



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 924

20 Μαΐου 2008

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Τροποποίηση του άρθρου 26 του Κώδικα Τροφίμων, ως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2007/19/ΕΚ (ΕΕΛ 91/31.3.2007 και διορθωτικά ΕΕΛ 94/2.4.2007, ΕΕΛ 97/12.4.2007)»..... 4

◆

Αριθμ. 88/2008 (4)
Τροποποίηση του άρθρου 26 του Κώδικα Τροφίμων, ως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2007/19/ΕΚ (ΕΕL 91/31.3.2007 και διορθωτικά ΕΕL 94/2.4.2007, ΕΕL 97/12.4.2007)».

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

Έχοντας υπόψη:
1) Το υπ' αριθμ. οικ. 498/26.2.2008 έγγραφο της Διεύθυνσης Τροφίμων του Γενικού Χημείου του Κράτους.

2) Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Φ.Ε.Κ. 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Φ.Ε.Κ. 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Φ.Ε.Κ. 101/Α/1990).

3) Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του ν. 4328/1929 (Φ.Ε.Κ. 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του ν. 2343/1995, (Φ.Ε.Κ. 211/Α/11.10.1995).

4) Το άρθρο 4 του διατάγματος της 31.10.1929 «Περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (Φ.Ε.Κ. 391/Α/1929).

5) Το άρθρο 1 του ν. 115/1975 «Περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του ν. 4328/1929» (Φ.Ε.Κ. 172/Α/1975).

6) Τα π.δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 128 και 165/Α/1988 και 229/Α/1989).

7) Την υπ' αριθμ. 1078204/927/0006 Α/6.8.1992 απόφαση των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 517/Β/1992).

8) Την υπ' αριθμ. 42362/Υ252/28.9.2007 απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 1948/Β/3.10.2007).

9) Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» που τέθηκε σε ισχύ με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Φ.Ε.Κ. 98/Α/2005) και το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την απόφαση υπ' αριθμ. 88/2008 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρία της 3.3.2008 και η οποία έχει ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε την τροποποίηση του άρθρου 26 του Κώδικα Τροφίμων, ως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2007/19/ΕΚ (ΕΕL 91/31.3.2007 και διορθωτικά ΕΕL 94/2.4.2007, ΕΕL 97/12.4.2007), ως ακολούθως:

1. Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Το εδάφιο α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα τα οποία ως τελικά προϊόντα, προορίζονται να έρθουν σε επαφή ή τίθενται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα (εφεξής «πλαστικά υλικά και αντικείμενα»):

i) υλικά και αντικείμενα και μέρη αυτών που συνίστανται αποκλειστικά σε πλαστική ύλη·

ii) πλαστικά πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα·

iii) στρώματα ή επικαλύψεις από πλαστική ύλη, που σχηματίζουν συναρμογές στεγανοποίησης πωμάτων και μαζί αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα υλικών διαφόρων τύπων.»

β) Το εδάφιο γ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, εδάφιο α, στοιχείο iii), το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στα υλικά

και αντικείμενα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα, από τα οποία ένα τουλάχιστον δεν έχει παρασκευασθεί αποκλειστικά από πλαστική ύλη, ακόμα και αν το στρώμα που προορίζεται να έρθει σε άμεση επαφή με τρόφιμα έχει παρασκευασθεί αποκλειστικά από πλαστική ύλη.»

2. Παρεμβάλλεται η ακόλουθος παράγραφος 1 δις:

1. δις. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

i) «πλαστικά πολυστρωματικά υλικά ή/και αντικείμενα» είναι εκείνα τα πλαστικά υλικά ή/και αντικείμενα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα στρώματα, το καθένα από τα οποία έχει παρασκευασθεί αποκλειστικά από πλαστική ύλη και τα οποία συνδέονται μεταξύ τους με συγκολλητικό υλικό ή άλλο μέσο·

ii) «πλαστικός λειτουργικός φραγμός» είναι φραγμός που αποτελείται από ένα ή περισσότερα στρώματα πλαστικής ύλης ο οποίος εξασφαλίζει ότι το τελικό υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται προς το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και προς το παρόν άρθρο·

iii) «μη λιπαρά τρόφιμα» είναι τρόφιμα για τα οποία οι προσομοιωτές εκτός του προσομοιωτή Δ που χρησιμοποιούνται κατά τη δοκιμή μετανάστευσης προβλέπονται από το παράρτημα 7.

3. Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. α. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν μεταβιβάζουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα 60 χιλιοστόγραμμα των συστατικών που απελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο τροφίμων ή προσομοιωτή τροφίμων (mg/kg) (όριο συνολικής μετανάστευσης).

Εντούτοις, το όριο αυτό θα είναι 10 χιλιοστόγραμμα ανά τετραγωνικό δεκατόμετρο της επιφάνειας του υλικού ή αντικειμένου (mg/dm²) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

i) για αντικείμενα που είναι δοχεία ή είναι ανάλογα με δοχεία ή εν πάση περιπτώσει μπορούν να γεμισθούν, με χωρητικότητα κάτω των 500 χιλιοστολίτρων (ml) ή άνω των 10 λίτρων (l)·

ii) για φύλλα, μεμβράνες ή άλλα υλικά ή αντικείμενα που δεν μπορούν να γεμισθούν ή στα οποία δεν είναι πρακτικώς δυνατόν να εκτιμηθεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας του υλικού ή αντικειμένου και της ποσότητας τροφίμων που έρχεται σε επαφή με αυτήν.

β. Για υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν ή έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα προοριζόμενα για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες της Επιτροπής 91/321/ΕΟΚ και 96/5/ΕΚ το όριο συνολικής μετανάστευσης θα είναι πάντοτε 60 mg/kg.»

4. Στην παράγραφο 4, εδάφιο β η αναφερόμενη ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία της «1ης Μαΐου 2008».

5. Παρεμβάλλονται οι ακόλουθοι παράγραφοι 4 τετράκις, 4 πεντάκις και 4 εξακίς:

«4τετράκις. Όσον αφορά τη χρήση προσθέτων ουσιών για την κατασκευή στρωμάτων ή επικαλύψεων από πλαστική ύλη σε πώματα, όπως αναφέρεται στη παράγραφο 1, εδάφιο α, στοιχείο iii) ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) Όσον αφορά τις πρόσθετες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα 3, οι περιορισμοί ή/και οι προδιαγραφές για τη χρήση τους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα ισχύουν με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, εδάφιο β.

β) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 4, εδάφιο α και της παραγράφου 4 δις, εδάφια α και ε, οι πρόσθετες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα 3 επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται, μέχρι περαιτέρω επανεξέτασης, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας.

γ) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 4 τρίς τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εγκρίνουν πρόσθετες ουσίες για την κατασκευή στρωμάτων ή επικαλύψεων από πλαστική ύλη σε πώματα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, εδάφιο α στοιχείο iii) σε εθνικό επίπεδο.

4πεντάκις. Όσον αφορά τη χρήση προσθέτων ουσιών που ενεργούν αποκλειστικά ως ουσίες που ενισχύουν την παραγωγή μέσω πολυμερισμού, οι οποίες δεν προορίζονται να παραμείνουν στο τελικό αντικείμενο (εφεξής «οι PPA»), για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) Όσον αφορά τις PPA που απαριθμούνται στο παράρτημα 3, οι περιορισμοί ή/και οι προδιαγραφές για τη χρήση τους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα 3 ισχύουν με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, εδάφιο β.

β) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 4, εδάφιο α και της παραγράφου 4 δις εδάφια α και ε, οι PPA που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα 3 επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται, μέχρι περαιτέρω επανεξέτασης, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας.

γ) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 4 τρίς τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εγκρίνουν PPA σε εθνικό επίπεδο.

4εξάκις. Η χρήση αζωδικαρθοαμιδίου, ουσίας με αριθμό αναφοράς 36640 (αριθ. CAS 000123-77-3), στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων απαγορεύεται.»

6. Στη παράγραφο 5 δις, το εδάφιο β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β. Στα στάδια διάθεσης στην αγορά, εκτός των σταδίων λιανικής πώλησης, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και περιέχουν τα πρόσθετα που αναφέρονται στο εδάφιο α συνοδεύονται από γραπτή δήλωση, η οποία περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στη παράγραφο 9.»

7. Στη παράγραφο 7 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο γ:

«γ. Για τα υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν ή έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες της Επιτροπής 91/321/ΕΟΚ και 96/5/ΕΚ, τα όρια ειδικής μετανάστευσης (ΟΕΙΜ) εκφράζονται πάντοτε σε mg/kg.»

8. Παρεμβάλλεται η ακόλουθος παράγραφος 7δς:

«7δς. α. Η σύνθεση κάθε στρώματος από πλαστική ύλη ενός πλαστικού πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου, πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις του παρόντος άρθρου.

β. Κατά παρέκκλιση του εδαφίου α -και με την προϋπόθεση ότι το τελικό υλικό ή αντικείμενο συμμορφώ-

νεται με τα όρια ειδικής και συνολικής μετανάστευσης που προσδιορίζονται στο παρόν άρθρο - ένα στρώμα που δεν ευρίσκεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα και διαχωρίζεται από τα τρόφιμα με ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό ενδέχεται:

i) να μη συμμορφώνεται προς τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο παρόν άρθρο·

ii) να είναι κατασκευασμένο από ουσίες άλλες από εκείνες που περιλαμβάνονται στο παρόν άρθρο ή στους εθνικούς καταλόγους σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν ή έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τρόφιμα.

γ. Η μετανάστευση των ουσιών σύμφωνα με το εδάφιο β, στοιχείο ii) σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτή τροφίμων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 mg/kg, που μετράται με στατιστική βεβαιότητα με μέθοδο ανάλυσης σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Το όριο αυτό πρέπει να εκφράζεται πάντοτε ως συγκέντρωση σε τρόφιμα ή προσομοιωτές. Ισχύει για μια ομάδα ενώσεων, εφόσον υπάρχει σχέση μεταξύ τους από δομική και τοξικολογική άποψη, ειδικότερα ισομερή ή ενώσεις με την ίδια σχετική λειτουργική ομάδα, και περιλαμβάνει πιθανή μετάδοση ρύπων.

δ. Οι ουσίες που αναφέρονται στο εδάφιο β στοιχείο ii) δεν υπάγονται στις ακόλουθες κατηγορίες:

i) ουσίες που ταξινομούνται ως αποδεδειγμένα ή καθ' υποψία «καρκινογόνοι», «μεταλλαξιογόνοι» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή» στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (απόφαση του Α.Χ.Σ 378/94 ΦΕΚ 705/Β/1994),

ii) ουσίες που ταξινομούνται σύμφωνα με κριτήρια προσωπικής ευθύνης ως «καρκινογόνοι», «μεταλλαξιογόνοι» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή» σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (απόφαση του Α.Χ.Σ 378/94 ΦΕΚ 705/Β/94).»

9. Στην παράγραφο 8 παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο ε και αλλάζει η αρίθμηση των εδαφίων που ακολουθούν από ε σε στ και από στ σε ζ.

«ε. Παρά το εδάφιο α, για τους φθαλικούς εστέρες (αριθ. αναφ. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) που αναφέρονται στο Παράρτημα 3 Μέρος Α η επαλήθευση των ΟΕΙΜ διεξάγεται μόνον σε προσομοιωτές τροφίμων. Εντούτοις, η επαλήθευση των ΟΕΙΜ μπορεί να διεξαχθεί σε τρόφιμα, εφόσον τα τρόφιμα δεν έχουν ήδη έλθει σε επαφή με το υλικό ή αντικείμενο και έχουν υποστεί δοκιμή εκ των προτέρων για τις φθαλικές ενώσεις και το επίπεδο δεν είναι σημαντικό από στατιστική άποψη ούτε μεγαλύτερο ή ίσο σε σύγκριση με το όριο ποσοτικού προσδιορισμού.»

10. Η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9α. Στα στάδια της διάθεσης στην αγορά εκτός από το στάδιο λιανικής πώλησης, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, καθώς και οι ουσίες οι προοριζόμενες για την κατασκευή αυτών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1935/2004.

β. Η δήλωση που αναφέρεται στο εδάφιο α εκδίδεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης και περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα 6 α.

γ. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμοδίων αρχών, κατ' αίτησή τους, κατάλληλη τεκμηρίωση προς απόδειξη του ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, καθώς και οι ουσίες οι προοριζόμενες για την κατασκευή αυτών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω τεκμηρίωση περιέχει τους όρους και τα αποτελέσματα των δοκιμών, υπολογισμούς και άλλες αναλύσεις, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ή επιχειρήματα προς απόδειξη της συμμόρφωσης.»

11. Τα παραρτήματα 1, 2 και 3 τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα 1, 2 και 3 της παρούσας απόφασης.

12. Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα 4 της παρούσας απόφασης παρεμβάλλεται ως Παράρτημα 4α του άρθρου 26 του Κ.Τ.Π.

13. Τα παραρτήματα 5 και 6 του άρθρου 26 τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα 5 και 6 της παρούσας απόφασης.

14. Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα 7 της παρούσας απόφασης παρεμβάλλεται ως Παράρτημα 6 α.

Β. Την τροποποίηση του πίνακα 5 του κεφαλαίου V του παραρτήματος 7 του άρθρου 26 του Κώδικα Τροφίμων σύμφωνα με το παράρτημα 8 της παρούσας απόφασης.

Γ. Την τροποποίηση της παραγράφου 12 του άρθρου 26 ως εξής:

«12. Προσαρτώνται στο άρθρο αυτό τα παραρτήματα 1, 2, 3, 4 α, 5, 6, 6 α και 7 ως αναπόσπαστο τμήμα.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Το Παράρτημα 1 του άρθρου 26 τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα εδάφια 2α και 2β:

«2α. Διόρθωση της ειδικής μετανάστευσης στα τρόφιμα που περιέχουν περισσότερο από 20% λίπος μέσω του παράγοντα μείωσης του λίπους (συντελεστής αναγωγής λίπους) (FRF):

Ο «παράγων μείωσης του λίπους (FRF)» (συντελεστής αναγωγής λίπους) είναι παράγων μεταξύ 1 και 5 με τον οποίο η μετρηθείσα μετανάστευση των λιπόφιλων ουσιών σε λιπαρά τρόφιμα ή προσομοιωτή Δ και τα υποκατάστατά του διαιρείται πριν από τη σύγκριση με τα όρια ειδικής μετανάστευσης.

Γενικοί κανόνες

Οι ουσίες που θεωρούνται ως «λιπόφιλες» για την εφαρμογή του FRF παρατίθενται στο παράρτημα 4α. Η ειδική μετανάστευση λιπόφιλων ουσιών σε mg/kg (M) διορθώνεται μέσω της μεταβλητής FRF (παράγοντα μείωσης του λίπους-συντελεστή αναγωγής λίπους) μεταξύ 1 και 5 (MPRF). Οι ακόλουθες εξισώσεις εφαρμόζονται πριν από τη σύγκριση με το νόμιμο όριο:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

και

$$FRF = (g \text{ λίπους στα τρόφιμα/kg τροφίμων})/200 = (\% \text{ λίπος} \times 5)/100$$

Αυτή η διόρθωση μέσω του FRF δεν ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το υλικό ή αντικείμενο έρχεται ή προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα που περιέχουν λιγότερο από 20% λίπους,

β) όταν το υλικό ή αντικείμενο έρχεται ή προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για

βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζεται στις οδηγίες 91/321/EOK και 96/5/EK.

γ) για τις ουσίες που εμφανίζονται στα παραρτήματα 2 και 3 που προβλέπουν έναν περιορισμό στη στήλη (4) ΟΕΙΜ=ΜΑ (μη ανιχνεύσιμο) ή τις εκτός καταλόγου ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό με όριο μετανάστευσης 0,01 mg/kg.

δ) για τα υλικά και αντικείμενα για τα οποία είναι ανέφικτο να υπολογιστεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας και της ποσότητας τροφίμων που έρχονται σε επαφή με αυτήν, π.χ. λόγω της μορφής ή της χρήσης τους, ενώ η μετανάστευση υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το συμβατικό παράγοντα μετατροπής εμβαδού επιφάνειας/όγκου 6 dm²/kg.

Αυτή η διόρθωση μέσω του παράγοντα FRF ισχύει υπό ορισμένες προϋποθέσεις στην ακόλουθη περίπτωση:

Για τα δοχεία και άλλα αντικείμενα που μπορούν να γεμισθούν με χωρητικότητα κάτω των 500 χιλιολίων ή άνω των 10 λίτρων και για τα φύλλα και τις ταινίες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που περιέχουν λίπος άνω του 20%, η μετανάστευση είτε υπολογίζεται ως συγκέντρωση στα τρόφιμα ή τους προσομοιωτές (σε mg/kg) και διορθώνεται μέσω του παράγοντα FRF, είτε επανυπολογίζεται σε mg/dm² χωρίς την εφαρμογή του FRF. Εάν μία από τις δύο τιμές είναι κάτω από το ΟΕΙΜ, το υλικό ή αντικείμενο θεωρείται ότι συμμορφώνεται.

Η εφαρμογή του παράγοντα FRF δεν οδηγεί σε ειδική μετανάστευση που να υπερβαίνει το συνολικό όριο μετανάστευσης.

2β. Διόρθωση της ειδικής μετανάστευσης σε προσομοιωτή τροφίμων Δ:

Η ειδική μετανάστευση των λιπόφιλων ουσιών σε προσομοιωτή τροφίμων Δ και στα υποκατάστατά του διορθώνεται με τους ακόλουθους παράγοντες:

α) τον «παράγοντα μείωσης» (συντελεστή αναγωγής) που αναφέρεται στο Παράρτημα 7, Κεφάλαιο V, παράγραφος 3, εφεξής αναφερόμενο ως παράγοντα μείωσης προσομοιωτή Δ (συντελεστή αναγωγής προσομοιωτή Δ) (DRF).

Ο DRF μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμος όταν η ειδική μετανάστευση σε προσομοιωτή Δ είναι άνω του 80% του περιεχομένου της ουσίας στο τελειωμένο υλικό ή αντικείμενο (π.χ. λεπτές ταινίες). Απαιτούνται επιστημονικές ή πειραματικές αποδείξεις (π.χ. δοκιμή με τα πλέον κρίσιμης σημασίας τρόφιμα) για να καθορισθεί εάν ο DRF είναι εφαρμόσιμος. Δεν είναι άλλωστε εφαρμόσιμος για τις ουσίες που εμφανίζονται στους κοινικούς καταλόγους που προβλέπουν έναν περιορισμό στη στήλη (4) ΟΕΙΜ = ΜΑ (μη ανιχνεύσιμο) ούτε για τις εκτός καταλόγου ουσίες που χρησιμοποιούνται πίσω από ένα πλαστικό λειτουργικό φραγμό με όριο μετανάστευσης 0,01 mg/kg.

β) τον παράγοντα μείωσης (συντελεστή αναγωγής) του λίπους (FRF) που είναι εφαρμόσιμος στη μετανάστευση σε προσομοιωτές, με την προϋπόθεση ότι είναι γνωστή η περιεκτικότητα σε λίπος των τροφίμων που συσκευάζονται και ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 2α.

γ) το συνολικό παράγοντα μείωσης (ΣΠΜ) (συνολικό συντελεστή αναγωγής) που είναι ο παράγοντας με μέγιστη τιμή 5 με τον οποίο μια μετρούμενη ειδική μετανάστευση σε προσομοιωτή Δ ή σε υποκατάστατό του διαιρείται πριν από τη σύγκριση με το νόμιμο όριο.

Λαμβάνεται με τον πολλαπλασιασμό του παράγοντα μείωσης (συντελεστή αναγωγής) προσομοιωτή Δ (DRF) επί τον παράγοντα μείωσης (συντελεστή αναγωγής) του λίπους (FRF), όταν και οι δύο παράγοντες είναι εφαρμόσιμοι.»

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο 5α:

«5α. Καλύμματα, καπάκια, παρεμβύσματα, πώματα και παρόμοια αντικείμενα σφράγισης

α) Εάν η μελετώμενη χρήση είναι γνωστή, τα αντικείμενα εξετάζονται με την εφαρμογή τους στα δοχεία για τα οποία προορίζονται υπό συνθήκες κλεισίματος που αντιστοιχούν στην κανονική ή προβλέψιμη χρήση. Υποτίθεται ότι τα εν λόγω αντικείμενα έρχονται σε επαφή

με μια ποσότητα τροφίμων με τα οποία γεμίζεται το δοχείο. Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε mg/kg ή mg/dm² σύμφωνα με τους κανόνες των παραγράφων 2 και 7 λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική επιφάνεια επαφής του αντικειμένου σφράγισης και του δοχείου.

β) Εάν η μελετώμενη χρήση των εν λόγω αντικειμένων είναι άγνωστη, τα αντικείμενα εξετάζονται με χωριστή δοκιμή και το αποτέλεσμα εκφράζεται σε mg/αντικείμενο.

Η τιμή που προκύπτει προστίθεται, εφόσον είναι απαραίτητο, στην ποσότητα που μετανάστευσε από το δοχείο για το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Το παράρτημα 2 του άρθρου 26 τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αριθ. Ref.	Αριθ.CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«15267	000080-08-0	4,4-Διαμινοδιφαινυλοσουλφόνη	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Μεθυλολμεθακρυλαμίδιο	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Μονολίθιον άλας του 5 - σουλφοϊσοφθαλικού οξέος	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg και για το λίθιο ΟΕΙΜ (Σ) = 0,6 mg/kg (8) εκφρασμένο ως λίθιο)»

β) για τα ακόλουθα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες, το περιεχόμενο της στήλης «Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» αντικαθίσταται από τα εξής:

Αριθ. Ref.	Αριθ.CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«12786	000919-30-2	3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλάνιο	Το υπόλοιπο αποσπάζσιμο περιεχόμενο σε 3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλάνιο πρέπει να είναι λιγότερο από 3 mg/kg πληρωτικού υλικού όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία ενεργοποίησης της επιφάνειας ανόργανων πληρωτικών υλικών και το ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg όταν χρησιμοποιείται για την επεξεργασία της επιφάνειας υλικών και αντικειμένων.
16450	000646-06-0	1,3-Διοξολάνη	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Τριοξάνη	ΟΕΙΜ= 5 mg/kg»

2. Στο μέρος Β, τα ακόλουθα μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες απαλείφονται:

Αριθ. Ref.	Αριθ.CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«21970	000923-02-4	N-Μεθυλολμεθακρυλαμίδιο»	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

Το παράρτημα 3 του άρθρου 26 τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) Οι ακόλουθες πρόσθετες ουσίες παρεμβάλλονται με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«38885	002725-22-6	2,4-δισ (2,4 διμεθυλοφαινυλο)-6- (2-υδροξυ-4-η-οκτυλοξυφαινυλο)-1,3,5-τριαζίνη	OEIM = 0,05 mg/kg. Μόνο για υδαρή τρόφιμα
42080	001333-86-4	αιθάλη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα 5.
45705	166412-78-8	1,2-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικός δισοεννεύλεστέρας	
62020	007620-77-1	12-Υδροξυσταεαρικό οξύ,άλας λιθίου	OEIM (Σ)= 0,6 mg/kg (8) (εκφραζόμενο ως λίθιο)
67180	-	Μίγμα (50%w/w) φθαλικού η-δεκυλοκαι η-οκτυλεστέρα, (25%w/w)φθαλικού δι-η-δεκυλεστέρα, (25%w/w) φθαλικού δι-η-οκτυλεστέρα.	OEIM = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Υπερφθοροοκτανοϊκό αμμώνιο	Μόνον για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης, που πυροσυσσωματώνονται σε υψηλές θερμοκρασίες.
74560	000085-68-7	Φθαλικό οξύ, βενζυλικός βουτυλικός εστέρας	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 όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ και για προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 96/5/ΕΚ· γ) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1%στο τελικό προϊόν. OEIM = 30 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων.
74640	000117-81-7	Φθαλικό οξύ, δισ (2-αιθυλεξυλ) εστέρας	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα· β) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1%στο τελικό προϊόν. OEIM =1,5 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων.
74880	000084-74-2	Φθαλικό οξύ, διβουτυλικός εστέρας	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα· β) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε πολυολεφίνες σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,05%στο τελικό προϊόν. OEIM =0,3mg/kg προσομοιωτή τροφίμων.

75100	068515-48-0 028553-12-0	Φθαλικό οξύ, διεστέρες με πρωτοταγείς, κεκορεσμένες διακλαδισμένες αλκοόλες C8-C10, άνω του 60% C9.	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 όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ και για προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 96/5/ΕΚ γ) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1% στο τελικό προϊόν ΟΕΙΜ (Σ) = 9 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων ⁽⁴²⁾ .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Φθαλικό οξύ, διεστέρες με πρωτοταγείς, κεκορεσμένες αλκοόλες C9-C11, άνω του 90% C10	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 όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ και για προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία 96/5/ΕΚ γ) παράγων τεχνικής υποστήριξης σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1% στο τελικό προϊόν. ΟΕΙΜ (Σ) = 9 mg/kg προσομοιωτή τροφίμων ⁽⁴²⁾ .
79920	009003-11-6 106392-12-5	Γλυκόλη πολύ (αιθυλενο - προπυλενίου)	
81500	9003-39-8	Πολυβινυλοπυρρολιδόνη	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα 5.
93760	000077-90-7	Τρι-ν-βουτυλικό ακετυλικό κιτρικό άλας	
95020	6846-50-0	δισοβουτυρικός εστέρας της 2,2,4-τρι-μεθυλο-1,3-πεντανοδιόλης	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg τροφίμου. Να χρησιμοποιείται μόνον για γάντια μίας χρήσης.
95420	745070-61-5	1,3,5-τρι- (2,2-διμεθυλπροπαναμιδο)-βενζόλιο	ΟΕΙΜ = 0,05 mg/kg τροφίμου»

β) για τις ακόλουθες πρόσθετες ουσίες, το περιεχόμενο των στηλών 3 «ονομασία» και 4 «περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» του πίνακα αντικαθίσταται από τα εξής:

Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«43480	064365-11-3	Ξυλάνθρακας, ενεργοποιημένος	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα 5.
45200	001335-23-5	Ιωδίδιο του χαλκού	ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (εκφραζόμενο ως χαλκός) και ΟΕΙΜ = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (εκφραζόμενο ως ιώδιο)
76845	031831-53-5	Πολυεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης με καπρολακτόνη	Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο περιορισμός για τις ουσίες με αριθ. αναφ. 14260 και 13720. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα 5.
81760	-	Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξειδωτού χάλυβα, κασσίτερου και κράματα χαλκού, κασσίτερου και σιδήρου	ΟΕΙΜ (Σ) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (εκφραζόμενο ως χαλκός) ΟΕΙΜ = 48 mg/kg (εκφραζόμενο ως σίδηρος)

88640	008013-07-8	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο	ΟΕΙΜ = 60 mg/kg. Ωστόσο, για παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων που περιέχουν παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται από την οδηγία 91/321/ΕΟΚ, ή περιέχουν μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται από την οδηγία 96/5/ΕΚ, το ΟΕΙΜ μειώνεται σε 30 mg/kg. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα 5.»
-------	-------------	-------------------------	--

γ) απαλείφεται το ακόλουθο πρόσθετο:

Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Τριοξειδίο του αντιμονίου	ΟΕΙΜ = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (εκφραζόμενο ως αντιμόνιο)»

2. Το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

α) οι ακόλουθες πρόσθετες ουσίες παρεμβάλλονται με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Τριοξειδίο του αντιμονίου	ΟΕΙΜ = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (εκφραζόμενο ως αντιμόνιο)
47500	153250-52-3	N,N'-Δικυκλοεξύλ-2,6 ναφθαλινοδικαρβοξαμίδιο	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg.
72081/10	-	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες)	ΟΕΙΜ = 5 mg/kg ⁽¹⁾ και σύμφωνα με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο παράρτημα 5.
93970	-	δισ (εξαϋδροφθαλική) τρικυκλοδεκανοδιμεθανόλη	ΟΕΙΜ= 0,05 mg/kg»

β) για τις ακόλουθες πρόσθετες ουσίες, το περιεχόμενο των στηλών 3 «ονομασία» και 4 «περιορισμοί ή/και προδιαγραφές» του πίνακα αντικαθίσταται ως εξής:

Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Ονομασία	Περιορισμοί ή/και προδιαγραφές
(1)	(2)	(3)	(4)
«47600	084030-61-5	Δις (μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του δι-η-δωδεκυλοκασσιτέρου	ΟΕΙΜ (Σ)= 0,05 mg/kg τροφίμου ⁽⁴¹⁾ (ως άθροισμα του τρις (μερκαπτοοξικού ισοοκτυλεστέρας) του μονο-η-δωδεκυλοκασσιτέρου, του δις (μερκαπτοοξικού ισοοκτυλεστέρας) του δι-η-δωδεκυλοκασσιτέρου, του τριχλωριούχου μονοδωδεκυλοκασσιτέρου και του διχλωριούχου διδωδεκυλοκασσιτέρου που εκφράζονται ως άθροισμα χλωριούχου μονο-και δι-δωδεκυλοκασσιτέρου.
67360	067649-65-4	Τρις (μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας) του μονο-η-δωδεκυλοκασσιτέρου	ΟΕΙΜ (Σ)= 0,05 mg/kg τροφίμου ⁽⁴¹⁾ (ως άθροισμα του τρις (μερκαπτοοξικού ισοοκτυλεστέρας) του μονο-η-δωδεκυλοκασσιτέρου, του δις (μερκαπτοοξικού ισοοκτυλεστέρας) του δι-η-δωδεκυλοκασσιτέρου, του τριχλωριούχου μονοδωδεκυλοκασσιτέρου και του διχλωριούχου διδωδεκυλοκασσιτέρου) που εκφράζονται ως άθροισμα χλωριούχου μονο-και δι-δωδεκυλοκασσιτέρου.»

γ) απαλείφονται τα ακόλουθα πρόσθετα:

Αριθ. Ref. (1)	Αριθ. CAS (2)	Όνομασία (3)	Περιορισμοί/καιπροδιαγραφές (4)
«67180	-	Μείγμα (50%w/w) φθαλικού η-δεκυλ η-οκτυλεστέρας, (25%w/w) φθαλικού δι-η-δεκυλεστέρας, (25%w/w)φθαλικού δι-η-οκτυλεστέρας.	OEIM = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	-	Πολυκυκλοπενταδιένιο,υδρογονωμένο	OEIM = 5 mg/kg ⁽¹⁾ »

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4
«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4α

ΛΙΠΟΦΙΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Ο ΠΑΡΑΓΩΝ ΜΕΙΩΣΗΣ
(ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΑΝΑΓΩΓΗΣ) ΤΟΥ ΛΙΠΟΥΣ (FRF)

Αριθ. Ref.	Αριθ. CAS	Όνομασία
31520	061167-58-6	Ακρυλικός 2-τριτ-βουτυλ-6- (3-τριτ-βουτυλο-2-υδροξυ-5-μεθυλοβενζυλο)-4-μεθυλοφαινυλεστέρας
31530	123968-25-2	Ακρυλικός 2,4-δι-τριτ-πεντυλο-6-[1- (3,5-δι-τριτ-πεντυλο-2-υδροξυφαινυλο) αιθυλο] φαινυλεστέρας
31920	000103-23-1	Αδιπικός δις (2-αιθυλεξυλ)εστέρας
38240	000119-61-9	Βενζοφαινόνη
38515	001533-45-5	4,4'-δις (2-βενζοξαζολυλο)στιλβένιο
38560	007128-64-5	2,5-δις (5-τριτ-βουτυλο-2-βενζοξαζολυλο)θειοφαινίο
38700	063397-60-4	Δις (μερκαπτοοξικός ισοοκτυλεστέρας)του δις (2-καρβοβουτοξυαιθυλο) κασσιτέρου
38800	032687-78-8	N,N'-δις (3-(3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο) προπιονυλο)υδραζίδιο
38810	080693-00-1	Διφωσφορώδης εστέρας της δις (2,6-δι-τριτ-βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλο) πενταερυθριτόλης
38820	026741-53-7	Διφωσφορώδης εστέρας της δις (2,4-δι-τριτ-βουτυλοφαινυλο) πενταερυθριτόλης
38840	154862-43-8	Διφωσφορώδης εστέρας της δις (2,4-δικουμυλοφαινυλο) πενταερυθριτόλης
39060	035958-30-6	1,1-δις (2-υδροξυ-3,5-δι-τριτ-βουτυλοφαινυλο)αιθάνιο
39925	129228-21-3	3,3-δις (μεθοξυμεθυλο)-2,5-διμεθυλεξάνιο
40000	000991-84-4	2,4-δις (οκτυλομερκαπτο)-6- (4-υδροξυ-3,5-δι-τριτ-βουτυλανιλινο)-1,3,5-τριαζίνη
40020	110553-27-0	2,4-δις (οκτυλοθειομεθυλο)-6-μεθυλοφαινόλη
40800	013003-12-8	4,4'-βουτυλιδενιο-δις (φωσφορώδης 6-τριτ-βουτυλο-3-μεθυλοφαινυλο-διδεκατριλεστέρας)
42000	063438-80-2	Τρις (μερκαπτοοξικό ισοοκτύλιο) του (2-καρβοβουτοξυαιθυλο) κασσιτέρου
45450	068610-51-5	Συμπολυμερές p-κρεζόλης-δικυκλοπενταδιενίου-ισοβουτυλενίου
45705	166412-78-8	1,2-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικός διισοεννεύλεστέρας
46720	004130-42-1	2,6-Δι-τριτ-βουτυλο-4-αιθυλοφαινόλη
47540	027458-90-8	Δι-τριτ-δωδεκυλοδισουλφίδιο
47600	084030-61-5	Δις (μερκαπτοοξικό ισοοκτύλιο)του δι-η-δωδεκυλοκασσιτέρου
48800	000097-23-4	2,2'-Διυδροξυ-5,5'-διχλωροδифαινυλομεθάνιο
48880	000131-53-3	2,2'-Διυδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη
49485	134701-20-5	2,4-διμεθυλο-6- (1-μεθυλοδεκαπεντυλο)-φαινόλη
49840	002500-88-1	Διδεκαοκτυλικό δισουλφίδιο
51680	000102-08-9	N,N'-Διφαινυλοθειουρία
52320	052047-59-3	2- (4-Δωδεκυλοφαινυλο)ινδόλιο
53200	023949-66-8	2-Αιθοξυ-2'-αιθυλοξανιλίδιο
54300	118337-09-0	2,2'-φθοροφωσφονιώδες αιθυλιδενιοδις (4,6-δι-τριτ-βουτυλοφαινύλιο)
59120	023128-74-7	1,6-Εξαμεθυλονοδις (3- (3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο) προπιοναμίδιο)
59200	035074-77-2	1,6-εξαμεθυλενο-δις [προπιονικό 3- (3,5-δι-τριτο-βουτυλο-4-υδροξυφαινύλιο)]
60320	070321-86-7	2-[2-υδροξυ-3,5-δις (1,1-διμεθυλοβενζυλο)φαινυλο] βενζο-τριαζόλιο
60400	003896-11-5	2- (2'-υδροξυ-3'-τριτο-βουτυλο-5'-μεθυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο
60480	003864-99-1	2- (2'-υδροξυ-3,5'-δι-τριτ-βουτυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο

61280	003293-97-8	2-υδροξυ-4-η-εξυλοξυβενζοφαινόνη
61360	000131-57-7	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη
61600	001843-05-6	2-υδροξυ-4-η-οκτυλοξυβενζοφαινόνη
66360	085209-91-2	2,2'-μεθυλενοδισ (4,6-δι-τριτο-βουτυλοφαινυλο)φωσφορικό νάτριο
66400	000088-24-4	2,2'-Μεθυλενοδισ (4-αιθυλο-6-τριτο-βουτυλοφαινόλη)
66480	000119-47-1	2,2'-μεθυλενοδισ (4-μεθυλο-6-τριτο-βουτυλοφαινόλη)
66560	004066-02-8	2,2'-μεθυλενοδισ (4-μεθυλο-6-κυκλοεξυλοφαινόλη)
66580	000077-62-3	2,2'-μεθυλενοδισ (4-μεθυλο-6- (1-μεθυλοκυκλοεξυλο)φαινόλη)
68145	080410-33-9	2,2',2''-νιτριλο [τριαιθυλ τρις (3,3',5,5'-τετρα-τριτ-βουτυλ-1,1 -δι-φαινυλο-2,2' -διυλο) φωσφονικός εστέρας
68320	002082-79-3	3- (3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός δεκαοκτυλεστέρας
68400	010094-45-8	Δεκαοκτακυλερουκαμίδιο
69840	016260-09-6	Ελαϊλοπαλμιταμίδιο
71670	178671-58-4	(2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός)τετραεστέρας της πενταερυθριτόλης
72081/10	-	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες)
72160	000948-65-2	2-Φαινυλινδόλιο
72800	001241-94-7	Διφαινυλο 2-αιθυλεξυλεστέρας του φωσφορικού οξέος
73160	-	Μονο-και δι-η-αλκυλο (C16 και C18) εστέρες του φωσφορικού οξέος
74010	145650-60-8	Φωσφορώδης δις (2,4-δι-τριτ-βουτυλο-6-μεθυλοφαινυλο)αιθυλεστέρας
74400	-	Φωσφορώδες τρις (εννεύλο-ή/και διεννεύλοφαινύλιο)
76866	-	Πολυεστέρες της 1,2-προπανοδιόλης ή/και 1,3-ή/και 1,4-βουτανοδιόλης ή/και πολυπροπυλενογλυκόλης με αδιπικό οξύ,το οποίο μπορεί να είναι με ρύθμιση ακραίας ομάδας με οξικό οξύ ή λιπαρά οξέα C16-C18 ή η-οκτανόλη ή/και η-δεκανόλη
77440	-	Διρικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη
78320	009004-97-1	Μονορικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη
81200	071878-19-8	Πολυ[6-[(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)αμινο]-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο]-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)-ιμινο]εξαμεθυλενο[(2,2,6,6-τετραμεθυλενο-4-πιπεριδυλο)-ιμινο]
83599	068442-12-6	Προϊόντα αντίδρασης του 2-μερκαπτοαιθυλεστέρα του ελαϊκού οξέος, με διχλωροδιμεθυλοκασσίτερο, θειούχο νάτριο και τριχλωρομεθυλοκασσίτερο
83700	000141-22-0	Ρικινελαϊκό οξύ
84800	000087-18-3	Σαλικυλικός 4-τριτ-βουτυλοφαινυλεστέρας
92320	-	Αιθέρας δεκατετρυλο-πολυαιθυλενογλυκόλης (EO=3-8) με γλυκολικό οξύ
92560	038613-77-3	4,4'-Διφαινυλυλενο-διφωσφονιώδες τετράκις (2,4-δι-τριτ-βουτυλοφαινύλιο)
92700	078301-43-6	Πολυμερές της 2,2,4,4-τετραμεθυλο-20- (2,3-εποξυπροπυλ)-7-οξα-3,20-διαζαδισπειρο[5.1.11.2]εικοσιεν-21-όνης
92800	000096-69-5	4,4'-Θειοδισ (6-τριτ-βουτυλο-3-μεθυλοφαινόλη)
92880	041484-35-9	Δις (3- (3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο) προπιονικός εστέρας της θειοδιαιθανόλης
93120	000123-28-4	Διδωδεκυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος
93280	000693-36-7	Διδεκαοκτακυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος
95270	161717-32-4	Φωσφορώδης εστέρας της 2,4,6-τρις (τριτ-βουτυλο)φαινυλο-2-βουτυλο-2-αιθυλο-1,3-προπανοδιόλης
95280	040601-76-1	1,3,5-τρις (4-τριτ-βουτυλο-3-υδροξυ-2,6-διμεθυλοβενζυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6 (1H,3H,5H)-τριόνη
95360	027676-62-6	1,3,5-τρις (3,5-δι-τριτ-βουτυλο-4-υδροξυβενζολο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6 (1H,3H,5H)-τριόνη
95600	001843-03-4	1,1,3-τρις (2-μεθυλο-4-υδροξυ-5-τριτ-βουτυλοφαινυλο)βουτάνιο»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

Το παράρτημα 5 του άρθρου 26 τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Μέρος Α: Γενικές προδιαγραφές

Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν πρέπει να απελευθερώνουν πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες σε

ανιχνεύσιμη ποσότητα (OA= 0,01 mg/kg τροφίμων ή προσομοιωτή τροφίμων). Η μετανάστευση των πρωτογενών αρωματικών αμινών που εμφανίζονται στους καταλόγους των παραρτημάτων 2 και 3 εξαιρείται από αυτόν τον περιορισμό.»

3. Στο μέρος Β παρεμβάλλονται οι ακόλουθες νέες προδιαγραφές, με την κατάλληλη αριθμητική σειρά:

Αριθ. Ref.	Λοιπές προδιαγραφές
«42080	Αιθάλη Προδιαγραφές: – εξαγωγίμα τολουολίου:μέγιστο 0,1%,που προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 6209, – απορρόφηση στο υπεριώδες εκχυλίσματος κυκλοεξανίου σε 386 nm: <0,02 Au για ένα κύτταρο 1 cm ή < 0,1Au για ένα κύτταρο 5 cm, που καθορίζεται σύμφωνα με μια γενικά αναγνωρισμένη μέθοδο ανάλυσης, – περιεκτικότητα σε βενζο-α-πυρένιο:μέγιστο 0,25 mg/kg αιθάλης – μέγιστο επίπεδο χρήσης αιθάλης στο πολυμερές: 2,5% w/w.
72081/10	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες) Προδιαγραφές: Οι υδρογονωμένες ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου παράγονται από τον καταλυτικό ή θερμικό πολυμερισμό των διενίων και των ολεφινών, που υπάγονται στους αλειφατικούς, αλεικυκλικούς ή/και μονοβενζοενοειδείς (monobenzenoid arylalkene) τύπους και προέρχονται από τα αποστάγματα αποθεμάτων πετρελαίου (cracked petroleum stocks) σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 220°C,καθώς και από τα καθαρά μονομερή που βρίσκονται σ' αυτά τα ρεύματα απόσταξης, ακολουθούμενο από απόσταξη, υδρογόνωση και πρόσθετη επεξεργασία. Ιδιότητες: Ιξώδες: > 3 Pa.s σε 120°C. Σημείο μαλάκυνσης: > 95° C όπως καθορίζεται με τη μέθοδο ASTM E 28-67. Αριθμός βρωμίου: < 40 (ASTM D 1159) Το χρώμα διαλύματος 50% σε τολουόλιο < 11 στην κλίμακα Gardner Υπολειματικό αρωματικό μονομερές ≤ 50 ppm
76845	Πολυεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης με καπρολακτόνη Το κλάσμα μοριακού βάρους < 1000 είναι μικρότερο από 0,5% (w/w)
81500	Πολυβινυλοπυρρολιδόνη Η ουσία πρέπει να πληροί τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται στο άρθρο 36 του Κ.Τ.Π
88640	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο Οξιράνιο < 8%,αριθμός ιωδίου < 6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6

Το παράρτημα 6 του άρθρου 26 τροποποιείται ως εξής:

1. Το κείμενο της σημείωσης (8) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(8) ΟΕΙΜ (Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών που αντιστοιχούν στους ακόλουθους αριθμούς αναφοράς δεν θα υπερβαίνει το όριο του περιορισμού: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 και 95725.»

2. Προστίθενται οι ακόλουθες σημειώσεις (41) και (42):

«(41) ΟΕΙΜ (Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών που αντιστοιχούν στους ακόλουθους αριθμούς αναφοράς δεν θα υπερβαίνει το όριο του περιορισμού: 47600, 67360.

(42) ΟΕΙΜ (Σ) στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση σημαίνει ότι το άθροισμα των επιπέδων μετανάστευσης των παρακάτω ουσιών που αντιστοιχούν στους ακόλουθους αριθμούς αναφοράς δεν θα υπερβαίνει το όριο του περιορισμού: 75100 και 75105.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 α

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στη παράγραφο 9 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπεύθυνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει υλικά και αντικείμενα καθώς και τις ουσίες τις προοριζόμενες για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων.

2. Ταυτότητα των υλικών και των αντικειμένων, καθώς και των ουσιών των προοριζόμενων για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων.

3. Ημερομηνία της δήλωσης.

4. Επιβεβαίωση ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο και τον κανονισμό (ΕΚ)αριθ.1935/2004.

5. Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες ουσίες για τις οποίες θεσπίζονται περιορισμοί ή/και προδιαγραφές στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου έτσι ώστε να επιτρέπεται στους υπεύθυνους των επιχειρήσεων που προωθούν τα προϊόντα μετά την παραγωγή να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση στους εν λόγω περιορισμούς.

6. Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμό στα τρόφιμα, που αποκτώνται με πειραματικά στοιχεία ή θεωρητικό υπολογισμό, σχετικά με το επίπεδο της ειδικής τους μετανάστευσης, και, εφόσον ενδείκνυται, κριτήρια καθαρότητας σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των άρθρων 69, 35 Μέρος Β και 36 του Κ.Τ.Π, ώστε να διευκολυνθεί ο χρήστης των υλικών και αντικειμένων αυτών να συμμορφωθεί με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις ή, εάν αυτές ελλείπουν, με τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα.

7. Προδιαγραφές σχετικά με τη χρήση του υλικού ή αντικειμένου, όπως:

i) τύπος ή τύποι τροφίμων με τα οποία αυτό προορίζεται να έρθει σε επαφή,

ii) χρόνος και θερμοκρασία κατά την επεξεργασία και την αποθήκευση των τροφίμων με τα οποία έρχεται σε επαφή,

iii) αναλογία εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς τον όγκο η οποία τηρείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου.

8. Όταν χρησιμοποιείται πλαστικό ως λειτουργικός φραγμός σε πολυστρωματικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο, η επιβεβαίωση ότι το υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 7 δς, εδάφια β, γ και δ του παρόντος άρθρου.

Η γραπτή δήλωση επιτρέπει τον εύκολο προσδιορισμό των υλικών και αντικειμένων, καθώς και των ουσιών για τις οποίες εκδίδεται και ανανεώνεται, όταν ουσιαστικές αλλαγές στην παραγωγή επιφέρουν αλλαγές στη μετανάστευση ή όταν νέα επιστημονικά στοιχεία είναι διαθέσιμα.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8

Στο παράρτημα 7, το κεφάλαιο V, τροποποιείται ως εξής:

1. Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν η ένδειξη «X» ακολουθείται από μια πλάγια γραμμή και έναν αριθμό, το αποτέλεσμα των δοκιμών μετανάστευσης πρέπει να διαιρείται με τον εν λόγω αριθμό. Στην περίπτωση ορισμένων τύπων λιπαρών τροφίμων, αυτός ο συμβατικός αριθμός, γνωστός ως «παράγοντας μείωσης του προσομοιωτή Δ» (συντελεστής αναγωγής του προσομοιωτή Δ) (DRF), χρησιμοποιείται για να ληφθεί υπόψη η μεγαλύτερη εξαγωγική ικανότητα του προσομοιωτή έναντι των τροφίμων.»

2. Στο τέλος της παραγράφου 4 προστίθεται τρίτη παύλα (-):

«4. (-) Όπου το στοιχείο β) παρουσιάζεται εντός εισαγωγικών μετά από την ένδειξη «X», η ενδεδειγμένη δοκιμή θα πραγματοποιείται με αιθανόλη 50% (v/v).»

3. Στον πίνακα 5, το τμήμα 07 αντικαθίσταται από τα εξής:

«07	Γαλακτοκομικά προϊόντα.				
07.01	Γάλα:				
	A. Πλήρες				X (β)
	B. Εν μέρει σε σκόνη				X (β)
	Γ. Αποκορυφωμένο ή εν μέρει αποκορυφωμένο				X (β)
	Δ. Σε σκόνη:				
07.02	Γάλα που έχει υποστεί ζύμωση όπως το γιαούρτι, το βουτυρόγαλα και τα παρόμοια προϊόντα		X		X (β)
07.03	Κρέμα και ξινή κρέμα		X (α)		X (β)
07.04	Τυριά:				
	A. Πλήρη, με μη εδωδιμο φλοιό				
	B. Όλα τα υπόλοιπα	X (α)	X (α)		X/3*
07.05	Πτυτιά				
	A. Σε υγρή ή ιξώδη μορφή	X (α)	X (α)		
	B. Κονιοποιημένη ή αποξηραμένη»				

Δ. Η παρούσα απόφαση ισχύει από την 1.5.2008 κατά τρόπον ώστε:

α) να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση των πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα τα οποία συμμορφώνονται με το άρθρο 26 του Κώδικα Τροφίμων, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση από την 1.5.2008.

β) να απαγορεύεται η κατασκευή και η εισαγωγή στην Κοινότητα πωμάτων εφοδιασμένων με συναρμογή στεγάνωσης, τα οποία δεν συμμορφώνονται προς

τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές των αριθμών αναφοράς 30340, 30401, 36640, 56800, 76866, 88640 και 93760 που προβλέπονται στο άρθρο 26 του Κώδικα Τροφίμων, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση από την 1.7.2008.

γ) να απαγορεύεται η παρασκευή και η εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν συμμορφώνονται προς τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές όσον αφορά τις φθαλικές ενώσεις (αριθ. αναφ. 74560, 74640, 74880, 75100 και 75105) που προβλέπονται

στο άρθρο 26 του Κώδικα Τροφίμων, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση από την 1.7.2008.

δ) με την επιφύλαξη των στοιχείων β) και γ), να απαγορεύεται η κατασκευή και η εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 26 του Κώδικα Τροφίμων, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση από την 1.5.2009.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
Ι. ΓΕΡΟΘΑΝΑΣΗΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Α. ΑΛΙΒΕΡΤΗ

Τα μέλη: Κ. Σταφυλάκης, Ν. Κατσίμπας, Β. Κασελούρη-Ρηγοπούλου, Ι. Χροναίος, Δ. Τσίχλης, Δ. Αντωνόπουλος, Ν. Νομικός, Χ. Παπαχρήστου.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2008

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Α. ΜΠΕΖΑΣ



* 0 2 0 0 9 2 4 2 0 0 5 0 8 0 0 1 6 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΕΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: webmaster.et@et.gr