικό ή αντικείμενο, κατά τη σκοπούμενη χρήση, υπόκειται μόνο σε επακριβώς ελεγχόμενες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας μέσα σε εξοπλισμό επεξεργασίας τροφίμων, είτε ως μέρος της συσκευασίας των τροφίμων είτε ως μέρος του ίδιου του εξοπλισμού επεξεργασίας, η δοκιμή μπορεί να γίνει υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επαφής που μπορούν να σημειωθούν κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του τροφίμου στον εξοπλισμό αυτόν·
- iii) εάν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνθήκες πλήρωσης εν θερμώ, διενεργείται μόνο μία δοκιμή διάρκειας 2 ωρών σε θερμοκρασία 70 °C. Ωστόσο, αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί και για την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, ισχύουν οι συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 του παρόντος σημείου ή στο σημείο 2.1.4 του παρόντος κεφαλαίου ανάλογα με τη διάρκεια της αποθήκευσης.

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

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

«Επιλογή χρόνου δοκιμής»

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

«Χρόνος που επιλέγεται για τη δοκιμή»

ε) ο πίνακας 2 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 2

Επιλογή της θερμοκρασίας δοκιμής

Χειρότερη προβλέψιμη θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία επαφής που επιλέγεται για τη δοκιμή
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C

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

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

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

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

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

- Η δοκιμή για 10 ημέρες στους 20 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες κατάψυξης. Η δοκιμή αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τις διεργασίες κατάψυξης και απόψυξης όταν, μέσω επισήμανσης ή οδηγιών άλλου είδους, εξασφαλίζεται ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση της θερμοκρασίας των 20 °C και ότι ο συνολικός χρόνος παραμονής σε θερμοκρασία άνω των - 15 °C δεν υπερβαίνει τη 1 ημέρα συνολικά κατά την προβλέψιμη σκοπούμενη χρήση του υλικού ή αντικειμένου.
- Η δοκιμή επί 10 ημέρες στους 40 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες ψύξης και κατάψυξης, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασίες μέχρι $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ για $t = 120/2^{(T-70)/10}$ λεπτά το μέγιστο.
- Η δοκιμή επί 10 ημέρες στους 50 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης μέχρι τους 6 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασίες μέχρι $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ για $t = 120/2^{(T-70)/10}$ λεπτά το μέγιστο.
- Η δοκιμή επί 10 ημέρες στους 60 °C καλύπτει την αποθήκευση για διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης σε θερμοκρασίες μέχρι $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ για $t = 120/2^{(T-70)/10}$ λεπτά το μέγιστο.
- Για την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, οι συνθήκες δοκιμής μπορούν να περιοριστούν στις 10 ημέρες στους 40 °C εφόσον υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η μετανάστευση της αντίστοιχης ουσίας του πολυμερούς έχει φτάσει σε κατάσταση ισορροπίας στις συγκεκριμένες συνθήκες δοκιμής.

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

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t₁ είναι ο χρόνος επαφής

t₂ είναι ο χρόνος δοκιμής

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

T₂ είναι η θερμοκρασία δοκιμής σε βαθμούς Kelvin.

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

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

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

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

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

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

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

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

«2.2.3. Μοντελοποίηση μετανάστευσης

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

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

«2.2.4. Υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων

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

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

«2.2.5. Μοναδική δοκιμή για διαδοχικούς συνδυασμούς χρόνων και θερμοκρασιών

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

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

«Πίνακας 3

Τυποποιημένες συνθήκες για δοκιμές συνολικής μετανάστευσης

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«3.3. Επαλήθευση συμμόρφωσης

3.3.1. Υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης

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

3.3.2. Υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης

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

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

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

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

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

«3.4.2. Υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων

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

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

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

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

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

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

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1417 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2016

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (1),

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών (2), και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής 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, 24 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

(1) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

(2) ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
0702 00 00	AR	186,0
	MA	149,6
	ZZ	167,8
0707 00 05	TR	158,2
	ZZ	158,2
0709 93 10	TR	144,5
	ZZ	144,5
0805 50 10	AR	172,4
	CL	147,5
	MA	95,0
	TR	154,0
	UY	186,1
	ZA	153,0
	ZZ	151,3
	ZZ	151,3
0806 10 10	EG	222,1
	TR	133,9
	ZZ	178,0
0808 10 80	AR	161,5
	BR	102,1
	CL	154,7
	CN	160,3
	NZ	139,0
	US	141,5
	UY	93,1
	ZA	86,7
	ZZ	129,9
	ZZ	129,9
0808 30 90	AR	91,8
	CL	120,4
	TR	138,2
	ZA	99,0
	ZZ	112,4
0809 30 10, 0809 30 90	TR	130,8
	ZZ	130,8

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

III

(Λοιπές πράξεις)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΖΕΣ

αριθ. 83/15/COL

της 18ης Μαρτίου 2015

σχετικά με τη συνοχή ορισμένων στόχων περιλαμβανόμενων στα εθνικά σχέδια ή τα σχέδια λειτουργικού τμήματος εναέριου χώρου που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 549/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς [2016/1418]

Η ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΖΕΣ,

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο στοιχείο 66κ του παραρτήματος XIII της συμφωνίας ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 549/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2004, για τη χάραξη του πλαισίου για τη δημιουργία του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού («κανονισμός-πλαίσιο») ⁽¹⁾], όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με το πρωτόκολλο 1 αυτής, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό-πλαίσιο, το Βασίλειο της Νορβηγίας («Νορβηγία») οφείλει να καταρτίσει εθνικό σχέδιο ή σχέδιο λειτουργικού τμήματος εναέριου χώρου («FAB»), καθώς και δεσμευτικούς εθνικούς στόχους ή στόχους σε επίπεδο λειτουργικών τμημάτων εναέριου χώρου, εξασφαλίζοντας συνοχή με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει επίσης ότι η Εποπτεύουσα αρχή της ΕΖΕΣ («η Αρχή») οφείλει να εκτιμήσει τη συνοχή των στόχων αυτών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης που περιέχει το άρθρο 11 παράγραφος 6 στοιχείο δ), καθώς και ότι η Αρχή δύναται να αποφασίσει να διατυπώσει συστάσεις σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι δεν πληρούνται αυτά τα κριτήρια. Εν προκειμένω, καθορίστηκαν λεπτομερείς κανόνες στην πράξη που αναφέρεται στο σημείο 66κδστ του παραρτήματος XIII της συμφωνίας ΕΟΧ [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 390/2013 της Επιτροπής] ⁽²⁾ («κανονισμός επιδόσεων»), όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με το πρωτόκολλο 1 αυτής.
- (2) Στόχοι επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης για τα κύρια πεδία επιδόσεων της ασφάλειας πτήσεων, του περιβάλλοντος, της χωρητικότητας και της οικονομικής απόδοσης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς (2015-2019) εκδόθηκαν με την εκτελεστική απόφαση 2014/132/ΕΕ της Επιτροπής ⁽³⁾ και ενσωματώθηκαν στο στοιχείο 66κδε του παραρτήματος XIII της συμφωνίας ΕΟΧ.
- (3) Η Νορβηγία υπέβαλε στην Αρχή τα σχέδια επιδόσεων σε επίπεδο FAB, μαζί με τα λοιπά κράτη μέλη που αποτελούν μέρος λειτουργικού τμήματος εναέριου χώρου της Βόρειας Ευρώπης («NEFAB»), με επιστολή της 17ης Ιουλίου 2014 (έγγραφο αριθ. 716241). Το σχέδιο τροποποιήθηκε στη συνέχεια με διορθωτικά, από αυτά δε το τελευταίο εστάλη στις 14 Νοεμβρίου 2014. Για την αξιολόγηση, η Αρχή βασίστηκε στις πλέον πρόσφατες πληροφορίες που διαβιβάστηκαν.
- (4) Ο φορέας επανεξέτασης των επιδόσεων, ο οποίος έχει αναλάβει να επικουρεί την Αρχή στην εφαρμογή του μηχανισμού επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού επιδόσεων, υπέβαλε στις 7 Οκτωβρίου 2014 στην Αρχή μια πρώτη

⁽¹⁾ ΕΕ L 96 της 31.3.2004, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 390/2013 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2013, για καθορισμό μηχανισμού επιδόσεων των υπηρεσιών αεροναυτιλίας και των λειτουργιών δικτύου (ΕΕ L 128 της 9.5.2013, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση 2014/132/ΕΕ της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό στόχων επιδόσεων σε κλίμακα Ευρωπαϊκής Ένωσης για το δίκτυο διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας και τα όρια έγκαιρης προειδοποίησης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς 2015-2019 (ΕΕ L 71 της 12.3.2014, σ. 20).

έκθεση αξιολόγησης και επικαιροποιημένη έκδοσή της στις 15 Δεκεμβρίου 2014. Επιπλέον, η Αρχή έλαβε από τον φορέα επανεξέτασης των επιδόσεων εκθέσεις με βάση πληροφορίες των εθνικών εποπτικών αρχών για την παρακολούθηση των σχεδίων και των στόχων επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού επιδόσεων.

- (5) Σχετικά με το κύριο πεδίο επιδόσεων της ασφάλειας πτήσεων, αξιολογήθηκε η συνοχή των στόχων που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά τα κράτη του λειτουργικού τμήματος NEFAB, σχετικά με την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης της ασφάλειας πτήσεων και την εφαρμογή της κατάταξης σοβαρότητας με βάση τη μεθοδολογία του εργαλείου ανάλυσης της επικινδυνότητας («RAT»), σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος IV του κανονισμού επιδόσεων. Από την αξιολόγηση προέκυψε ότι οι στόχοι που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά το λειτουργικό τμήμα NEFAB, είναι σύμφωνοι με τους σχετικούς στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης.
- (6) Όσον αφορά το κύριο πεδίο επιδόσεων του περιβάλλοντος, αξιολογήθηκε η συνοχή των στόχων που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά τα κράτη του λειτουργικού τμήματος NEFAB, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV του κανονισμού επιδόσεων. Για την αξιολόγηση χρησιμοποιούνται οι σχετικές τιμές αναφοράς FAB για την απόδοση της πραγματικής πορείας πτήσης σε οριζόντια διαδρομή, οι οποίες εάν εφαρμοσθούν, διασφαλίζουν την επίτευξη των στόχων επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης, όπως έχουν υπολογισθεί από τον διαχειριστή δικτύου και περιέχονται στο σχέδιο λειτουργιών δικτύου (2014-2018/2019) στην πιο πρόσφατη έκδοση του Ιουνίου του 2014 («σχέδιο λειτουργιών δικτύου»). Η αξιολόγηση αυτή κατέδειξε ότι οι στόχοι που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά το λειτουργικό τμήμα NEFAB, συνάδουν με τους σχετικούς στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης.
- (7) Όσον αφορά το κύριο πεδίο επιδόσεων της χωρητικότητας, αξιολογήθηκε η συνοχή των στόχων που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά τα κράτη του λειτουργικού τμήματος NEFAB, σχετικά με την καθυστέρηση της διαχείρισης της ροής της εναέριας κυκλοφορίας κατά τη διαδρομή (ATFM), σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος IV του κανονισμού επιδόσεων, με χρήση των σχετικών τιμών αναφοράς FAB για τη χωρητικότητα, οι οποίες, όταν εφαρμοσθούν, διασφαλίζουν την επίτευξη των στόχων επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης, όπως υπολογίστηκαν από τον διαχειριστή δικτύου και περιλαμβάνονται στο σχέδιο λειτουργιών δικτύου. Από την αξιολόγηση προέκυψε ότι οι στόχοι που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά το λειτουργικό τμήμα NEFAB, συνάδουν με τους σχετικούς στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης.
- (8) Όσον αφορά το κύριο πεδίο επιδόσεων της οικονομικής απόδοσης, αξιολογήθηκαν οι στόχοι εκφρασμένοι σε καθορισμένο κόστος μονάδας κατά τη διαδρομή που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά τις χώρες του λειτουργικού τμήματος NEFAB, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο σημείο 5, σε συνδυασμό με το σημείο 1 του παραρτήματος IV του κανονισμού επιδόσεων, με βάση την τάση του καθορισμένου κόστους μονάδας κατά τη διαδρομή κατά τη δεύτερη περίοδο αναφοράς και επί του συνδυασμού της πρώτης με τη δεύτερη περίοδο αναφοράς (2012-2019), τον αριθμό μονάδων εξυπηρέτησης (πρόγνωση της κίνησης) και το επίπεδο του καθορισμένου κόστους μονάδας κατά τη διαδρομή σε σύγκριση με τα κράτη με παρεμφερές επιχειρησιακό και οικονομικό περιβάλλον. Η αξιολόγηση αυτή κατέδειξε ότι οι στόχοι που υπέβαλε η Νορβηγία, όσον αφορά το λειτουργικό τμήμα NEFAB, συνάδουν με τους σχετικούς στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης.
- (9) Συνεπώς, η Αρχή κρίνει ότι οι στόχοι που περιλαμβάνονται στα σχέδια επιδόσεων που κατήρτισε η Νορβηγία, όσον αφορά το λειτουργικό τμήμα NEFAB, συνάδουν με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης και στα τέσσερα κύρια πεδία επιδόσεων.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι στόχοι των σχεδίων επιδόσεων που υποβλήθηκαν από τη Νορβηγία, όσον αφορά το λειτουργικό τμήμα NEFAB, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 549/2004 και περιλαμβάνονται στο παράρτημα συνάδουν με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης που καθορίζονται στην εκτελεστική απόφαση 2014/132/ΕΕ για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Νορβηγία.

Βρυξέλλες, 18 Μαρτίου 2015.

Για την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Oda Helen SLETNES

Πρόεδρος

Helga JÓNSDÓTTIR

Μέλος του Σώματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στόχοι επιδόσεων στα κύρια πεδία επιδόσεων της ασφάλειας πτήσεων, του περιβάλλοντος, της χωρητικότητας και της οικονομικής απόδοσης που περιλαμβάνονται στα εθνικά σχέδια ή τα σχέδια λειτουργικών τμημάτων εναέριου χώρου που υποβλήθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 549/2004 και που κρίθηκε ότι συνάδουν με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ένωσης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς

ΚΥΡΙΟ ΠΕΔΙΟ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΤΗΣΕΩΝ

Αποτελεσματικότητα της διαχείρισης της ασφάλειας πτήσεων και εφαρμογή της κατάταξης σοβαρότητας με βάση τη μεθοδολογία του εργαλείου ανάλυσης της επικινδυνότητας (RAT)

Κράτος ΕΖΕΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΕΝΑΕΡΙΟΥ ΧΩΡΟΥ (FAB)	Αποτελεσματικότητα της διαχείρισης της ασφάλειας πτήσεων			% εδάφους RAT σε επίπεδο κράτους						% συνολικού RAT σε επίπεδο υπηρεσιών αεροναυτιλίας (ANSP)					
		σε επίπεδο κράτους	σε επίπεδο υπηρεσιών αεροναυτιλίας		2017			2019			2017			2019		
			SC	Άλλοι MO	SMI	RI	ATMS	SMI	RI	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI	ATMS
Νορβηγία	NEFAB	C	C	D	90	90	80	100	100	100	95	95	85	100	100	100
[Φινλανδία]																
[Λετονία]																
[Εσθονία]																

ΚΥΡΙΟ ΠΕΔΙΟ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Απόδοση της πραγματικής πορείας πτήσης σε οριζόντια διαδρομή.

Κράτος ΕΖΕΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΕΝΑΕΡΙΟΥ ΧΩΡΟΥ (FAB)	Περιβάλλον — Στόχος του FAB
		2019
Νορβηγία	NEFAB	1,22 %
[Φινλανδία]		
[Λετονία]		
[Εσθονία]		

ΚΥΡΙΟ ΠΕΔΙΟ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Καθυστέρηση της διαχείρισης της ροής της εναέριας κυκλοφορίας κατά τη διαδρομή (ATFM) σε λεπτά/πτήση

Κράτος ΕΖΕΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΕΝΑΕΡΙΟΥ ΧΩΡΟΥ (FAB)	Στόχος χωρητικότητας του FAB κατά τη διαδρομή				
		2015	2016	2017	2018	2019
Νορβηγία	NEFAB	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13
[Φινλανδία]						
[Λετονία]						
[Εσθονία]						

ΚΥΡΙΟ ΠΕΔΙΟ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επεξήγηση:

Κλειδα	Αντικείμενο	Μονάδες
(Α)	Συνολικό καθορισμένο κόστος κατά τη διαδρομή	(σε ονομαστικούς όρους και σε εθνικό νόμισμα)
(Β)	Ποσοστό πληθωρισμού	(%)
(Γ)	Δείκτης πληθωρισμού	(100 = 2009)
(Δ)	Συνολικό καθορισμένο κόστος κατά τη διαδρομή	(σε πραγματικές τιμές του 2009 και σε εθνικό νόμισμα)
(Ε)	Σύνολο μονάδων εξυπηρέτησης κατά τη διαδρομή	(ΣΜΕΔ)
(ΣΤ)	Καθορισμένο κόστος μονάδας κατά τη διαδρομή (ΚΚΜ)	(σε πραγματικές τιμές του 2009 και σε εθνικό νόμισμα)

NEFAB

Ζώνη χρέωσης: Νορβηγία — νόμισμα: NOK

	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	1 006 927 248	1 032 667 449	1 051 204 724	1 064 624 439	1 073 048 403
(B)	1,6 %	1,7 %	2,1 %	2,5 %	2,5 %
(Γ)	109,5	111,4	113,7	116,6	119,5
(Δ)	919 164 836	926 904 186	924 136 061	913 105 964	897 883 922
(Ε)	2 287 878	2 367 954	2 438 992	2 499 967	2 549 966
(ΣΤ)	401,75	391,44	378,90	365,25	352,12

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΖΕΣ

αριθ. 111/15/COL

της 31ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του καταλόγου που περιέχεται στο παράρτημα I κεφάλαιο I μέρος 1.2 σημείο 39 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, που απαριθμεί τους μεθοριακούς σταθμούς επιθεώρησης στην Ισλανδία και τη Νορβηγία που είναι εγκεκριμένοι για τη διενέργεια κτηνιατρικών ελέγχων σε ζωντανά ζώα και ζωικά προϊόντα από τρίτες χώρες και για την κατάργηση της απόφασης της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 311/13/COL [2016/1419]

Η ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΖΕΣ,

Έχοντας υπόψη το σημείο 5 στοιχείο β) του εισαγωγικού μέρους του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο παράρτημα I κεφάλαιο I μέρος 1.1 σημείο 4 της συμφωνίας ΕΟΧ (οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες ⁽¹⁾), όπως τροποποιήθηκε και προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με τις τομεακές προσαρμογές που αναφέρονται στο παράρτημα I της εν λόγω συμφωνίας, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο παράρτημα I κεφάλαιο I μέρος 1.2 σημείο 111 της συμφωνίας ΕΟΧ (απόφαση 2001/812/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Νοεμβρίου 2001, που προβλέπει τις διατάξεις έγκρισης των μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης που είναι υπεύθυνοι για τους κτηνιατρικούς ελέγχους όσον αφορά τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες ⁽²⁾), όπως τροποποιήθηκε, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 5,

όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με το σημείο 4 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας ΕΟΧ και τα άρθρα 1 παράγραφοι 2 και 3 του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας περί Εποπτείας και Δικαστηρίου.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Με επιστολή της 19ης Ιανουαρίου 2015 (έγγραφο αριθ. 742451, IS αριθ. πρωτ. Mast14090047/0.2.7.0), η ισλανδική αρχή τροφίμων και κτηνιατρικών θεμάτων (MAST) ενημέρωσε την Εποπτεύουσα Αρχή ότι ο μεθοριακός σταθμός επιθεώρησης *Húsavík* (IS HUS 1) είχε κλείσει. Ως εκ τούτου, η MAST ζήτησε να διαγραφεί ο εν λόγω σταθμός από τον κατάλογο των μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης στην Ισλανδία και τη Νορβηγία που είναι εγκεκριμένοι για τη διενέργεια κτηνιατρικών ελέγχων σε ζωντανά ζώα και ζωικά προϊόντα από τρίτες χώρες.

Σύμφωνα με την οδηγία 97/78/ΕΚ, η Εποπτεύουσα Αρχή καταρτίζει και δημοσιεύει κατάλογο των εγκεκριμένων μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης, ο οποίος μπορεί στη συνέχεια να τροποποιείται ή να συμπληρώνεται έτσι ώστε να αντικατοπτρίζει τις αλλαγές στους εθνικούς καταλόγους. Ο τρέχων κατάλογος των εγκεκριμένων μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης εγκρίθηκε από την Εποπτεύουσα Αρχή στις 17 Ιουλίου 2013 με την απόφαση αριθ. 311/13/COL.

Επομένως, η Εποπτεύουσα Αρχή είναι υποχρεωμένη να τροποποιήσει τον κατάλογο των μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης στην Ισλανδία και τη Νορβηγία και να δημοσιεύσει νέο κατάλογο που να λαμβάνει υπόψη την αλλαγή όσον αφορά τον μεθοριακό σταθμό επιθεώρησης *Húsavík*.

Με την απόφαση αριθ. 65/15/COL, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ παρέπεμψε το θέμα στην κτηνιατρική και φυτοϋγειονομική επιτροπή της ΕΖΕΣ που την επικουρεί. Η κτηνιατρική και φυτοϋγειονομική επιτροπή ενέκρινε ομόφωνα την προτεινόμενη τροποποίηση του καταλόγου. Κατά συνέπεια, το σχέδιο μέτρων είναι σύμφωνο με τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής.

Σύμφωνα με το σημείο 6 της απόφασης της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 494/13/COL, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, το Μέλος του Σώματος με ειδικές αρμοδιότητες για κτηνιατρικά και φυτοϋγειονομικά θέματα έχει την εξουσία να εγκρίνει σχέδιο μέτρων για την τροποποίηση του καταλόγου των μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης σε κράτος της ΕΖΕΣ που είναι εγκεκριμένοι για τη διενέργεια κτηνιατρικών ελέγχων σε ζωντανά ζώα και ζωικά προϊόντα από τρίτες χώρες, εάν το σχέδιο μέτρων είναι σύμφωνο με τη γνώμη της κτηνιατρικής και φυτοϋγειονομικής επιτροπής της ΕΖΕΣ που επικουρεί την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

1. Ο μεθοριακός σταθμός επιθεώρησης *Húsavík* (IS HUS 1) διαγράφεται από τον κατάλογο που περιέχεται στο παράρτημα I κεφάλαιο I μέρος 1.2 σημείο 39 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, των μεθοριακών σταθμών επιθεώρησης στην Ισλανδία και τη Νορβηγία που είναι εγκεκριμένοι για τη διενέργεια κτηνιατρικών ελέγχων σε ζωντανά ζώα και ζωικά προϊόντα από τρίτες χώρες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9.

⁽²⁾ ΕΕ L 306 της 23.11.2001, σ. 28.

2. Οι κτηνιατρικοί έλεγχοι σε ζωντανά ζώα και ζωικά προϊόντα που εισέρχονται στην Ισλανδία και τη Νορβηγία από τρίτες χώρες πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές στους εγκεκριμένους μεθοριακούς σταθμούς επίθεώρησης που απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.
3. Καταργείται η απόφαση της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 311/13/COL της 17ης Ιουλίου 2013.
4. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της υπογραφής της.
5. Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ισλανδία και τη Νορβηγία.
6. Το κείμενο της παρούσας απόφασης στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2015.

Για την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Helga JÓNSDÓTTIR

Μέλος του Σώματος

Xavier LEWIS

Διευθυντής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΜΕΘΟΡΙΑΚΩΝ ΣΤΑΘΜΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Χώρα: **Ισλανδία**

1	2	3	4	5	6
Akureyri	IS AKU1	P		HC-T(1)(2)(3), NHC(16)	
Hafnarfjörður	IS HAF 1	P		HC(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Ísafjörður	IS ISA1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Keflavík Airport	IS KEF 4	A		HC(2), NHC(2)	O(15)
Reykjavík Eimskip	IS REY 1a	P		HC(2), NHC(2)	
Reykjavík Samskip	IS REY 1b	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Þorlákshöfn	IS THH1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-NT(6)	

Χώρα: **Νορβηγία**

1	2	3	4	5	6
Borg	NO BRG 1	P		HC (2), NHC(2)	E(7)
Båtsfjord	NO BJF 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Egersund	NO EGE 1	P		HC-NT(6), NHC-NT(6)(16)	

1	2	3	4	5	6
Hammerfest	NO HFT 1	P	Rypefjord	HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Honningsvåg	NO HVG 1	P	Honningsvåg	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Kirkenes	NO KKN 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Kristiansund	NO KSU 1	P	Kristiansund	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3) HC-NT(6), NHC-NT(6)	
Larvik	NO LAR 1	P		HC(2)	
Måløy	NO MAY 1	P	Gotteberg	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
Oslo	NO OSL 1	P		HC(2), NHC(2)	
Oslo	NO OSL 4	A		HC(2), NHC(2)	U,E,O
Sortland	NO SLX 1	P	Sortland	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Storskog	NO STS 3	R		HC, NHC	U,E,O
Tromsø	NO TOS 1	P	Bukta	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
			Solstrand	HC-T(FR)(1)(2)(3)	

1	2	3	4	5	6
Ålesund	NO AES 1	P	Breivika	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
			Skutvik	HC-T(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-T(FR) (2)(3), NHC-NT(6)	

1 = Όνομα

2 = Κωδικός TRACES

3 = Τύπος

A = Αεροδρόμιο

F = Σιδηροδρομικός

P = Λιμένες

R = Οδικός

4 = Κέντρο επιθεώρησης

5 = Προϊόντα

HC = Όλα τα προϊόντα για ανθρώπινη κατανάλωση

NHC = Άλλα προϊόντα

NT = Καμία απαίτηση όσον αφορά τη θερμοκρασία

T = Προϊόντα κατεψυγμένα/διατηρημένα με απλή ψύξη

T(FR) = Κατεψυγμένα προϊόντα

T(CH) = Προϊόντα με απλή ψύξη

6 = Ζώντα ζώα

U = Οπληφόρα: βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή, άγρια και οικόσιτα μόνοπλα

E = Εγγεγραμμένα ιπποειδή όπως ορίζονται στην οδηγία 90/426/ΕΟΚ του Συμβουλίου

O = Λοιπά ζώα

5-6 = Ειδικές παρατηρήσεις

(1) = Έλεγχος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της απόφασης 93/352/ΕΟΚ της Επιτροπής κατ' εφαρμογή του άρθρου 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου

(2) = Μόνο συσκευασμένα προϊόντα

(3) = Μόνο αλιευτικά προϊόντα

(4) = Μόνο ζωικές πρωτεΐνες

(5) = Μόνο έριο, προβιές και δέρματα

(6) = Μόνο υγρές λιπαρές ουσίες, έλαια και ιχθυέλαια

(7) = Ισλανδικά πόνυ (μόνο από τον Απρίλιο μέχρι τον Οκτώβριο)

(8) = Μόνο ιπποειδή

(9) = Μόνο τροπικά ψάρια

(10) = Μόνο γάτες, σκύλοι, τρωκτικά, λαγόμορφα, ζώντα ψάρια, ερπετά και πτηνά άλλα εκτός από στρουθιονίδες

(11) = Μόνο ζωτροφές χύμα

(12) = Για τα (U) στην περίπτωση των μόνοπλων, μόνο εκείνα που προορίζονται για ζωολογικό κήπο· Και για τα (O), μόνο νεοσσοί μιας ημέρας, ψάρια, σκύλοι, γάτες, έντομα ή άλλα ζώα που προορίζονται για ζωολογικό κήπο

(13) = Nagytrak HU: Πρόκειται για μεθοριακό σταθμό επιθεώρησης (για προϊόντα) και σημείο συνοριακής διέλευσης (για ζώντα ζώα) στα σύνορα Ουγγαρίας-Ρουμανίας, που υπόκειται στα μεταβατικά μέτρα για τα οποία έχει γίνει διαπραγμάτευση και τα οποία ορίζονται στη Συνθήκη Προσχώρησης για τα προϊόντα και τα ζώντα ζώα. Βλέπε Απόφαση 2003/630/ΕΚ της Επιτροπής

(14) = Ορίζονται για διαμετακόμιση διαμέσου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για αποστολές ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης για ανθρώπινη κατανάλωση, που προέρχονται ή προορίζονται για τη Ρωσία υπό ειδικές διαδικασίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία

(15) = Μόνο ζώα υδατοκαλλιέργειας

(16) = Μόνο ιχθυάλευρα

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΖΕΣ

αριθ. 221/15/COL

της 3ης Ιουνίου 2015

για την τροποποίηση της απόφασης της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ αριθ. 83/15/COL σχετικά με τη συνοχή ορισμένων στόχων περιλαμβανόμενων στα εθνικά σχέδια ή τα σχέδια λειτουργικού τμήματος εναέριου χώρου που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 549/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τους στόχους επιδόσεων σε κλίμακα Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη δεύτερη περίοδο αναφοράς [2016/1420]

Η ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΖΕΣ,

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο στοιχείο 66κ του παραρτήματος XIII της συμφωνίας ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 549/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2004, για τη χάραξη του πλαισίου για τη δημιουργία του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού («κανονισμός-πλαίσιο») ⁽¹⁾], όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία ΕΟΧ με το πρωτόκολλο 1 αυτής, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Διαπιστώθηκαν εσφαλμένες καταχωρίσεις όσον αφορά το Βασίλειο της Νορβηγίας στον πίνακα που περιλαμβάνει το κύριο πεδίο επιδόσεων της ασφάλειας πτήσεων στο παράρτημα της απόφασης 83/15/COL της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ, της 18ης Μαρτίου 2015, οι οποίες πρέπει να διορθωθούν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα της απόφασης αριθ. 83/15/COL του Σώματος, το τμήμα που αφορά το κύριο πεδίο επιδόσεων της ασφάλειας πτήσεων, αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«ΚΥΡΙΟ ΠΕΔΟ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΤΗΣΕΩΝ

Αποτελεσματικότητα της διαχείρισης της ασφάλειας πτήσεων (EOSM) και εφαρμογή της κατάταξης σοβαρότητας με βάση τη μεθοδολογία του εργαλείου ανάλυσης της επικινδυνότητας (RAT)

Κράτος ΕΖΕΣ	FAB	EOSM			Επίγειο ποσοστό RAT						Συνολικό ποσοστό RAT					
		Επίπεδο κράτους	Επίπεδο ANSP		2017			2019			2017			2019		
			SC	Άλλοι MO	SMI	RI	ATMS	SMI	RI	ATMS	SMI	RI	ATMS	SMI	RI	ATMS
Νορβηγία	NEFAB	C	C	D	95	95	85	100	100	100	90	90	85	100	100	100»
[Φινλανδία]																
[Λετονία]																
[Εσθονία]																

(¹) EE L 96 της 31.3.2004, σ. 1.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο της Νορβηγίας.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2015

Για την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Oda Helen SLETNES

Πρόεδρος

Helga JÓNSDÓTTIR

Μέλος του Σώματος

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΖΕΣ

αριθ. 293/15/COL

της 14ης Ιουλίου 2015

για την έγκριση του εθνικού προγράμματος που καταρτίστηκε από την Ισλανδία για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά και στα προϊόντα πουλερικών [2016/1421]

Η ΕΠΟΠΤΕΥΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΖΕΣ,

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 8β του μέρους 7.1 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωνοσογόνων παραγόντων ⁽¹⁾],

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 17 του μέρους 6.1 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽²⁾],

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 53 του μέρους 7.2 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 200/2010 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον στόχο της Ένωσης για τη μείωση του επιπολασμού οροτύπων σαλμονέλας σε ενήλικα σμήνη αναπαραγωγής του είδους *Gallus gallus* ⁽³⁾],

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 55 του μέρους 7.2 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 517/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον στόχο της Ένωσης για τη μείωση του επιπολασμού ορισμένων οροτύπων σαλμονέλας σε σμήνη ωοπαραγωγής του είδους *Gallus gallus* και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 200/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾],

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 57 του μέρους 7.2 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 200/2012 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τον στόχο της Ένωσης για τη μείωση της *Salmonella enteritidis* και της *Salmonella typhimurium* σε σμήνη κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾],

Έχοντας υπόψη την πράξη που αναφέρεται στο σημείο 51 του μέρους 7.2 του κεφαλαίου I του παραρτήματος I της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1190/2012 της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2012, σχετικά με τον στόχο της Ένωσης για τη μείωση της *Salmonella Enteritidis* και της *Salmonella Typhimurium* σε σμήνη γαλοπούλων, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾], όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία για τον ΕΟΧ με το σημείο 4 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, με το άρθρο 1 παράγραφος 2 και το άρθρο 3 του πρωτοκόλλου 1 της συμφωνίας περί Εποπτείας και Δικαστηρίου,

Έχοντας υπόψη την απόφαση αριθ. 494/13/COL της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ (εφεξής «η Αρχή»), της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σύμφωνα με την οποία το Μέλος του Σώματος με ειδικές αρμοδιότητες για κτηνιατρικά και φυτοϋγειονομικά θέματα έχει την εξουσία να λαμβάνει ορισμένες αποφάσεις και μέτρα (έγγραφο αριθ. 683826), και ιδίως το σημείο 1 της απόφασης αυτής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Σκοπός του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 είναι να εξασφαλιστεί η λήψη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέτρων για την ανίχνευση και τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων ζωνοσογόνων παραγόντων σε όλα τα συναφή στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής, ιδίως σε επίπεδο πρωτογενούς παραγωγής, ώστε να μειωθεί ο επιπολασμός τους καθώς και ο κίνδυνος που ενέχουν για τη δημόσια υγεία.

Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 200/2010, καθορίστηκε στόχος του ΕΟΧ για τη μείωση του επιπολασμού όλων των οροτύπων σαλμονέλας που έχουν σημασία για τη δημόσια υγεία σε σμήνη αναπαραγωγής του είδους *Gallus gallus* σε επίπεδο πρωτογενούς παραγωγής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55.

⁽³⁾ ΕΕ L 61 της 11.3.2010, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 138 της 26.5.2011, σ. 45.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 71 της 9.3.2012, σ. 31.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 340 της 13.12.2012, σ. 29.

Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 517/2011, καθορίστηκε στόχος του ΕΟΧ για τη μείωση του επιπολασμού ορισμένων οροτύπων σαλμονέλας σε σμήνη αναπαραγωγής του είδους *Gallus gallus*.

Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 200/2012, καθορίστηκε στόχος του ΕΟΧ για τη μείωση της *Salmonella Enteritidis* και *Salmonella Typhimurium* σε σμήνη κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής.

Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1190/2012, καθορίστηκε στόχος του ΕΟΧ για τη μείωση της *Salmonella Enteritidis* και *Salmonella Typhimurium* σε σμήνη γαλοπουλών.

Για να επιτευχθούν οι στόχοι του ΕΟΧ, τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν εθνικά προγράμματα για τον έλεγχο της σαλμονέλας στους σχετικούς πληθυσμούς και να τα υποβάλουν στην Αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

Η Ισλανδία υπέβαλε το εθνικό της πρόγραμμα για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά και τα προϊόντα πουλερικών. Το πρόγραμμα ελέγχου αποσκοπεί στη μείωση του επιπολασμού όλων των οροτύπων σαλμονέλας σε ποσοστό κάτω του 1 % για όλα τα σμήνη πουλερικών, δηλαδή στα σμήνη αναπαραγωγής του είδους *Gallus gallus*, στις όρνιθες ωοπαραγωγής του είδους *Gallus gallus*, στα σμήνη κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, και στα σμήνη γαλοπουλών.

Η Αρχή έκρινε ότι το πρόγραμμα που υπέβαλε η Ισλανδία θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι συμφωνεί με τη σχετική κτηνιατρική νομοθεσία του ΕΟΧ, και ιδίως με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003. Πάντως, η Αρχή επισημαίνει ότι η Ισλανδία δεν έχει παράσχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εκτιμηθεί αν το πρόγραμμα ελέγχου είναι ισοδύναμο με εκείνο που εγκρίθηκε για τη Φινλανδία και τη Σουηδία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

Επομένως, η Αρχή, με την απόφαση αριθ. 209/15/COL, παρέπεμψε το θέμα στην κτηνιατρική και φυτοϋγειονομική επιτροπή της ΕΖΕΣ. Η εν λόγω επιτροπή ενέκρινε ομόφωνα την προτεινόμενη απόφαση για την έγκριση του εθνικού προγράμματος ελέγχου που καταρτίστηκε από την Ισλανδία για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα πουλερικά και τα προϊόντα πουλερικών. Κατά συνέπεια, το σχέδιο μέτρων είναι σύμφωνο με τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

1. Εγκρίνεται το εθνικό πρόγραμμα που καταρτίστηκε από την Ισλανδία για τον έλεγχο της σαλμονέλας στα σμήνη αναπαραγωγής του είδους *Gallus gallus*, στις όρνιθες ωοπαραγωγής του είδους *Gallus gallus*, στα σμήνη κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, και στα σμήνη γαλοπουλών.
2. Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ισλανδία.
3. Η παρούσα απόφαση τίθεται αμέσως σε ισχύ.
4. Το αγγλικό κείμενο της παρούσας απόφασης είναι το μόνο αυθεντικό.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2015.

Για την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ

Helga JÓNSDÓTTIR

Μέλος του Σώματος

Markus SCHNEIDER

Ασκών καθήκοντα διευθυντού

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL