

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1442 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, όσον αφορά αλλαγές στις εγκρίσεις ουσιών και την προσθήκη νέων ουσιών

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε), η) και θ), το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 12 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Έπειτα από την πιο πρόσφατη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) έχει δημοσιεύσει νέες επιστημονικές γνώμες σχετικά με νέες ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (στο εξής: FCM), καθώς και σχετικά με τη χρήση ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί. Επίσης, διαπιστώθηκαν ορισμένες ασάφειες σχετικά με την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο, και ιδίως τα πιο πρόσφατα ευρήματα της Αρχής, και για να αρθεί κάθε αμφιβολία σχετικά με την ορθή εφαρμογή του, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (3) Η ουσία «άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα» (FCM αριθ. 96, στο εξής: ξύλο) είναι εγκεκριμένη επί του παρόντος για χρήση ως πρόσθετο σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα βάσει αξιολόγησης της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων, η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το άλευρο και οι ίνες ξύλου είναι αδρανές υλικό. Ωστόσο, στη γνώμη <sup>(3)</sup> που εξέδωσε τον Νοέμβριο του 2019, η Αρχή δεν κατόρθωσε να επικυρώσει την αιτιολόγηση του συμπεράσματος αυτού. Ανέφερε ότι το ξύλο αυτό καθαυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί αδρανές, λόγω των πολλών ουσιών χαμηλού μοριακού βάρους που περιέχει. Επιπλέον, η γνώμη δεν αναφέρει συνθήκες υπό τις οποίες η χρήση ξύλου σε πλαστικά μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής και σημειώνει ότι, λόγω των χημικών διαφορών στη σύσταση των φυτικών υλικών, η ασφάλεια των ουσιών που μεταναστεύουν από τα υλικά αυτά πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση, με συνεκτίμηση, εκτός από το είδος, και της προέλευσης, της κατεργασίας, της επεξεργασίας για την επίτευξη συμβατότητας με το πολυμερές στο οποίο θα εισαχθεί και της αξιολόγησης των συστατικών χαμηλού μοριακού βάρους που μεταναστεύουν στα τρόφιμα. Δεδομένου ότι η υφιστάμενη έγκριση του ξύλου δεν λαμβάνει υπόψη τις εν λόγω πτυχές και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να τεκμηριώσει επαρκώς την ασφαλή χρήση της εν λόγω ουσίας στο πλαστικό, και δεδομένου ότι η Αρχή δεν προέβλεψε άλλους περιορισμούς που θα διασφάλιζαν, παρ' όλα αυτά, την ασφαλή χρήση της εν λόγω ουσίας στο πλαστικό, η έγκριση θα πρέπει να ανακληθεί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019-17(11):5902.

- (4) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή εξέδωσε στις 29 Απριλίου 2020 επιστημονική γνώμη <sup>(4)</sup> για την επανεξέταση των 451 ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί όριο ειδικής μετανάστευσης (στο εξής: SML) σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Έκρινε ότι 284 από τις εν λόγω ουσίες έπρεπε να αξιολογηθούν εκ νέου προκειμένου να προσδιοριστεί αν απαιτείται ειδικό όριο μετανάστευσης και τις ταξινόμησε σε τρεις ομάδες προτεραιότητας. Τρεις ουσίες εντάχθηκαν στην «ομάδα υψηλής προτεραιότητας». Από τις τρεις αυτές ουσίες, το στυρόλιο (FCM αριθ. 193) είναι γνωστό ότι χρησιμοποιείται ευρέως και υποβάλλεται ήδη σε επαναξιολόγηση, ενώ, όσον αφορά την ουσία λαυρικός βινυλεστέρας (FCM αριθ. 436), ένας χρήστης υπέβαλε στην Αρχή πρόσθετα στοιχεία που δείχνουν ότι η επαναξιολόγησή της θα ήταν χαμηλότερης προτεραιότητας. Όμως κανένας χρήστης της τρίτης ουσίας, του σαλικυλικού οξέος (FCM αριθ. 121), δεν επικοινωνήσε με την Επιτροπή ή την Αρχή μετά την προσθήκη της ουσίας στον κατάλογο υψηλής προτεραιότητας και μετά τη διαβούλευση των υπηρεσιών της Επιτροπής με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με ενδεχόμενη ανάκληση της έγκρισής της. Η Αρχή δεν μπορεί ωστόσο να αξιολογήσει τη χρήση μιας ουσίας αν δεν υπάρχει γνωστός χρήστης, καθώς πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του υλικού ή του αντικειμένου στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί η ουσία και μόνο ένας χρήστης μπορεί να παράσχει τέτοιες πληροφορίες. Επίσης, οι εν λόγω πληροφορίες, εάν παρέχονταν, θα καθόριζαν σε μεγάλο βαθμό το πεδίο εφαρμογής τυχόν μελλοντικής έγκρισης, η οποία θα ήταν πιθανότατα πιο περιορισμένη από την υφιστάμενη ευρεία έγκριση. Συνεπώς, δεδομένου ότι δεν είναι γνωστή καμία ειδική χρήση και κανένας χρήστης του σαλικυλικού οξέος και δεδομένης της αβεβαιότητας σχετικά με τις συνθήκες υπό τις οποίες η χρήση της εν λόγω ουσίας θα συμμορφωνόταν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, είναι σκόπιμο να ανακληθεί η υφιστάμενη έγκριση του σαλικυλικού οξέος.
- (5) Με βάση τις γνώμες που εξέδωσε η Αρχή το 2005 <sup>(5)</sup>, πέντε ουσίες από μια ομάδα που είναι κοινώς γνωστή ως «φθαλικές ενώσεις», και συγκεκριμένα οι ουσίες FCM αριθ. 157 (DBP), FCM αριθ. 159 (BBP), FCM αριθ. 283 (DEHP), FCM αριθ. 728 (DINP) και FCM αριθ. 729 (DIDP), εγκρίνονται ως πρόσθετα για χρήση ως πλαστικοποιητές και ως τεχνικά βοηθήματα σε πλαστικά υλικά FCM, με την επιφύλαξη ειδικών περιορισμών χρήσης και ορίων μετανάστευσης.
- (6) Μετά τη γνώμη που εξέδωσε το 2017 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) σχετικά με προτάσεις περιορισμών για ορισμένες από τις εν λόγω φθαλικές ενώσεις <sup>(6)</sup>, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επαναξιολογήσει τον κίνδυνο που εγείρουν για τη δημόσια υγεία οι φθαλικές ενώσεις που έχουν εγκριθεί για χρήση σε πλαστικά FCM. Κατόπιν αυτού, η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη στις 18 Σεπτεμβρίου 2019 <sup>(7)</sup>, επιβεβαιώνοντας τις επιμέρους τιμές ανεκτήs ημερήσιας πρόσληψης (TDI) που προβλέπονται στις γνώμες που εξέδωσε το 2005 και για τις πέντε φθαλικές ενώσεις, αλλά μόνο σε προσωρινή βάση (t-TDI), λόγω ορισμένων περιορισμών και αβεβαιοτήτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση, οι οποίοι περιορισμοί και αβεβαιότητες θα πρέπει να εξεταστούν στο μέλλον.
- (7) Με βάση έναν κοινό μηχανισμό δράσης μέσω του οποίου προκαλούνται οι επιπτώσεις των ουσιών DBP, BBP και DEHP στην αναπαραγωγή, η Αρχή θέσπισε επίσης μια νέα ομαδική τιμή t-TDI, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική ισχύ τους. Η Αρχή έκρινε επίσης σκόπιμο να συμπεριληφθεί η ουσία DINP στην ομαδική t-TDI, στο πλαίσιο μιας συντηρητικής προσέγγισης, με βάση τις παροδικές επιδράσεις της στα επίπεδα εμβρυϊκής τεστοστερόνης και με συνεκτίμηση της υψηλότερης ισχύος του DINP στο ήπαρ. Η Αρχή όρισε την ομαδική t-TDI για τις ουσίες DBP, BBP, DEHP και DINP στα 50 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους (μg/kg σωματικού βάρους), εκφραζόμενη ως ισοδύναμη ισχύς DEHP. Η Αρχή δεν συμπεριέλαβε το DIDP στην ομαδική t-TDI και όρισε μεμονωμένη TDI της τάξης των 150 μg/kg σωματικού βάρους με βάση τις επιδράσεις στο ήπαρ, σύμφωνα με τα πορίσματά της από το 2005.
- (8) Για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό του κινδύνου, η Αρχή διενέργησε εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης στο πλαίσιο της ίδιας γνώμης. Μολονότι δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσει συγκεκριμένα τη συνεισφορά των πλαστικών FCM, εκτίμησε τη διατροφική έκθεση και για τις πέντε φθαλικές ενώσεις, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τις εκτιμήσεις της χειρότερης περίπτωσης έκθεσης από πηγές FCM. Με βάση τη συνολική εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης για τις ουσίες DBP, BBP, DEHP και DINP, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διατροφική έκθεση συνεισφέρει έως και το 14 % της ομαδικής t-TDI των 50 μg/kg σωματικού βάρους για τον μέσο καταναλωτή και έως και το 23 % της ομαδικής t-TDI για τους καταναλωτές υψηλού βαθμού πρόσληψης. Οι εκτιμήσεις για το DIDP δείχνουν ότι η διατροφική έκθεση είναι πολύ χαμηλότερη από την τιμή t-TDI των 150 μg/kg σωματικού βάρους τόσο για τον μέσο καταναλωτή όσο και για τον καταναλωτή υψηλού βαθμού πρόσληψης.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020-18(6):6124.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2005-3(9):242 EFSA Journal 2005-3(9):241 EFSA Journal 2005-3(9):243 EFSA Journal 2005-3(9):244, 1-18 EFSA Journal 2005-3(9):245.

<sup>(6)</sup> Γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC) του ECHA σχετικά με φάκελο του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμούς για τέσσερις φθαλικές ενώσεις (DEHP, BBP, DBP, DIBP): ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F και ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F αντίστοιχα. Διαθέσιμη ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019-17(12):5838.

- (9) Επίσης, η Αρχή εξέτασε την έκθεση των καταναλωτών σε άλλες φθαλικές ενώσεις, κυρίως στον βενζολο-1,2-δικαρβοξυλικό δις(2-μεθυλοπροπυλεστέρα) (φθαλικό δισοβουτύλιο ή DIBP, FCM αριθ. 1085, αριθ. CAS 84-69-5), ο οποίος δεν έχει λάβει έγκριση ως πρόσθετο για πλαστικά FCM, αλλά μπορεί να περιέχεται σε αυτά σε μικρότερες ποσότητες ως πρόσμιξη ή ως συνέπεια της χρήσης του ως τεχνικό βοήθημα στη διαδικασία παραγωγής ορισμένων τύπων πλαστικών. Η Αρχή επισήμανε ότι το DIBP αυξάνει σημαντικά τη συνολική έκθεση των καταναλωτών σε φθαλικές ενώσεις και τον συνολικό κίνδυνο για τους καταναλωτές λόγω των ενώσεων αυτών και ότι η εν λόγω έκθεση, σε συνδυασμό με την ισχύ της όσον αφορά τις επιπτώσεις στην αναπαραγωγή, θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη από τον υπεύθυνο διαχείρισης κινδύνου. Η Αρχή επισήμανε περαιτέρω ότι έκθεση των καταναλωτών σε φθαλικές ενώσεις προκαλείται από άλλες πηγές εκτός της διατροφής. Σημαντική συνεισφορά στη συνολική έκθεση σε φθαλικές ενώσεις συνεπάγεται η παρουσία τους σε καταναλωτικά αντικείμενα και δομικά υλικά και η επακόλουθη δερματική επαφή με αυτά, καθώς και η εισπνοή αέρα και σκόνης σε εσωτερικούς χώρους.
- (10) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη η ομαδική t-TDI για τις ουσίες DBP, BBP και DEHP και οι εκτιμήσεις της Αρχής όσον αφορά το DIBP, και ιδίως να διασφαλιστεί ότι η έκθεση σε αυτές τις φθαλικές ενώσεις από πλαστικά FCM δεν υπερβαίνει την ομαδική t-TDI, θα πρέπει να καθοριστούν νέο συνολικό ειδικό όριο μετανάστευσης [SML(T)]. Ωστόσο, για λόγους σαφήνειας και απλούστευσης, ιδίως όσον αφορά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης ή κατά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στις περιπτώσεις που μία από τις εν λόγω φθαλικές ενώσεις έχει χρησιμοποιηθεί μόνη της, θα πρέπει να διατηρηθούν τα επιμέρους SML για τις εγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις, επιπρόσθετα στο SML(T).
- (11) Μολονότι η Αρχή συμπεριέλαβε επίσης το DINP στην ομαδική t-TDI, είχε προηγουμένως καθοριστεί SML(T) για το DINP μαζί με το DIDP, διότι πρόκειται για μείγματα που αλληλεπικαλύπτονται χημικά και δεν μπορούν να διακριθούν αναλυτικά όταν συνυπάρχουν. Παρόλο που έχει σημειωθεί πρόοδος στις αναλυτικές μεθόδους μετά τον καθορισμό του εν λόγω SML(T), απαιτούνται περαιτέρω εργασίες επικύρωσης ώστε οι ουσίες DINP και DIDP να μπορούν να διαφοροποιούνται συστηματικά από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διατηρηθεί χωριστό SML(T) για το άθροισμα των ουσιών DINP και DIDP και να απαγορευτεί η χρήση του DINP μαζί με τις ουσίες DBP, BBP και DEHP, καθώς και με το DIBP, όταν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται ως τεχνικό βοήθημα, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε πιθανή συνέκθεση από το ίδιο πλαστικό FCM.
- (12) Δεδομένου ότι η συγκεντρωτική έκθεση τόσο από FCM όσο και από άλλες πηγές πλην των FCM αναμένεται να είναι της τάξης της t-TDI και ότι μπορεί να προκύψει συσσώρευση στην αλυσίδα παρασκευής τροφίμων λόγω μετανάστευσης τόσο από εξοπλισμό επεξεργασίας τροφίμων όσο και από συσκευασίες τροφίμων, και δεδομένου του σημαντικού επιπέδου αβεβαιότητας όσον αφορά τις υπάρχουσες εκτιμήσεις έκθεσης, είναι σκόπιμο να ληφθεί υπόψη η έκθεση με συντελεστή κατανομής 20 % για τις ουσίες DBP, BBP, DEHP και DINP σε πλαστικά FCM. Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης να διατηρηθεί επίσης το SML(T) για τις ουσίες DINP και DIDP, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συντελεστής κατανομής και για τις πέντε φθαλικές ενώσεις κατά τον καθορισμό του SML(T) και των επιμέρους SML.
- (13) Η ουσία [[3,5-δισ(1,1-διμεθυλαιθυλ)-4-υδροξυφαινυλο]μεθυλο]φωσφορικό διαιθύλιο (FCM αριθ. 1007) έχει εγκριθεί επί του παρόντος για χρήση σε επίπεδα μέχρι 0,2 % κ.β. με βάση το τελικό βάρος του πολυμερούς στη διεργασία πολυμερισμού για την παραγωγή πολυ(τερεφθαλικού αιθυλενίου) (PET). Μετά την υποβολή αίτησης για την επέκταση της χρήσης της εν λόγω ουσίας, στις 26 Ιανουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη <sup>(\*)</sup> σχετικά με τη χρήση της σε επίπεδα μέχρι 0,1 % κ.β. με βάση το τελικό βάρος του πολυμερούς στη διεργασία πολυμερισμού για την παραγωγή πολυ(2,5-φουρανοδικαρβοξυλικού αιθυλενίου) (PEF). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν η ουσία χρησιμοποιήθηκε στην ποσότητα αυτή, δεν ανιχνεύτηκε μετανάστευση λόγω της ενσωμάτωσής της στην πολυεστερική αλυσίδα. Λόγω της ενσωμάτωσής αυτής, δεν υπάρχει επίσης λόγος να υποτεθεί ότι, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε PEF σε επίπεδο χρήσης 0,2 % κ.β., η μετανάστευσή της θα είναι σημαντικά υψηλότερη. Δεδομένου ότι η ασφαλής χρήση της ουσίας απορρέει, επομένως, από την πλήρη ενσωμάτωσή της στο πολυμερές και για λόγους συνέπειας και απλότητας, είναι σκόπιμο να επεκταθεί και στην παραγωγή PEF η υφιστάμενη έγκριση για το επίπεδο χρήσης της εν λόγω ουσίας σε PET σε επίπεδο 0,2 % κ.β.

(\*) doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

- (14) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1338 της Επιτροπής<sup>(9)</sup> ενέκρινε την ουσία πολυ((R)-3-υδροξυβουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανοϊκό) (PHBH) (FCM αριθ. 1059). Ωστόσο, φαίνεται ότι οι προδιαγραφές της επιτρεπόμενης χρήσης της εν λόγω ουσίας χρήζουν διευκρίνισης. Αφενός, δεδομένου ότι το PHBH είναι μακρομόριο που λαμβάνεται μέσω μικροβιακής ζύμωσης και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 απαιτεί να διευκρινίζεται ότι ένα μακρομόριο λαμβάνεται μέσω τέτοιας ζύμωσης, στις προδιαγραφές του PHBH θα πρέπει να προστεθεί αναφορά σε αυτή τη μέθοδο παραγωγής. Εκτός αυτού, η έγκριση επιτρέπει μια φάση σύντομης θέρμανσης, χωρίς να προσδιορίζεται η μέγιστη θερμοκρασία. Αυτή η απουσία μέγιστης θερμοκρασίας θα μπορούσε να επιτρέψει τη θέρμανση σε θερμοκρασίες πέραν εκείνων που προβλέπονται στη γνώμη της Αρχής βάσει της οποίας εγκρίθηκε η ουσία, η οποία αναφέρεται σε συνθήκες «πλήρωσης εν θερμώ», οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ως θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 100 °C κατά τη στιγμή της πλήρωσης. Επίσης, η γνώμη αναφέρει ότι ένα πλαστικό που κατασκευάζεται με την ουσία έχει σημείο τήξης της τάξης των 120–150 °C. Εξάλλου, η απουσία μέγιστης θερμοκρασίας σημαίνει ότι δεν είναι σαφές ποιες συνθήκες δοκιμής θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τις προδιαγραφές σχετικά με τη «φάση σύντομης θέρμανσης». Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές θα πρέπει να αποσαφηνιστούν με την αναφορά μιας συνθήκης χρήσης που να μην υπερβαίνει τις συνθήκες θερμοκρασίας που προβλέπονται στη γνώμη.
- (15) Η Αρχή έχει εκδώσει θετική επιστημονική γνώμη<sup>(10)</sup> για τη χρήση της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με α-υδρο-ω-υδροξυ-πολυ[οξυ(μεθυλ-1,2-αιθανοδιυλ)]-(C10–16)-αλκυλεστέρες» (FCM αριθ. 1076), ως προσθέτου σε επίπεδο έως 0,025 % κ.β. σε συμπολυμερή ακρυλονιτριλίου–βουταδιενίου–στουρολίου (ABS). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ουσίας δεν προκαλεί ανησυχίες για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε επίπεδο έως 0,025 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από ABS για μεμονωμένη ή επανειλημμένη χρήση σε επαφή με τρόφιμα υδατώδη, όξινα, αλκοολούχα και σε μορφή γαλακτώματος ελαίου σε νερό, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, και εάν η μετανάστευσή της δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Δεδομένου ότι οι δοκιμές μετανάστευσης διενεργήθηκαν για να καλυφθούν οι χρήσεις που περιλαμβάνουν επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση αυτού του προσθέτου στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων από ABS που έρχονται σε επαφή με όλα τα τρόφιμα για όλες τις χρήσεις, σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, και να καθοριστεί όριο μετανάστευσης σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής.
- (16) Στις 19 Σεπτεμβρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη<sup>(11)</sup> σχετικά με τη χρήση της ουσίας βενζολο-1,2,4-τρικαρβοξυλικός τρις(2-αιθυλεξυλεστέρας) (FCM αριθ. 1078, CAS αριθ. 3319-31-1) ως προσθέτου (πλαστικοποιητή) σε FCM από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC). Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, η χρήση της ουσίας FCM αριθ. 1078 δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή μαλακού PVC. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία αυτή. Ωστόσο, το συμπέρασμα της Αρχής εξαρτάται από την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου. Επίσης, η Αρχή ανέφερε ότι, λόγω της πρόσθετης συνεισφοράς από άλλες πηγές, που ενδέχεται να προστεθεί στην έκθεση από πλαστικά FCM, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής συντελεστή κατανομής. Λόγω της απουσίας δεδομένων άμεσης μέτρησης της έκθεσης στην εν λόγω ουσία για τον συνολικό πληθυσμό από όλες τις πηγές, είναι σκόπιμο να εφαρμόζεται συντελεστής κατανομής 20 % έως ότου παρασχεθούν κατάλληλα επιστημονικά δεδομένα. Επιπρόσθετα, στη γνώμη της, η Αρχή ανέφερε ότι η αξιολόγησή της δεν καλύπτει τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε επαφή με «παιδικές τροφές». Ως εκ τούτου, δεν έχει αποδειχθεί ότι η χρήση της εν λόγω ουσίας σε επαφή με «παιδικές τροφές» πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Επομένως, η έγκριση της εν λόγω ουσίας θα πρέπει να υπόκειται σε όριο μετανάστευσης 1 mg/kg τροφίμου και σε περιορισμό που εμποδίζει την επαφή της με τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη. Για λόγους σαφήνειας και συνέπειας με παρόμοιους περιορισμούς, είναι σκόπιμο να γίνει παραπομπή στον ορισμό του «βρέφους» που διατυπώνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(12)</sup>.

<sup>(9)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1338 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 209 της 9.8.2019, σ. 5).

<sup>(10)</sup> *EFTA Journal* 2021-19(8):6786.

<sup>(11)</sup> *EFTA Journal* 2019 17(10):5864 στη γνώμη της, η Αρχή αναφέρεται σε «τρις(2-αιθυλεξυλεστέρας) του τριμελλιτικού οξέος» ενώ ο παρών κανονισμός αναφέρεται στην ουσία με την ονομασία IUPAC «βενζολο-1,2,4-τρικαρβοξυλικός τρις(2-αιθυλεξυλεστέρας)».

<sup>(12)</sup> 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).

- (17) Επίσης, δεδομένου ότι ο ομαδικός περιορισμός 32 στον πίνακα 2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 καθορίζει όριο SML(T) για τους πλαστικοποιητές και ότι η ουσία FCM αριθ. 1078 είναι και αυτή πλαστικοποιητής, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί ο εν λόγω ομαδικός περιορισμός και σε αυτή την ουσία. Επιπλέον, για να διαλυθεί οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με τη φύση του εν λόγω ομαδικού περιορισμού, είναι σκόπιμο να αναφερθεί ότι αυτός αφορά πλαστικοποιητές.
- (18) Μετά την υποβολή αίτησης για την έγκριση της χρήσης της ουσίας «διμερές (τριαιθανολαμίνης–υπερχλωρικού άλατος νατρίου)» (FCM αριθ. 1080) ως προσθέτου σε σκληρό PVC για φιάλες επανειλημμένης χρήσης που προορίζονται για επαφή με το νερό, η Αρχή εξέδωσε στις 29 Απριλίου 2020 θετική επιστημονική γνώμη <sup>(13)</sup> σχετικά με τη χρήση αυτή. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της θα ήταν ασφαλής όταν βρίσκεται σε επαφή με νερό και όξινα υδατώδη τρόφιμα, όπως χυμούς φρούτων, καθώς, τόσο στο νερό όσο και στα όξινα υδατώδη τρόφιμα, το διμερές (τριαιθανολαμίνης–υπερχλωρικού άλατος νατρίου) διάσπασται πλήρως προς τριαιθανολαμίνη και υπερχλωρικό. Οι δύο αυτές ουσίες περιλαμβάνονται ήδη στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών, η τριαιθανολαμίνη ως FCM αριθ. 793 με όριο μετανάστευσης 0,05 mg/kg και το υπερχλωρικό ως FCM αριθ. 822 με όριο μετανάστευσης 0,002 mg/kg. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω όρια θα πρέπει να ισχύουν και για την ουσία FCM αριθ. 1080 διότι, εάν η ουσία χρησιμοποιείται σε πλαστικό που έρχεται σε επαφή με νερό και όξινα υδατώδη τρόφιμα, η ασφάλειά της ελέγχεται πλήρως από τα όρια μετανάστευσης που έχουν καθοριστεί για τις δύο αυτές ουσίες, λόγω της διάστασής της. Η Αρχή επιβεβαίωσε επίσης ότι η μετανάστευση της ουσίας FCM αριθ. 822 θα πρέπει να εκφραστεί ως υπερχλωρικό <sup>(14)</sup>. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν δύο ομαδικοί περιορισμοί στον πίνακα 2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, οι οποίοι θα περιλαμβάνουν την ουσία FCM αριθ. 1080 μαζί με την ουσία FCM αριθ. 793 σε μία ομάδα, ενώ η ουσία FCM αριθ. 822 θα εκφράζεται ως υπερχλωρικό στην άλλη ομάδα. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν αναλόγως οι ουσίες FCM αριθ. 793 και αριθ. 822 και να συμπεριληφθεί το διμερές (τριαιθανολαμίνης–υπερχλωρικού άλατος νατρίου) (FCM αριθ. 1080) ως πρόσθετο στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών, με τον περιορισμό ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επαφή με τρόφιμα που περιλαμβάνονται στην κατηγορία τροφίμων με αριθμό αναφοράς 01.01.A στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, η οποία αντιπροσωπεύει το νερό και τα όξινα υδατώδη τρόφιμα που έχουν εξεταστεί από την Αρχή.
- (19) Μετά από αίτηση για την έγκριση της χρήσης της ουσίας N,N-δισ(2-υδροξυαιθυλο)στεαρυλαμίνη η οποία έχει υποστεί μερική εστεροποίηση με κορεσμένα λιπαρά οξέα C16–C18 (FCM αριθ. 1081), ως προσθέτου σε πλαστικά FCM που έρχονται σε επαφή με ξηρά τρόφιμα, όξινα τρόφιμα και αλκοολούχα ποτά, με διάρκεια αποθήκευσης έως και έξι μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, η Αρχή εξέδωσε εν μέρει θετική επιστημονική γνώμη <sup>(15)</sup> σχετικά με την εν λόγω χρήση. Στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, η Αρχή έλαβε υπόψη τα στοιχεία μετανάστευσης που υπέβαλε η αιτούσα για δοκιμές για συνθήκες αποθήκευσης άνω των έξι μηνών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία N,N-δισ(2-υδροξυαιθυλο)στεαρυλαμίνη δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται σε επίπεδα μέχρι 2 % κ.β. σε όλα τα πολυμερή που προορίζονται για επαφή μόνο με ξηρά τρόφιμα, υπό τον όρο ότι η μετανάστευση του αιθέριατος της N,N-δισ(2-υδροξυαιθυλο)στεαρυλαμίνης και του μονοεστέρα και διεστέρα της, υπολογιζόμενου ως N,N-δισ(2-υδροξυαιθυλο)στεαρυλαμίνη, δεν υπερβαίνει το SML(T) για τις ουσίες FCM αριθ. 19 και 20, στο οποίο, σύμφωνα με την Αρχή, πρέπει επίσης να συμπεριληφθεί η μετανάστευση του μονοεστέρα και διεστέρα της N,N-δισ(2-υδροξυαιθυλο)στεαρυλαμίνης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω ουσίας σε επίπεδα μέχρι 2 % κ.β. για την παραγωγή πλαστικών FCM που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ξηρά τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου και η ουσία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ομαδικό περιορισμό που προβλέπεται για τις ουσίες FCM αριθ. 19 και 20.
- (20) Ωστόσο, η Αρχή έκρινε επίσης ότι τα στοιχεία που παρασχεθήκαν δεν καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας με FCM αριθ. 1081 όταν αυτή έρχεται σε επαφή με όξινα τρόφιμα και αλκοολούχα ποτά, και ανέφερε ότι η μετανάστευση θα είναι υψηλή, ιδίως σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μετριαστεί ο προβλέψιμος κίνδυνος να χρησιμοποιούν οι καταναλωτές πλαστικά αντικείμενα που περιέχουν την εν λόγω ουσία σε επαφή με άλλα τρόφιμα εκτός των ξηρών τροφίμων. Για τον σκοπό αυτό, η ουσία αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εφαρμογές για χρήση από υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων για τη συσκευασία τροφίμων. Επίσης, η Αρχή επισήμανε ότι η μετανάστευση μπορεί να αυξηθεί όταν ο βαθμός εστεροποίησης είναι χαμηλός και μπορεί να υπερβεί τα όρια μετανάστευσης στην περίπτωση που το πλαστικό υλικό στο οποίο εφαρμόζεται έχει μεγαλύτερο πάχος, καθώς και ότι άλλες παράμετροι, όπως η πολικότητα του πολυμερούς, θα μπορούσαν να παίζουν σημαντικό ρόλο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναφέρεται σε σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης των ορίων μετανάστευσης με βάση το πάχος του υλικού, την πολικότητα του πολυμερούς και τον βαθμό εστεροποίησης της ίδιας της ουσίας.

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6046.

<sup>(14)</sup> Επιστημονική ομάδα για τα υλικά FCM, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας (CEP), Πρακτικά της 19ης συνεδρίασης της ομάδας εργασίας για τα FCM 2018-2021, 30 Σεπτεμβρίου 2020, σημείο 7(1).

<sup>(15)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη <sup>(16)</sup> σχετικά με τη χρήση της ουσίας «μείγμα εστέρων φωσφορικού οξέος με μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλεστέρα» (FCM αριθ. 1082) σε σύνθετα υλικά με βάση το πολυμεθακρυλικό μεθύλιο που προορίζονται για επανειλημμένη επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή, εάν χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού σε επίπεδα μέχρι 0,35 % κ.β. και υπό τον όρο ότι η μετανάστευσή της δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου, εκφραζόμενη ως το άθροισμα των μονο-, δι- και τριεστέρων του φωσφορικού οξέος και των μονο-, δι-, τρι- και τετραεστέρων του διφωσφορικού οξέος. Μολονότι η Αρχή αναφέρθηκε στη χρήση της εν λόγω ουσίας σε «σύνθετα υλικά», ο εν λόγω όρος μπορεί να καλύπτει επίσης υλικά που δεν είναι πολυμερή και, ως εκ τούτου, δεν είναι πλαστικά κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω αρχικής ουσίας στην παραγωγή πολυμεθακρυλικού μεθυλίου σε επίπεδα μέχρι 0,35 % κ.β. και να καθοριστεί όριο μετανάστευσης σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής.
- (22) Η Αρχή εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη <sup>(17)</sup> σχετικά με τη χρήση της αρχικής ουσίας «διανυδρίτης της 3,3',4,4'-τετρακαρβοξυλικής βενζοφαινόνης» (BTDA) (FCM αριθ. 1083). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του BTDA δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή, εάν χρησιμοποιείται σε επίπεδα μέχρι 43 % ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παραγωγή πολυϊμιδίων για επανειλημμένη επαφή με όξινα και λιπαρά τρόφιμα, σε θερμοκρασίες έως 250 °C, υπό την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση του BTDA δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg. Δεδομένου ότι οι ειδικές δοκιμές μετανάστευσης βάσει των οποίων η Αρχή κατέληξε σε θετική γνώμη για τη χρήση της εν λόγω ουσίας διενεργήθηκαν υπό συνθήκες επανειλημμένης χρήσης με οξικό οξύ (προσομοιωτής Β) και ελαιόλαδο (προσομοιωτής Δ2) και η Αρχή παρατήρησε ότι δεν εγείρεται ανησυχία ακόμη και αν η ουσία χρησιμοποιείται σε εφαρμογές μη επανειλημμένης χρήσης, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση αυτής της αρχικής ουσίας στην παραγωγή πολυϊμιδίων σε επίπεδα μέχρι 43 % κ.β. πολυμερούς σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία καθορίζονται μόνο οι προσομοιωτές Β και/ή Δ2 στον πίνακα 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, σε θερμοκρασίες έως 250 °C, και εάν η χρήση αυτή υπόκειται σε όριο μετανάστευσης 0,05 mg/kg τροφίμου.
- (23) Για να επιτραπεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων να προσαρμοστούν στις αλλαγές που επιφέρει ο παρών κανονισμός σε ορισμένες υφιστάμενες εγκρίσεις, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως ίσχυε πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, επιτρέπεται να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά για μεταβατική περίοδο 18 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και να παραμένουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα. Ωστόσο, η παραγωγή τελικών πλαστικών υλικών και αντικειμένων συνήθως περιλαμβάνει την προμήθεια διάφορων προϊόντων και ουσιών από ενδιάμεσα στάδια κατασκευής από άλλες επιχειρήσεις. Για λόγους ασφάλειας των καταναλωτών, η μετάβαση στην πλήρη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να επιτευχθεί όσο το δυνατόν αποδοτικότερα και με την ελάχιστη δυνατή καθυστέρηση. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που παράγουν ενδιάμεσα προϊόντα και ουσίες που δεν συμμορφώνονται ακόμη με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να υποχρεούνται να ενημερώνουν τους χρήστες των εν λόγω προϊόντων ήδη εντός εννέα μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ότι τα εν λόγω προϊόντα, όπως παρέχονται, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου των 18 μηνών.
- (24) Ο παρών κανονισμός ανακαλεί τις εγκρίσεις για τις ουσίες «άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα» (FCM αριθ. 96) και «σαλικυλικό οξύ» (FCM αριθ. 121), διότι δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι οι εν λόγω εγκρίσεις, ως έχουν επί του παρόντος, είναι σύμφωνες με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1935/2004, δεδομένου ότι θα χρειάζονταν πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες ή με συγκεκριμένες χρήσεις των εν λόγω ουσιών για να διασφαλιστεί ότι οι εν λόγω εγκρίσεις δεν υπερβαίνουν τα όρια ασφάλειας. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση σε ενδεχομένως πιο περιορισμένες εγκρίσεις, σε περίπτωση που υπεύθυνοι επιχειρήσεων που παράγουν ή χρησιμοποιούν τις εν λόγω ουσίες πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θεωρούν ότι ορισμένες συγκεκριμένες χρήσεις συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1935/2004, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων που κατασκευάζονται με τις εν λόγω ουσίες, υπό την προϋπόθεση ότι υποβάλλεται αίτηση για έγκριση των εν λόγω συγκεκριμένων χρήσεων εντός αναλογικής περιόδου μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Όσον αφορά το ακατέργαστο άλευρο και ίνες ξύλου, δεδομένου ότι η Αρχή, στη γνώμη της για το ξύλο, έκρινε ότι τα υλικά που μοιάζουν με ξύλο πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση, ειδικά για το εκάστοτε είδος, μια τέτοια αίτηση θα πρέπει να αφορά ειδικά ένα συγκεκριμένο είδος ξύλου.

<sup>(16)</sup> EFSA Journal 2020,18(5):6120.

<sup>(17)</sup> EFSA Journal 2020,18(7):6183.

- (25) 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

## Τροποποιήσεις στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 2

#### Μεταβατικά μέτρα

1. Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως αυτός ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα οποία είχαν διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2025, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.
2. Σε περίπτωση που προϊόν από ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής πλαστικών υλικών και αντικειμένων ή ουσία που προορίζεται για την κατασκευή τέτοιου προϊόντος, υλικού ή αντικειμένου, που συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτός ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά μετά την 1η Μαΐου 2024, δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, η δήλωση συμμόρφωσης που διατίθεται για την εν λόγω ουσία ή το εν λόγω προϊόν αναφέρει ότι αυτή/αυτό δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες κανόνες και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2025.
3. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με σαλικυλικό οξύ (FCM αριθ. 121) ή κατασκευάζονται με ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου από συγκεκριμένο είδος ξύλου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά μετά την 1η Φεβρουαρίου 2025, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - α) έχει υποβληθεί στην αρμόδια αρχή αίτηση για την έγκριση της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω ακατέργαστου αλεύρου ή ινών ξύλου από συγκεκριμένο είδος ξύλου, σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 πριν από την 1η Αυγούστου 2024·
  - β) η χρήση της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω ακατέργαστου αλεύρου ή ινών από συγκεκριμένο είδος ξύλου για την κατασκευή πλαστικού υλικού και αντικειμένου, καθώς και η χρήση τους, περιορίζεται στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στην αίτηση·
  - γ) οι πληροφορίες που παρέχονται στην Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 περιλαμβάνουν δήλωση ότι η αίτηση αποτελεί αίτηση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο· και
  - δ) η Αρχή έχει κρίνει την αίτηση έγκυρη.
4. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με την ουσία ή με το ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου που αποτελεί αντικείμενο αίτησης μπορούν στη συνέχεια να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται έως ότου η αιτούσα αποσύρει την αίτησή της ή έως ότου η Επιτροπή εκδώσει απόφαση με την οποία εγκρίνει ή αρνείται να εγκρίνει τη χρήση της εν λόγω ουσίας ή αλεύρου ή ινών ξύλου σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

*Άρθρο 3*

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

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

Βρυξέλλες, 11 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο σημείο 1, ο πίνακας 1 τροποποιείται ως εξής:

- α) η εγγραφή 96 για το άλευρο και τις ίνες ξύλου, ακατέργαστα, και η εγγραφή 121 για το σαλικυλικό οξύ διαγράφονται·  
β) η εγγραφή 157 για τον φθαλικό διβουτυλεστέρα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«157	74880	000008-4-74-2	Φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP)	Ναι	Όχι	Όχι	0,12	(32) (36)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως:  α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα·  β) τεχνικό βοήθημα σε πολυολεφίνες σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,05 % κ.β. στο τελικό προϊόν.	(7)»
------	-------	---------------	--------------------------------	-----	-----	-----	------	--------------	--	------

γ) η εγγραφή 159 για τον φθαλικό βενζυλοβουτυλεστέρα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«159	74560	000008-5-68-7	Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας (BBP)	Ναι	Όχι	Όχι	6	(32) (36)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως:  α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης·  β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας (').  γ) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % κ.β. στο τελικό προϊόν.	(7)»
------	-------	---------------	-------------------------------------	-----	-----	-----	---	--------------	---	------

δ) η εγγραφή 283 για τον φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«283	74640	000011-7-81-7	Φθαλικός δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)	Ναι	Όχι	Όχι	0,6	(32) (36)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως:  α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα·  β) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % κ.β. στο τελικό προϊόν.	(7)»
------	-------	---------------	---	-----	-----	-----	-----	--------------	---	------

ε) η εγγραφή 728 για τους διεστέρες φθαλικού οξέος με πρωτοταγείς, κορεσμένες αλκοόλες διακλαδισμένης αλυσίδας C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> με C<sub>9</sub> άνω του 60 % αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	Διεστέρες φθαλικού οξέος με πρωτοταγείς, κορεσμένες αλκοόλες διακλαδισμένης αλυσίδας C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , με C <sub>9</sub> άνω του 60 % (DINP)	Ναι	Όχι	Όχι		(26) (32)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως:  α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης·  β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας (·)  γ) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % κ.β. στο τελικό προϊόν.  Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις ουσίες FCM 157, 159, 283 ή 1085.	(7)»
------	-------	-----------------------------	--	-----	-----	-----	--	--------------	--	------

στ) η εγγραφή 793 για την τριαιθανολαμίνη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«793	94000	000010-2-71-6	Τριαιθανολαμίνη	Ναι	Όχι	Όχι		(37)»		
------	-------	---------------	-----------------	-----	-----	-----	--	-------	--	--

ζ) η εγγραφή 822 για τα άλατα υπερχλωρικού οξέος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«822	71983	14797-7-3-0	Άλατα υπερχλωρικού οξέος (υπερχλωρικό ιόν)	Ναι	Όχι	Όχι		(38)»		
------	-------	-------------	--	-----	-----	-----	--	-------	--	--

η) η εγγραφή 1007 για το [[3,5-δισ(1,1-διμεθυλαιθυλ)-4-υδροξυφαινυλο]μεθυλο]φωσφονικό διαιθύλιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1007		976-56-7	[[3,5-δισ(1,1-διμεθυλαιθυλ)-4-υδροξυφαινυλο]μεθυλο]φωσφονικό διαιθύλιο	Όχι	Ναι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνον σε ποσοστό έως και 0,2 % κ.β. με βάση το τελικό βάρος του πολυμερούς στη διεργασία πολυμερισμού για την κατασκευή πολυ(τερεφθαλικού αιθυλενίου) (PET) και πολυ(2,5-φουρανοδικαρβοξυλικού αιθυλενίου) (PEF)»
-------	--	----------	--	-----	-----	-----	--	--	--

θ) η εγγραφή 1059 για το πολυ((R)-3-υδροξυβουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανόϊκό) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1059		147398--31-0	πολυ((R)-3-υδροξυβουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανόϊκό) (PHBH)	Όχι	Ναι	Όχι		(35)	Η ουσία είναι μακρομόριο που λαμβάνεται από μικροβιακή ζύμωση. Να χρησιμοποιείται μόνο σε συνθήκες θερμοκρασίας που δεν υπερβαίνουν τις συνθήκες που ορίζονται στο σημείο 2.1.4 δ) του παραρτήματος V. Η μετανάστευση όλων των oligομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5,0 mg/kg τροφίμου.	(23)»
-------	--	--------------	--	-----	-----	-----	--	------	--	-------

ι) η εγγραφή 1076 για το φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με α-υδρο-ω-υδροξυ-πολυ[οξύ(μεθυλ-1,2-αιθανοδιωλ)]-(C10-16)-αλκυλεστέρες, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1076		122793-7-46-3	Φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με α-υδρο-ω-υδροξυ-πολυ[οξύ(μεθυλ-1,2-αιθανοδιωλ)]-(C10-16)-αλκυλεστέρες	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνον: α) ως πρόσθετο σε επίπεδα μέχρι 0,2 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυστυρόλιο υψηλής αντοχής και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C επί 2 ώρες το πολύ. Δεν χρησιμοποιείται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται προσομοιωτής Γ και/ή Δ1 στο παράρτημα III.
-------	--	---------------	--	-----	-----	-----	------	--	---

										β) ως πρόσθετο σε επίπεδα έως 0,025 % κ.β. σε υλικά ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρολίου (ABS) για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη.»
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

ια) στο τέλος του πίνακα 1 προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές κατ' αριθμητική σειρά:

«1078		3319-3-1-1	Βενζο-λο-1,2,4-τρικαρβοξυλικό τρις (2-αιθυλεξύλιο)	Ναι	Όχι	Όχι	1	(32)	Να χρησιμοποιείται μόνο ως πλαστικοποιητής για την παραγωγή μαλακού πολυβινυλοχλωριδίου. Να μη χρησιμοποιείται σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη (')	
1080		156157-97-0	Διμερές (τριαιθανολαμίνης-υπερχλωρικού άλατος νατρίου)	Ναι	Όχι	Όχι		(37) (38)	Να χρησιμοποιείται μόνο σε σκληρό πολυβινυλοχλωρίδιο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία περιλαμβάνονται στην κατηγορία τροφίμων με αριθμό αναφοράς 01.01.A στον πίνακα 2 του παραρτήματος III.	
1081		–	N,N-δισ (2-υδροξυαιθυλο) στεαρυλαμίνη μερικώς εστεροποιημένη με κορεσμένα λιπαρά οξέα C16/C18	Ναι	Όχι	Όχι		(7)	Να χρησιμοποιείται μόνο σε ποσοστό έως 2 % κ.β. σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται για τη συσκευασία από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ξηρών τροφίμων στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής E στον πίνακα 2 του παραρτήματος III.	(30)
1082		52628--03-2	Μείγμα εστέρων φωσφορικού οξέος με μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθύλιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε επίπεδα μέχρι 0,35 % κ.β. για την παρασκευή πολυμεθακρυλικού μεθυλίου. SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα των μονο-, δι- και τριεστέρων του φωσφορικού οξέος και των μονο-, δι-, τρι- και τετραεστέρων του διφωσφορικού οξέος	

1083		2421-2-8-5	Διανυδρίτης της 3,3',4,4'-τετρακαρβοξυλικής βενζοφαινόνης (BTDA)	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε επίπεδα έως 43 % κ.β. ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παραγωγή πολυϊμιδίων για χρήση σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδονται μόνο οι προσομοιωτές Β και/ή Δ2 στον πίνακα 2 του παραρτήματος ΙΙΙ σε θερμοκρασίες έως 250 °C.»
------	--	------------	--	-----	-----	-----	------	--	---

«(\*) Βρέφη, παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (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 διατολογίου 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).»

2. στο σημείο 2, ο πίνακας 2 τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7	19 20 1081	1,2	εκφραζόμενο ως τριτοταγής αμίνη»
----	------------------	-----	----------------------------------

β) η εγγραφή 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«26	728 729	1,8	εκφραζόμενο ως το άθροισμα των ουσιών»
-----	------------	-----	--

γ) η εγγραφή 32 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	εκφραζόμενο ως το άθροισμα των ουσιών (πλαστικοποιητές)  * Ο φθαλικός διισοβουτυλεστέρας, FCM αριθ. 1085, αλλιώς βενζολο-1,2-δικαρβοξυλικός δις(2-μεθυλοπροπυλεστέρας) ή DIBP, με αριθμό CAS 84-69-5, δεν περιλαμβάνεται ως εγκεκριμένη ουσία στον πίνακα 1. Ωστόσο, μπορεί να συνεμφανιστεί με άλλες φθαλικές ενώσεις ως συνέπεια της χρήσης του ως βοηθήματος πολυμερισμού και περιλαμβάνεται σε ομαδικούς περιορισμούς με την απόδοση του αριθμού FCM 1085.»
-----	---	----	---

δ) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

«36	157 159 283 1085*	0,6	άθροισμα διβουτυλεστέρα φθαλικού οξέος (DBP), φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), βενζυλοβουτυλεστέρα φθαλικού οξέος (BBP) και δις(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP) εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει της ακόλουθης εξίσωσης: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.  * Βλέπε σημείωση για το FCM αριθ. 1085 στη σειρά 32.
37	793 1080	0,05	εκφραζόμενο ως το άθροισμα της τριαιθανολαμίνης και του προϊόντος αντίδρασης προσθήκης με υδροχλώριο, εκφραζόμενο ως τριαιθανολαμίνη
38	822 1080	0002	εκφραζόμενο ως υπερχλωρικό — ισχύει η σημείωση 4 του πίνακα 3»

3) στο σημείο 3 του πίνακα 3 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«(30)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης των ορίων μετανάστευσης· η μετανάστευση αυξάνεται με το πάχος του πλαστικού στο οποίο περιέχεται η ουσία και με τη μείωση του βαθμού πολικότητας του πολυμερούς και του βαθμού εστεροποίησης της ίδιας της ουσίας.»
-------	--