



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
Αρ. 3332 της 11ης ΙΟΥΝΙΟΥ 1999
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 120

Οι περί Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με Τρόφιμα) Κανονισμοί του 1999, οι οποίοι κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή χωρίς τροποποιήσεις, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με τον περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμο του 1989.

Ο ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 1996

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29(ε)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του δίνει το άρθρο 29 του περί Τροφίμων (Ελεγχος και Πώληση) Νόμου του 1996 εκδίδει τους πιο 54(Ι) του 1996. κάτω Κανονισμούς.

ΜΕΡΟΣ Ι – ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Υλικών και Αντικειμένων (Επαφή με Τρόφιμα) Κανονισμοί του 1999. Συνοπτικός τίτλος.
2. Στους Κανονισμούς αυτούς, εκτός αν προκύπτει διαφορετικά από το Εμπνημία. κείμενο—

«αντικείμενα από κεραμικό» σημαίνει τα παραγόμενα από μίγμα ανόργανων υλικών, με γενικά υψηλή περιεκτικότητα σε άργιλλο και πυριτικών αλάτων, ανεξάρτητα αν σ' αυτά έχουν προστεθεί μικρές ποσότητες οργανικών υλικών, τα οποία αφού μορφοποιηθούν σε πρώτο στάδιο λαμβάνουν την τελική τους μορφή με πύρωση. Μπορούν να είναι υαλοποιημένα, σμαλτωμένα ή/και διακοσμημένα·

«ειδική μετανάστευση» σημαίνει την υπό καθορισμένες στο Μέρος ΙΙΙ των παρόντων Κανονισμών συνθήκες μετρούμενη μάζα ενός συγκεκριμένου μεταναστεύοντος συστατικού του πλαστικού υλικού συσκευασίας, για

το οποίο εφαρμόζεται ο Κανονισμός 3, ανά μονάδα βάρους ή όγκου τροφίμου ή προσομοιωτή, ή ανά μονάδα επιφανείας του υλικού συσκευασίας, όπως καθορίζεται ανάλογα με την περίπτωση στο Μέρος ΙΙΙ των παρόντων Κανονισμών·

«μετανάστευση» σημαίνει τη μετάβαση στο τρόφιμο ή τον (τους) προσομοιωτή(ές) τροφίμων συστατικών του πλαστικού υλικού συσκευασίας για το οποίο εφαρμόζεται ο Κανονισμός 3· ο όρος «δοκιμή μετανάστευσης» θα ερμηνεύεται ανάλογα·

«ολική μετανάστευση» σημαίνει την, υπό καθορισμένες στο Μέρος ΙΙΙ των παρόντων Κανονισμών συνθήκες, μετρούμενη συνολική μάζα των μεταναστευόντων συστατικών του πλαστικού υλικού συσκευασίας, για το οποίο εφαρμόζεται ο Κανονισμός 3 ανά μονάδα βάρους ή όγκου τροφίμου ή προσομοιωτή, ή ανά μονάδα επιφανείας του υλικού συσκευασίας, όπως καθορίζεται, ανάλογα με την περίπτωση, στο Μέρος ΙΙΙ των παρόντων Κανονισμών·

«ορθή βιομηχανική πρακτική» περιλαμβάνει εκείνες τις διαδικασίες στη βιομηχανία με τις οποίες διασφαλίζεται ότι τα παραγόμενα προϊόντα από αυτή είναι κατάλληλης ποιότητας για τη χρήση που προορίζονται και ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών·

«πλαστικά» σημαίνει οργανικές μακρομοριακές ενώσεις οι οποίες λαμβάνονται είτε με πολυμερισμό, πολυσυμπύκνωση, πολυπροσθήκη ή με οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία από μόρια μικρού μοριακού βάρους είτε με χημική μεταβολή φυσικών μακρομορίων περιλαμβανομένων και των σιλικονών και άλλων όμοιων μακρομορίων, ανεξάρτητα αν σε αυτές προστίθενται άλλες ουσίες ή υλικά, οι δε όροι «πλαστικό αντικείμενο» και «πλαστικό υλικό» ερμηνεύονται ανάλογα·

«προσομοιωτές τροφίμων» σημαίνει τα εις το Παράρτημα VIα καθορισμένα διαλύματα ή μίγματα·

«υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης» σημαίνει λεπτό φύλλο υλικού λαμβανόμενο από εξευγενισμένη κυτταρίνη μη ανακυκλωμένου ξύλου ή βαμβακιού με ή χωρίς την προσθήκη κατάλληλων ουσιών είτε εντός της μάζας είτε επί της μιας ή και των δύο επιφανειών του·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Πεδίο
εφαρμογής.

3. Με την επιφύλαξη του Κανονισμού 4 οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα τα οποία βρίσκονται στην τελική τους μορφή και προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή είναι σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται για το σκοπό αυτό.

Εξαιρέσεις.

4. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται σε—

- (α) Οποιαδήποτε μόνιμη δημόσια ή ιδιωτική εγκατάσταση παροχής νερού,
- (β) οποιαδήποτε ουσία ή υλικό το οποίο, χρησιμοποιούμενο ως κάλυμμα ή επίχρισμα τροφίμου, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται ως καλύμματα ή επίχρισματα τυρών, παρασκευασμένων προϊόντων κρέατος ή φρούτων, αποτελεί μέρος αυτού και μπορεί να καταναλωθεί με αυτό,
- (γ) υλικά ή αντικείμενα που προορίζονται για εξαγωγή από την Κύπρο.

Γενική
απαιτήση.

5.—(1) Τα υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζονται οι παρόντες Κανονισμοί πρέπει να παράγονται υπό συνθήκες ορθής βιομηχανικής πρακτικής, ώστε υπό συνθήκες ή προβλεπόμενες συνθήκες χρήσεως να μη μεταφέρουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα σε τέτοιες ποσότητες οι οποίες θα μπορούσαν να—

- (α) Θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, ή
- (β) επιφέρουν αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών ή μη αποδεκτή αλλαγή της σύνθεσης, ποιότητας ή της φύσεως του τροφίμου.

(2) Οι ειδικές απαιτήσεις που τίθενται με τους ειδικούς Κανονισμούς του Μέρους ΙΙΙ σε σχέση με ορισμένα είδη υλικών ή αντικειμένων είναι επιπρόσθετες και δεν επηρεάζουν ή μειώνουν με οποιοδήποτε τρόπο την ισχύ ή εφαρμογή της δύναμει του παρόντος Κανονισμού επιβαλλόμενης γενικής απαίτησης.

6. Απαγορεύεται η από οποιοδήποτε πρόσωπο εισαγωγή ή πώληση υλικών ή αντικειμένων στα οποία εφαρμόζονται οι παρόντες Κανονισμοί, εφόσον αυτά δε συνάδουν με τους παρόντες Κανονισμούς, καθώς και η χρήση τους κατά την άσκηση εμπορικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας για σκοπούς αποθήκευσης, παρασκευής, συσκευασίας, πώλησης ή προσφοράς έτοιμων τροφίμων.

Απαγόρευση εισαγωγής, πώλησης κ.λ.π. υλικών ή αντικειμένων.

7.-(1) Χωρίς επηρεασμό οποιωνδήποτε εξαιρέσεων που περιλαμβάνονται στο Μέρος ΙΙΙ των παρόντων Κανονισμών, τα υλικά και αντικείμενα τα οποία δεν έχουν έλθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα πρέπει κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο να συνοδεύονται από τα ακόλουθα:

Σήμανση υλικών και αντικειμένων.

- (α) Εκτός αν από τη φύση τους είναι πρόδηλο ότι προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα—

- (i) Από την ένδειξη «κατάλληλο για τρόφιμα», ή
- (ii) από ειδική ένδειξη όσον αφορά τη χρήση τους, όπως π.χ. μηχανή καφέ, φιάλη κρασιού, κουτάλι σούπας, ή
- (iii) από το σύμβολο του Παραρτήματος Ι,

Παράρτημα Ι.

- (β) όπου απαιτούνται, οι ειδικοί όροι που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση τους, και
- (γ) το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση ή το εγγεγραμμένο γραφείο είτε το σήμα κατατεθέν του κατασκευαστή, μεταποιητή ή πωλητή.

(2) Οι αναφερόμενες στην παράγραφο (1) ενδείξεις πρέπει να αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο—

- (α) Κατά το στάδιο της λιανικής πώλησης—

- (i) Πάνω στα υλικά και αντικείμενα ή στη συσκευασία, είτε
- (ii) σε ετικέτες επικολλημένες στα υλικά και αντικείμενα ή στη συσκευασία τους, είτε
- (iii) σε πινακίδα τοποθετημένη σε άμεση γειτνίαση με τα υλικά και αντικείμενα και πλήρως ορατή από τους αγοραστές, όμως, για την περίπτωση της ένδειξης της παραγράφου (1)(γ) η δυνατότητα αυτή επιτρέπεται μόνο αν η ένδειξη ή η ετικέτα που την περιλαμβάνει, για τεχνικούς λόγους, είναι αδύνατον να επικολληθεί στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα κατά το στάδιο της κατασκευής ή εμπορίας·

- (β) κατά το στάδιο της εμπορίας, εκτός της λιανικής πώλησης—

- (i) στα συνοδευτικά έγγραφα, είτε
- (ii) πάνω στις ετικέτες ή τη συσκευασία, είτε
- (iii) πάνω στα ίδια τα υλικά και αντικείμενα.

Γλώσσα
σήμανσης.

8. Απαγορεύεται η λιανική πώληση υλικών και αντικειμένων των οποίων οι προβλεπόμενες στις παραγράφους (1)(α) και (1)(β) του Κανονισμού 7 ενδείξεις δεν αναγράφονται τουλάχιστο στην ελληνική, εκτός αν ο καταναλωτής ενημερώνεται σχετικά κατ' άλλον τρόπο.

Περιορισμοί
στη χρήση
ενδείξεων
καταλλη-
λότητας.

9.—(1) Απαγορεύεται η πώληση οποιουδήποτε υλικού ή αντικειμένου το οποίο φέρει ενδείξεις καταλληλότητας για τρόφιμα, όπως αυτές αναφέρονται στις παραγράφους (1)(α) και (1)(β) του Κανονισμού 7 ή περιγράφεται κατά τρόπο ώστε άμεσα ή έμμεσα να οδηγηθεί ο καταναλωτής να πιστεύει ότι αγοράζει υλικά ή αντικείμενα κατάλληλα για τρόφιμα, εκτός αν τα υλικά ή αντικείμενα αυτά συνάδουν με τις πρόνοιες του Κανονισμού 5 ή οποιουδήποτε άλλου ειδικού Κανονισμού του Μέρους III.

(2) Απαγορεύεται η διαφήμιση υλικού ή αντικειμένου που φέρει τις ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους (1)(α) και (1)(β) του Κανονισμού 7, εκτός αν το διαφημιζόμενο υλικό ή αντικείμενο συνάδει με τις πρόνοιες του Κανονισμού 5 ή οποιουδήποτε άλλου ειδικού Κανονισμού του Μέρους III.

Υλικά και
αντικείμενα
ως βραβεία
κ.λ.π.

10. Οι παρόντες Κανονισμοί τυγχάνουν εφαρμογής επίσης και σε κάθε υλικό ή αντικείμενο το οποίο—

- (α) Προσφέρεται ως βραβείο ή αμοιβή στα πλαίσια ψυχαγωγικής εκδήλωσης στην οποία συμμετέχει το κοινό κατόπιν καταβολής ή όχι αντιτίμου, ως αν το υλικό ή αντικείμενο εκτίθεται προς πώληση από το κάθε πρόσωπο που εμπλέκεται στη διοργάνωση της εν λόγω εκδήλωσης·
- (β) προσφέρεται ως βραβείο ή αμοιβή για σκοπούς διαφήμισης από οποιοδήποτε εμπορικό οίκο ή επιχείρηση ωσάν το υλικό ή το αντικείμενο να εκτίθεται προς πώληση από το πρόσωπο που προσφέρει ή δίνει το εν λόγω υλικό ή αντικείμενο· ή
- (γ) εκτίθεται ή αποθηκεύεται σε οποιοδήποτε υποστατικό με σκοπό να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε από τις πιο πάνω περιπτώσεις ωσάν το υλικό ή το αντικείμενο να εκτίθεται προς πώληση από τον κάτοχο του υποστατικού.

Έλεγχος
υλικών και
αντικειμένων.

11.—(1) Το Γενικό Χημείο στο οποίο υποβάλλεται για ανάλυση οποιοδήποτε δείγμα υλικού ή αντικειμένου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16 του Νόμου οφείλει το ταχύτερο δυνατό να προβεί στις απαραίτητες αναλύσεις, ελέγχους και δοκιμασίες προς διακρίβωση της συμμόρφωσης των υποβαλλόμενων δειγμάτων με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2) Κυβερνητικός Χημικός ο οποίος έχει αναλύσει, ελέγξει και υποβάλει σε δοκιμασία οποιοδήποτε υποβληθέν δείγμα υλικού ή αντικειμένου, εκδίδει στο πρόσωπο το οποίο υπέβαλε το δείγμα πιστοποιητικό αναφορικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω αναλύσεων, ελέγχων ή δοκιμασιών.

(3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος Κανονισμού υπογράφεται από τον Κυβερνητικό Χημικό αλλά οι αναλύσεις, οι έλεγχοι και οι δοκιμασίες μπορούν να γίνονται από οποιοδήποτε υφιστάμενο του Κυβερνητικού Χημικού ενεργώντας υπό τις οδηγίες και την άμεση επίβλεψή του.

ΜΕΡΟΣ III—ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Πολυμερή
βινυλο-
χλωριδίου.

12. Υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζονται οι παρόντες Κανονισμοί και τα οποία παράγονται από πολυμερή του βινυλοχλωριδίου ή συμπολυμερή—

- (α) Δεν πρέπει να περιέχουν ποσότητα μονομερούς βινυλοχλωριδίου (VCM) πέραν του ενός χιλιοστογράμμου ανά χιλιόγραμμο υλικού ή αντικειμένου μετρούμενο με τη μέθοδο η οποία εκτίθεται στο Παράρτημα II.

Παράρτημα II.

- (β) πρέπει να παράγονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη μεταφέρουν στο τρόφιμο με το οποίο έρχονται σε επαφή, ποσότητα VCM πέραν του ενός εκατοστού του χιλιοστογράμμου ανά χιλιόγραμμα τροφίμου μετρούμενο με τη μέθοδο η οποία εκτίθεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Παράρτημα ΙΙΙ.

13.—(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2) ο Κανονισμός αυτός εφαρμόζεται σε υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης οι οποίοι—

Υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης.

- (α) Συνιστούν αφ' εαυτών τελικό προϊόν, ή
(β) είναι μέρος τελικού προϊόντος περιέχοντος και άλλα υλικά και προορίζεται να έλθει σε επαφή με τρόφιμα ή είναι σε επαφή με τρόφιμα και προορίζεται για το σκοπό αυτό.

(2) Ο Κανονισμός αυτός δεν εφαρμόζεται σε—

- (α) Υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης οι οποίοι φέρουν επικάλυψη η ποσότης της οποίας υπερβαίνει τα πενήντα χιλιοστόγραμμα ανά εκατόν τετραγωνικά εκατοστόμετρα επί της επιφανείας που προορίζεται να έλθει σε επαφή με το τρόφιμο,
(β) συνθετικές θήκες από αναγεννημένη κυτταρίνη.

(3) Υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης στους οποίους εφαρμόζεται ο Κανονισμός αυτός δεν πρέπει να παράγονται από ουσίες ή ομάδες ουσιών εκτός των ουσιών οι οποίες ευρίσκονται ή περιγράφονται—

- (α) Προκειμένου για μη επικαλυμμένους υμένες, στη στήλη 1 του Τμήματος Ι του Παραρτήματος ΙV· και
(β) προκειμένου για επικαλυμμένους υμένες, στη στήλη 1 του Τμήματος ΙΙ του Παραρτήματος ΙV

Παράρτημα ΙV.

και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και περιορισμούς που περιέχονται, για κάθε μία, στη στήλη 2 του αντίστοιχου Τμήματος του Παραρτήματος ΙV, λαμβάνοντας υπόψη τις υποσημειώσεις 1 και 2.

(4) Εκτός των περιλαμβανόμενων στο Παράρτημα ΙV ουσιών μόνο οι χρησιμοποιούμενες ως χρωστικές ή συγκολλητικές ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται, νοούμενου ότι δε μεταφέρονται στο ή επί του τροφίμου σε ανιχνεύσιμη ποσότητα.

(5) Η τυπωμένη επιφάνεια του υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης, στον οποίο εφαρμόζεται ο Κανονισμός αυτός, δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το τρόφιμο.

14.—(1) Κεραμικά αντικείμενα στα οποία εφαρμόζονται οι παρόντες Κανονισμοί θεωρούνται ότι ικανοποιούν τον παρόντα Κανονισμό, αν η απελευθερούμενη ποσότης μολύβδου ή/και καδμίου στο διάλυμα ελέγχου, υπό συνθήκες οι οποίες περιγράφονται στο Παράρτημα Vα και μετρούμενη με τη μέθοδο η οποία περιγράφεται στο Παράρτημα Vβ, δεν υπερβαίνει τις ακόλουθες τιμές (όρια) κατά κατηγορία:

Αντικείμενα από κεραμικά.

Παράρτημα Vα.

Παράρτημα Vβ.

(α) Κατηγορία 1:

τα πληρούμενα ή μη πληρούμενα αντικείμενα των οποίων το βάθος των εσωτερικών τοιχωμάτων το οποίο μετράται από το κατώτατο σημείο μέχρι το οριζόντιο επίπεδο το οποίο περνά από το χείλος του αντικειμένου είναι μικρότερο ή ίσο προς 25 mm:

μόλυβδος 0,8 mg/dm²

κάδμιο 0,07 mg/dm².

(β) Κατηγορία 2:

όλα τα υπόλοιπα πληρούμενα αντικείμενα:

μόλυβδος 4,0 mg/L

κάδμιο 0,3 mg/L.

(γ) Κατηγορία 3:

τα μαγειρικά σκεύη και συσκευασίες και δοχεία αποθήκευσης μεγαλύτερα των 3 λίτρων:

μόλυβδος 1,5 mg/L

κάδμιο 0,1 mg/L.

(2) (α) Όταν κεραμικό δοχείο φέρει πώμα από κεραμικό, τα όρια του μολύβδου ή/και καδμίου θα είναι αυτά που αντιστοιχούν στο δοχείο.

(β) Το δοχείο και η εσωτερική επιφάνεια του πώματος ελέγχονται κεχωρισμένως και κάτω από τις ίδιες συνθήκες.

(γ) Το άθροισμα της ποσότητας μολύβδου ή/και καδμίου που βρίσκεται με τον πιο πάνω τρόπο συσχετίζεται κατάλληλα με την επιφάνεια ή τον όγκο του δοχείου μόνο.

(3) Παραταύτα όπου ένα κεραμικό αντικείμενο δεν υπερβαίνει τα εις την παράγραφο (1)(α), (β) και (γ) όρια πέραν του 50%, το αντικείμενο τούτο θεωρείται ότι είναι σύμφωνο με τον παρόντα Κανονισμό, αν τουλάχιστο τρία ακόμη αντικείμενα του ιδίου σχήματος, διαστάσεων, διακόσμησης και επικάλυψης υποβληθούν σε δοκιμασία σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στην παράγραφο (1) και ο μέσος όρος των ποσοτήτων μολύβδου ή/και καδμίου που απελευθερώνεται από τα αντικείμενα αυτά δεν υπερβαίνει τα καθορισμένα όρια, με κανένα από αυτά να υπερβαίνει τα όρια πέραν του 50.

Θηλές
θηλάστρων και
ψευδοθήλαστρα
από ελαστομε-
ρές ή ελαστικό.
Παράρτημα Vγ.

15. Οι θηλές θηλάστρων και τα ψευδοθήλαστρα από ελαστομερές ή ελαστικό δεν πρέπει να ελευθερώνουν, στο διάλυμα ελέγχου και υπό συνθήκες οι οποίες περιγράφονται στο Παράρτημα Vγ, ποσότητα N-νιτροζαμινών και N-νιτροζωσίων ουσιών μεγαλύτερη από—

(α) 0,01 χιλιοστόγραμμα ολικών N-νιτροζαμινών ανά χιλιόγραμμα θηλής θηλάστρου ή ψευδοθηλάστρου (των τμημάτων που είναι κατασκευασμένα από ελαστομερές ή ελαστικό),

(β) 0,1 χιλιοστόγραμμα ολικών N-νιτροζωσίων ουσιών ανά χιλιόγραμμα θηλής θηλάστρου ή ψευδοθηλάστρου (των τμημάτων που είναι κατασκευασμένα από ελαστομερές ή ελαστικό) μετρούμενη με τη μέθοδο του Παραρτήματος Vδ.

Παράρτημα Vδ.

Πλαστικά υλικά
και αντικείμενα.

16.—(1) Με εξαίρεση τα αναφερόμενα στην παράγραφο (2), πλαστικά υλικά και αντικείμενα στα οποία εφαρμόζονται οι παρόντες Κανονισμοί, υπόκεινται περαιτέρω στις διατάξεις των Κανονισμών 17 έως 22 εφόσον—

(α) Αποτελούνται αποκλειστικά από πλαστικό, ή

(β) συντίθενται από δύο ή περισσότερες στοιβάδες υλικού, η κάθε μία από τις οποίες αποτελείται αποκλειστικά από πλαστικό και οι οποίες είναι ενωμένες μεταξύ τους με συγκολλητική ουσία ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

(2) Οι αναφερόμενες στην παράγραφο (1) εξαιρέσεις αφορούν—

(α) Υμένες αναγεννημένης κυτταρίνης με ή χωρίς βερνίκι·

(β) ελαστομερή και φυσικό ή συνθετικό ελαστικό·

(γ) χαρτί και χαρτόνι τροποποιημένο ή μη με προσθήκη πλαστικού·

- (δ) επιφανειακές επικαλύψεις από κηρούς παραφίνης περιλαμβανομένων των συνθετικών κηρών παραφίνης, ή/και μικροκρυσταλλικών κηρών ή μείγματα αυτών με ή χωρίς πλαστικό.

17.—(1) Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα στα οποία αναφέρεται ο Κανονισμός 16(1) δεν πρέπει να μεταφέρουν στο τρόφιμο ή πάνω σε αυτό ποσότητες από τα συστατικά τους μεγαλύτερες των καθοριζόμενων στο παρόν Μέρος ορίων.

Επιτρεπόμενα όρια και μέθοδοι ελέγχου.

(2)(α) Ο έλεγχος της ειδικής ή και της ολικής μετανάστευσης από τα πλαστικά υλικά ή αντικείμενα διεξάγεται, εκτός αν άλλως καθορίζεται, με τη χρήση είτε αυτού του ίδιου του τροφίμου είτε των προσομοιωτών τροφίμων (Παράρτημα VIα) και υπό συνθήκες θερμοκρασίας και χρόνου δοκιμασίας οι οποίες αντιστοιχούν στις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες (Παράρτημα VIβ).

Παράρτημα VIα.

Παράρτημα VIβ.

(β) Στην περίπτωση όπου τεχνικοί λόγοι σχετιζόμενοι με τη μέθοδο ελέγχου εμποδίζουν τη χρήση του λιπαρού προσομοιωτού τροφίμων (D) χρησιμοποιούνται όλα τα μέσα δοκιμασίας του Μέρους 3 του Παραρτήματος VIII.

Παράρτημα VIII.

18.—(1)(α) Πλαστικά υλικά και αντικείμενα για τα οποία εφαρμόζεται ο Κανονισμός 16(1) δεν πρέπει να μεταφέρουν συστατικά τους στα τρόφιμα σε συνολική ποσότητα πέραν των δέκα χιλιοστογράμμων, ανά εκατόν τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφανείας του υλικού ή του αντικειμένου (όριο ολικής μετανάστευσης).

Επιτρεπόμενα όρια ολικής μετανάστευσης.

(β) Το πιο πάνω όριο είναι εξήντα χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμο τροφίμου στις περιπτώσεις όπου τα πλαστικά αντικείμενα—

- (i) Είναι δοχεία ή αναλογούν προς δοχεία ή μπορούν να πληρωθούν και των οποίων η χωρητικότητα είναι όχι μικρότερη των πεντακοσίων χιλιοστολίτρων και όχι μεγαλύτερη των δέκα λίτρων, ή
- (ii) μπορούν να πληρωθούν και για τα οποία δεν είναι πρακτικά εφικτό να προσδιορισθεί η επιφάνεια επαφής με το τρόφιμο, ή
- (iii) είναι καλύμματα, πώματα ή παρόμοια μέσα σφράγισης.

(2) Τα όρια ανοχής του προσδιορισμού της ολικής μετανάστευσης είναι—

- (α) 20 mg/kg ή 3 mg/dm², όταν χρησιμοποιείται ο λιπαρός προσομοιωτής του Παραρτήματος VIα, ή
- (β) 6 mg/kg ή 1 mg/dm², όταν χρησιμοποιούνται οι άλλοι προσομοιωτές του Παραρτήματος VIα.

Παράρτημα VIα.

Παράρτημα VIα.

19.—(1) Για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων στα οποία αναφέρεται ο Κανονισμός 16(1), μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα μονομερή και άλλες πρώτες ύλες που εκτίθενται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος VIIα υποκείμενες στους περιορισμούς που καθορίζονται σ' αυτό.

Μονομερή και άλλες πρώτες ύλες. Παράρτημα VIIα.

(2) Τα εις την παράγραφο (1) αναφερόμενα δεν εφαρμόζονται επί πλαστικών υλικών αποτελούμενων από—

- (α) Επιχρίσματα επιφανειών λαμβανομένων από ρητινώδη ή πολυμερισμένα υλικά υπό υγρή μορφή, μορφή κόνεων ή αιωρημάτων όπως βερνίκια, λάκες, χρώματα κλπ.
- (β) σιλικόνες.
- (γ) εποξειδικές ρητίνες.
- (δ) προϊόντα λαμβανόμενα μετά από βακτηριακή ζύμωση.
- (ε) γόμες και επαυξητές συγκολλητικής ικανότητας.
- (στ) τυπογραφικά μελάνια.

Παράρτημα VIIβ. (3) Στο Παράρτημα VIIβ περιλαμβάνεται ατελής κατάλογος πρόσθετων ουσιών που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων στα οποία αναφέρεται ο Κανονισμός 16(1).

Όρια ειδικής μετανάστευσης. 20.—(1) Παρά το γεγονός ότι τα όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) τα οποία αναφέρονται στο Παράρτημα VIIα είναι εκπεφρασμένα σε mg/kg, στις ακόλουθες περιπτώσεις πρέπει να εκφράζονται σε mg/dm²:

- (α) Αντικείμενα τα οποία είναι δοχεία ή αναλογούν προς δοχεία ή μπορούν να πληρωθούν και των οποίων η περιεκτικότητα είναι μικρότερη των 500 mL ή μεγαλύτερη των 10L,
- (β) φύλλα, υμένες ή άλλα αντικείμενα τα οποία δεν μπορούν να πληρωθούν ή για τα οποία είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η σχέση μεταξύ της επιφάνειάς τους και της ποσότητας του τροφίμου που έρχεται σε επαφή με αυτή.

(2) Η μετατροπή των ορίων ειδικής μετανάστευσης του Παραρτήματος VIIα σε mg/dm² γίνεται διά διαιρέσεως του υπό αναφορά ορίου διά του συμβατικού συντελεστή μετατροπής 6.

Βασικοί κανόνες ελέγχου. Παράρτημα VIII. 21.—(1) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τα όρια μετανάστευσης διεξάγεται σύμφωνα με τους βασικούς κανόνες και διατάξεις του Παραρτήματος VIII.

(2) Στην περίπτωση κατά την οποία η ολική μετανάστευση προσδιοριζόμενη σύμφωνα με την παράγραφο (2)(α) του Κανονισμού 17 ευρίσκεται εντός των ορίων που θέτουν οι παράγραφοι (1)(α) ή (1)(β) του Κανονισμού 18 και συνεπάγεται μη υπέρβαση των ορίων ειδικής μετανάστευσης τότε ο έλεγχος της ειδικής μετανάστευσης δεν είναι υποχρεωτικός.

(3) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τα όρια της ειδικής μετανάστευσης δεν είναι υποχρεωτική, αν αποδειχθεί ότι με βάση την υπόθεση της πλήρους μετανάστευσης της υπολειμματικής ουσίας στο υλικό ή στο αντικείμενο, αυτή δεν μπορεί να υπερβαίνει το καθορισμένο όριο μεταφοράς.

Πλαστικά σε επαφή με συγκεκριμένο τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων. 22. Για τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστική ύλη τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ή με καθορισμένη ομάδα τροφίμων οι δοκιμές μεταφοράς πραγματοποιούνται—

- (α) Χρησιμοποιώντας τους προσομοιωτές οι οποίοι αντιστοιχούν σε κάθε τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων του Παραρτήματος IX, και
- (β) όταν το τρόφιμο ή η ομάδα τροφίμων δεν περιλαμβάνεται στο πιο πάνω Παράρτημα, χρησιμοποιώντας από τους προσομοιωτές του Παραρτήματος VIα μόνον εκείνο ή εκείνους που αντιστοιχούν καλύτερα στις εκχυλιστικές ικανότητες του τροφίμου ή της ομάδας τροφίμων.

Εξουσία Υπουργού για παρέκκλιση από τους βασικούς κανόνες του Παραρτήματος VIII.

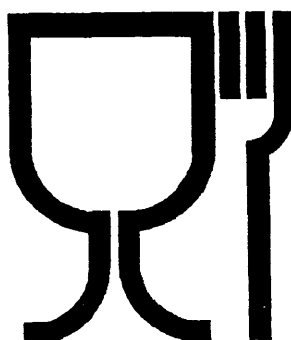
23. Όταν ο Υπουργός, υπό το φως νέων πληροφοριών ή κατόπιν επανεκτίμησης υπαρχουσών πληροφοριών έχει ισχυρούς λόγους να πιστεύει ότι για συγκεκριμένο πλαστικό υλικό ή αντικείμενο οι βασικοί κανόνες και διατάξεις του Παραρτήματος VIII για τον έλεγχο της μετανάστευσης είναι τεχνικά ακατάλληλοι ή ότι οι πραγματικές συνθήκες χρήσης διαφέρουν ουσιαστικά από αυτές που καθορίζονται στο Παράρτημα VIβ, δύναται με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας προσωρινά να άρει την εφαρμογή τους και να επιτρέψει τη χρήση άλλων κατά την κρίση του καταλληλότερων κανόνων ή πρακτικών.

Εναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

24. Η ισχύς των παρόντων Κανονισμών αρχίζει έξι μήνες από τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 7(1)(α)(iii))

Σύμβολο το οποίο δυνατόν να συνοδεύει υλικά και αντικείμενα
προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
(Κανονισμός 12(α))

Μέθοδος προσδιορισμού VCM στο υλικό ή αντικείμενο

Ο προσδιορισμός της ποσότητας του μονομερούς βινυλοχλωριδίου στα υλικά και αντικείμενα διεξάγεται με τη μέθοδο της αερίου χρωματογραφίας και την τεχνική της υπερκείμενης αερίου φάσης (headspace) από διάλυμα ή εναιώρημα του δείγματος σε N,N-διμεθυλοακεταμίδιο, με τη βοήθεια καμπύλης αναφοράς συγκροτούμενης τουλάχιστον από επτά σημεία.

Στις περιπτώσεις όπου η προσδιοριζόμενη ποσότητα του VCM στο υλικό ή αντικείμενο είναι πέραν των επιτρεπομένων ορίων, πρέπει να ακολουθεί επιβεβαίωση με ένα από τους ακόλουθους τρόπους:

- (α) Χρήση τουλάχιστον μιας επιπλέον χρωματογραφικής στήλης με διαφορετική πολικότητα
- (β) Χρήση άλλου ανιχνευτή
- (γ) Χρήση φασματογράφου μάζας.

Σημείωση: Η λεπτομερής μέθοδος ανάλυσης περιγράφεται στο Παράρτημα της Οδηγίας 80/766/ EEC του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Κανονισμός 12(β))

Μέθοδος προσδιορισμού VCM στα τρόφιμα

Ο προσδιορισμός της ποσότητας του βινυλοχλωριδίου διεξάγεται με τη μέθοδο της αερίου χρωματογραφίας και με την τεχνική της υπερκείμενης αερίου φάσης (headspace) από δείγμα τουλάχιστον πέντε γραμμαρίων καλά ομογενοποιημένου τροφίμου, με τη βοήθεια καμπύλης αναφοράς συγκροτούμενης τουλάχιστον από επτά σημεία.

Στις περιπτώσεις όπου η προσδιοριζόμενη ποσότητα του VCM είναι πέραν των επιτρεπομένων ορίων, πρέπει να ακολουθεί επιβεβαίωση με ένα από τους ακόλουθους τρόπους:

- (α) Χρήση τουλάχιστον μιας επιπλέον χρωματογραφικής στήλης με διαφορετική πολικότητα
- (β) Χρήση άλλου ανιχνευτή
- (γ) Χρήση φασματογράφου μάζας.

Σημείωση: Η λεπτομερής μέθοδος ανάλυσης περιγράφεται στο Παράρτημα της Οδηγίας 81/432/ EEC του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Κανονισμός 13)

Κατάλογος επιτρεπομένων ουσιών για την παραγωγή υμένων αναγεννημένης κυτταρίνης

ΤΜΗΜΑ I

Μή Επικαλυμμένος Υμένος αναγεννημένης Κυτταρίνης

Ονομασίες	Περιορισμοί
A. Αναγεννημένη κυτταρίνη	Όχι λιγότερο από 72% w/w
B. Πρόσθετα	
1. Υγραντές	Συνολικά όχι περισσότερο του 27% w/w
-δισ(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρας=δισαιθυλένογλυκόλη	Μόνο για τους υμένες οι οποίοι προορίζονται να επικαλυφθούν με επίχρισμα και μετά να χρησιμοποιηθούν για μη υγρά τρόφιμα δηλαδή για τρόφιμα τα οποία δεν έχουν φυσικά ελεύθερο νερό στην επιφάνειά τους. Η συνολική ποσότητα δισ(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα και αιθανοδιόλης σε τρόφιμα τα οποία έχουν έλθει σε επαφή με τους υμένες αυτούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιόγραμμα τροφίμου.
- αιθανοδιόλη=μονοαιθυλένογλυκόλη	
- 1,3-βουτανοδιόλη	
- γλυκερόλη	
- 1,2-προπανοδιόλη=1,2-προπυλένογλυκόλη	
- πολυαιθυλενοξειδίο=πολυαιθυλένογλυκόλη	Μέσο μοριακό βάρος μεταξύ 250 και 1200
- 1,2-προπυλενοξειδίο=1,2-πολυπροπυλένογλυκόλη	Μέσο μοριακό βάρος όχι μεγαλύτερο από 400 και περιεκτικότητα σε ελεύθερη 1,3-προπανοδιόλη όχι μεγαλύτερη από 1% w/w
-σorbitόλη	
- τετρααιθυλένογλυκόλη	
- τριαιθυλένογλυκόλη	
- οθρία	
2. Άλλα πρόσθετα	
Πρώτη Κατηγορία	Συνολικά όχι περισσότερο από 1% w/w Η ποσότητα των ουσιών ή ομάδων ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε τίτλο δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφανείας μη επικαλυμμένου υμένα
- οξεικό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	
- ασκορβικό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	
- βενζοϊκό οξύ και βενζοϊκό νάτριο	
- μυρμηκικό οξύ και τα μετά NH ₄ , Ca, Mg, K, και Na άλατά του	

Ονομασίες	Περιορισμοί
<ul style="list-style-type: none"> - γραμμικά λιπαρά οξέα, κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου καθώς και βεχενικό και κικινελαϊκό οξύ και τα μετά NH₄, Ca, Mg, K, Na, Al και Zn άλατά τους - κιτρικό οξύ, d και l γαλακτικό οξύ, l τρυγικό οξύ και τα μετά Na και K άλατέ τους - σορβικό οξύ και τα μετά NH₄, Ca, Mg, K, και Na άλατά του - αμίδια των γραμμικών λιπαρών οξέων, κεκορεσμένων ή ακορέστων με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακα από 8 έως 20 περιλαμβανομένου, καθώς επίσης τα αμίδια του βεχενικού και κικινελαϊκού οξέος. - φυσικά εδώδιμα άμυλα και άλευρα - εδώδιμα άμυλα και άλευρα τα οποία υπέστησαν μετατροπή με χημική επεξεργασία - αμυλόζη - ανθρακικά και χλωριούχα άλατα του ασβεστίου και μαγνησίου - εστέρες της γλυκερόλης με γραμμικά λιπαρά οξέα κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου, και/ή με αδιπτικό, κιτρικό, 12-υδροξυστεατικό(οξυστεατίνη), κικινελαϊκό οξέα - εστέρες του πολυοξυαιθυλενίου (αριθμός οξυαιθυλενικών ομάδων από 8 έως 20 περιλαμβανομένου) με γραμμικά λιπαρά οξέα κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου - εστέρες της σορβιτόλης με γραμμικά λιπαρά οξέα κεκορεσμένα ή ακόρεστα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακος από 8 έως 20 περιλαμβανομένου - μόνο και/ή διεστέρες του στεατικού οξέος με αιθανοδιόλη και/ή με δις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα και/ή με τριαιθυλενογλυκόλη - οξειδία και υδροξείδια του αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου και πυριτίου και πυριτικών και ένυδρα πυριτικά άλατα του αργιλίου, ασβεστίου, μαγνησίου και καλίου 	<p>Μέσο μοριακό βάρος μεταξύ 1200 και 4000</p>

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>- πολυαιθυλενοξειδίο=πολυαιθυλενογλυκόλη</p> <p>- προπιονικό νάτριο</p> <p>Δεύτερη Κατηγορία</p> <p>-αλκύλο(C₈-C₁₈) βενζοσουλφονικό νάτριο</p> <p>-ισοπρόπυλοναφθαλινοσουλφονικό νάτριο</p> <p>-αλκύλο(C₈-C₁₈) θειικό νάτριο</p> <p>-αλκύλο (C₈-C₁₈)θειονικό νάτριο</p> <p>-διοκτύλοθειοηλεκτρικό νάτριο</p> <p>-διστεατικό άλας της μονοξεικής διυδροξυαιθυλοδιαιθυλενοτριάμινης</p> <p>- λαουρυλοθειικό αμμώνιο, μαγνήσιο και κάλιο</p> <p>-N,N'διστεατούλοδιαμιναιθάνιο, N,N'διπαλμιτούλοδιαμιναιθάνιο και N,N'διολεοϋλοδιαμιναιθάνιο</p> <p>-2-επταδεκυλο-4,4-δισ(μεθυλενοστεατική) οξζολίνη</p> <p>-αιθυλοθειικό αμίδιο του πολυαιθυλενοαμινοστεατικού οξέος</p>	<p>Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα και η ποσότητα των ουσιών ή ομάδας ουσιών που περιλαμβάνονται σε κάθε τίτλο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα (ή ένα κατώτερο όριο όπου έχει καθορισθεί) επιφάνειας μη επικαλυμμένου υμένα.</p> <p>Οχι περισσότερο των 0,05 χιλιοστογράμμων ανά 100 τετραγωνικών εκατοστομέτρων επιφάνειας μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Οχι περισσότερο των 0,1 χιλιοστογράμμων ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p>
<p>Τρίτη κατηγορία - προσδετικό μέσο</p> <p>-Προϊόν συμπύκνωσης μελαμίνης-φορμαλδεϋδης που έχει τροποποιηθεί ή όχι με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προϊόντα: βουτανόλη, διαιθυλενοτριάμινη, αιθανόλη, τριαιθυλενοτετραμίνη, τετρααιθυλενοπενταμίνη, τρις(2-υδροξυαιθυλ)αμίνη, 3,3'-διαμινοδιπροπυλαμίνη, 4,4'-διαμινοδιβουτυλαμίνη.</p> <p>- Προϊόν συμπύκνωσης της μελαμίνης-</p>	<p>Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεϋδη όχι περισσότερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη μελαμίνη όχι περισσότερη από 0,3 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεϋδη όχι περισσότερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα</p>

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>ουρίας- φορμαλδεϋδης τροποποιημένο με τρις(2-υδροξυαιθυλ)αμίνη</p> <p>-Κατιονικές πολυαλκυλεναμίνες τρισδιάστατης δομής: (α) ρητίνη πολυαμιδοεπιχλωροϋδρίνης με βάση τη διαμινοπροπυλομεθυλαμίνη και επιχλωροϋδρίνη (β) ρητίνη πολυαμιδοεπιχλωροϋδρίνης με βάση επιχλωροϋδρίνη, αδιπικό οξύ, καπρολακτάμη, διαιθυλενοτριαμίνη και/ή αιθυλενοδιαμίνη</p> <p>(γ) ρητίνη πολυαμιδοεπιχλωροϋδρίνης με βάση αδιπικό οξύ, διαιθυλενοτριαμίνη και επιχλωροϋδρίνη, ή μίγμα επιχλωροϋδρίνης και αμμωνίας (δ) ρητίνη πολυαμιδοπολυαμινοεπιχλω- ϋδρίνης με βάση επιχλωροϋδρίνη, διμεθυλοαδιπικό εστέρα και διαιθυλενοτριαμίνη (ε) ρητίνη πολυαμιδοπολυαμινοεπιχλω- ϋδρίνης με βάση επιχλωροϋδρίνη, αμίδιο του αδιπικού οξέος και διαμινοπροπυλομεθυλαμίνη.</p> <p>-Πολυαιθυλεναμίνες και πολυαιθυλενιμίνες</p> <p>- Προϊόν συμπύκνωσης ουρίας - φορμαλδεϋδης που έχει ή όχι τροποποιηθεί με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προϊόντα: αμινομεθυλοσουλφονικό οξύ σουλφανικό οξύ βουτανόλη διαμινοβουτάνιο διαμινοδιαιθυλαμίνη διαμινοδιπροπυλαμίνη διαμινοπροπάνιο διαιθυλενοτριαμίνη αιθανόλη γουανιδίνη μεθανόλη</p>	<p>επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη μελαμίνη όχι περισσότερη από 0,3 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Σύμφωνα με τις κοινοτικές οδηγίες και, απουσία αυτών, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία</p> <p>Οχι περισσότερο από 0,75 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p> <p>Η περιεκτικότητα σε ελεύθερη φορμαλδεϋδη όχι περισσότερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p>

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>τετρααιθυλενοπενταμίνη τριαιθυλενοτετραμίνη θειώδες νάτριο</p> <p>Τέταρτη κατηγορία</p> <p>- Προϊόντα αντιδράσεως πολυαιθυλενοξειδίου με αρίνες εδωδίων ελαίων</p> <p>-Λαουρυλοθειϊκή μονοαιθανολαμίνη</p>	<p>Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,01 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφάνειας του μη επικαλυμμένου υμένα</p>

ΤΜΗΜΑ II

Επικαλυμμένος Υμένας Αναγεννημένης Κυτταρίνης

Ονομασίες	Περιορισμοί
A. Αναγεννημένη κυτταρίνη	Βλέπε Τμήμα I
B. Πρόσθετα	Βλέπε Τμήμα I
Γ. Επικάλυψη	Όχι περισσότερο των 50 χιλιοστογράμμων επιχρίσματος ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφανείας της όψης που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο
1. Πολυμερή	Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφανείας του επιχρίσματος της όψης που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο
- αιθυλικοί, υδροξυαιθυλικοί και μεθυλικοί αιθέρες της κυτταρίνης	
- νιτρική κυτταρίνη	Όχι περισσότερο των 20 χιλιοστογράμμων ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα επιφανείας της όψης που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο. Περιεκτικότητα σε άζωτο της νιτρικής κυτταρίνης μεταξύ 10,8% (w/w) και 12,2% (w/w)
- πολυμερή, συμπολυμερή και μίγματα αυτών παρασκευαζόμενα από τα ακόλουθα μονομερή:	
βινυλικές ακετάλες παραγόμενες από κορεσμένες αλδεΐδες (C ₁ μέχρι C ₆)	
οξείκό βινύλιο	
βινυλικοί αιθέρες αλκυλίων (C ₁ μέχρι C ₄)	
ακρυλικό, κροτωνικό, ιτακονικό, μηλεϊνικό, μεθακρυλικό οξέα και οι εστέρες τους	Σύμφωνα με τις Κοινοτικές οδηγίες και, απουσία αυτών, προς την εθνική νομοθεσία
βουταδιένιο	
στυρένιο	
μεθυλοστυρένιο	
βινυλιδενοχλωρίδιο	
ακρυλονιτρίλιο	
μεθακρυλονιτρίλιο	
αιθυλένιο, προπυλένιο, 1- και 2-βουτυλένιο	
βινυλοχλωρίδιο	
2. Ρητίνες	Σύμφωνα με τον Κανονισμό 12
	Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>- καζεΐνη</p> <p>- κολοφώνιο και /ή τα πολυμερισμένα, υδρογονωμένα ή ασύμμετρα προϊόντα του και οι μεθυλικοί, αιθυλικοί, ή οι με C₂ μέχρι C₆ πολυσθενείς αλκοόλες ή μίγματα των αλκοολών αυτών, εστέρες.</p> <p>- κολοφώνιο και /ή τα πολυμερισμένα, υδρογονωμένα ή ασύμμετρα προϊόντα του συμπυκνωμένα με ακρυλικό, μηλεϊνικό, κιτρικό, φουμαρικό και/ή φθαλικό οξύ και/ή 2,2 δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανοφορμαλδεΐδη και εστεροποιημένο με μεθυλική, αιθυλική, ή με C₂ μέχρι C₆ πολυσθενείς αλκοόλες ή μίγματα των αλκοολών αυτών</p> <p>- εστέρες προερχόμενοι από δις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα με προϊόντα προσθήκης των β-πινενίου και/ή διπεντενίου και/ή διτερπενίου και μηλεϊνικό ανυδρίτη</p> <p>- εδωδιμη ζελατίνη</p> <p>- κικινέλαιο και τα προϊόντα, αφυδάτωσης ή υδρογόνωσης του και τα προϊόντα συμπύκνωσής του με πολυγλυκερόλη, αδιπικό, κιτρικό, μηλεϊνικό, φθαλικό και σεβακικό οξύ</p> <p>- φυσική μαστίχα=ντάμαρ</p> <p>- πολυ-β-πινένιο=τερπενικές ρητίνες</p> <p>- ρητίνες ουρίας-φορμαλδεΐδης (βλέπε προσδετικά μέσα)</p> <p>3. Πλαστικοποιητές</p> <p>- κιτρικό ακετυλοτριβουτύλιο</p> <p>- κιτρικό ακετυλο-τρις(2-αιθυλεξύλιο)</p> <p>- αδιπικό διισοβουτύλιο</p>	<p>υπερβαίνει τα 12,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της</p> <p>όψης που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο και μόνο για την παρασκευή επιχρισμάτων υμένων αναγεννημένης κυτταρίνης με βάση νιτρική κυτταρίνης ήσυμπολυμερή βινυλοχλωριδίου και οξεικού βινυλίου.</p> <p>Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>

Ονομασίες	Περιορισμοί
- αδιπτικό δι-π-βουτύλιο	Όχι περισσότερο από 2,0 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα
- αζελαϊκό δι- π-εξύλιο	
- φθαλικό βουτυλοβενζύλιο	
- φθαλικό δι- π-εξύλιο	Όχι περισσότερο από 3,0 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα
- φθαλικό δικυκλοεξύλιο	Όχι περισσότερο από 4,0 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα
- φωσφορικό 2-αιθυλεξυλδιφαινύλιο	Όχι περισσότερο από 2,5 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα
- μονοοξεική γλυκερόλη=μονοασετίνη	<p>Όχι περισσότερο από 6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα στον μη επικαλυμμένον υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης, συμπεριλαμβανομένου και του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα στον μη επικαλυμμένον υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης, συμπεριλαμβανομένου και του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p> <p>Ίδιοι περιορισμοί όπως στο Μέρος Ι (όμως οι ποσότητες σε χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα, αναφέρονται στον μη επικαλυμμένον υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης, συμπεριλαμβανομένου και του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα)</p> <p>Η ποσότητα της ουσίας ή ομάδας ουσιών σε κάθε τίτλο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα (ή ένα χαμηλότερο όριο όπου καθορίζεται) του επιχρίσματος επί της όψης που</p>
- διοξεική γλυκερόλη=διασετίνη	
- τριοξεική γλυκερόλη=τριασετίνη	
- σεβακικό διβουτύλιο	
- σεβακικό δι(2-αιθυλοεξύλιο)=σεβακικό διοκτύλιο	
- τρυγικό δι- π- βουτύλιο	
- τρυγικό διισοβουτύλιο	
4. Άλλα πρόσθετα	
4.1 Πρόσθετα περιλαμβανόμενα στο Μέρος Ι	
4.2 Ειδικά πρόσθετα για τα επιχρίσματα	
-δεκαεξανόλη-1 και δεκαοκτανόλη-1	

Ονομασίες	Περιορισμοί
<p>-εστέρες των γραμμικών λιπαρών οξέων, κορεσμένων ή ακορεστών, με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακα από 8 έως 20 συμπεριλαμβανομένων και κικινελαϊκού οξέος με γραμμικές αλκοόλες :αιθυλική, βουτυλική, αμυλική και ελαϋλική</p>	<p>βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>-λιγνιτοκηροί, περιλαμβάνοντες σε καθαρή κατάσταση λιγνιτικά οξέα (C₂₆ μέχρι C₃₂) και/ή εστέρες αυτών με αιθανοδιόλη και/ή 1,3-βουτανοδιόλη και/ή τα μετά ασβεστίου και καλίου άλατα αυτών</p>	
<p>-κηρός καρναούμπα</p>	
<p>-κηρός μέλισσας</p>	
<p>-κηρός εσπάρτο</p>	
<p>-κηρός καντελίλλα</p>	
<p>-διμεθυλοπολυσιλοξάνη</p>	<p>Όχι περισσότερο από 1 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επι της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>-εποξειδωμένο έλαιο σόγιας (περιεκτικότητα σε οξειράνια 6 έως 8%)</p>	
<p>-καθαρή παραφίνη και μικροκρυσταλλικοί κηροί</p>	
<p>-τετραστεατικός πενταερυθρίτης</p>	
<p>-φωσφορικά άλατα του μονο και δις(δεκαοκτυλδιαιθυλενοξειδίου)</p>	<p>Όχι περισσότερο από 0,2 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επι της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>-εστεροποιημένα αλειφατικά οξέα (C₈ μέχρι C₂₀) με μονο ή δι-(2-υδροξυαιθυλο)αμίνη</p>	
<p>-2-και 3-τριτοβούτυλο-4-υδροξυανισόλη= βουτυλική υδροξυανισόλη (ΒΗΑ)</p>	<p>Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επι της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>-2,6-δι-τριτοβούτυλο-4-μεθυλοφαινόλη= βουτυλική υδροξυτολουόλη (ΒΗΤ)</p>	<p>Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επι της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>-μηλεϊνικός δι-η-οκτυλο-δις(2-αιθυλοεξυλο) κασσίτερος</p>	<p>Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επι της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα</p>
<p>5. Διαλύτες</p>	
<p>-οξείκος βουτυλεστέρας</p>	

Ονομασίες	Περιορισμοί
-οξεικός αιθυλεστέρας -οξεικός ισοβουτυλεστέρας -οξεικός ισοπροπυλεστέρας -οξεικός προπυλεστέρας	Η συνολική ποσότητα των ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,6 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα
-ακετόνη -βουτανόλη-1 -αιθανόλη -βουτανόλη-2 -προπανόλη-2 -προπανόλη-1 -κυκλοεξάνιο -μονοβουτυλικός αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης -οξεικός μονοβουτυλαιθέρας της αιθυλενο-γλυκόλης -μονοαιθυλικός αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης -οξεικός μονοαιθυλαιθέρας της αιθυλενο-γλυκόλης -μονομεθυλικός αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης -οξεικός μονομεθυλαιθέρας της αιθυλενο-γλυκόλης -μεθυλοαιθυλοκετόνη -μεθυλοισοβουτυλοκετόνη -τετραϋδροφουράνιο -τολουόλιο	Όχι περισσότερο από 0,06 χιλιοστόγραμμα ανά 100 τετραγωνικά εκατοστόμετρα του επιχρίσματος επί της όψης που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα

Σημ. 1 Τα επί τοις εκατόν στοιχεία του Τμήματος I και II αναφέρονται κατά βάρος (w/w) επί ανύδρου υμένα αναγεννημένης κυτταρίνης

Σημ. 2 Οι ουσίες του Παραρτήματος αυτού θα πρέπει να είναι καλής εμπορικής ποιότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Vα
(Κανονισμός 14(1))

Διάλυμα και συνθήκες ελέγχου απελευθερούμενης ποσότητας μολύβδου ή/και καδμίου από κεραμικά αντικείμενα

Το διάλυμα ελέγχου της απελευθερούμενης ποσότητας μολύβδου ή/και καδμίου από κεραμικά αντικείμενα είναι πρόσφατα παρασκευασμένο υδατικό διάλυμα οξείκου οξέος 4% κατ'όγκον.

Η θερμοκρασία ελέγχου είναι 22 ± 2 °C και η διάρκεια επαφής του διαλύματος ελέγχου με την προς έλεγχο επιφάνεια του κεραμικού είναι $24 \pm 0,5$ ώρες.

Όταν ο προσδιορισμός αφορά μόνο στην απελευθερούμενη ποσότητα μολύβδου, το δείγμα καλύπτεται κατάλληλα και αφήνεται στο σύνηθες εργαστηριακό φως.

Όταν ο προσδιορισμός αφορά στην απελευθερούμενη ποσότητα καδμίου ή καδμίου και μολύβδου, το δείγμα καλύπτεται κατάλληλα ώστε η ελεγχόμενη επιφάνεια να βρίσκεται στο σκοτάδι.

Σημείωση: Οι λεπτομερείς κανόνες για την ανάλυση περιγράφονται στο Παράρτημα I της Οδηγίας 84/500/ EEC του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Vβ
(Κανονισμός 14(1))

Μέθοδος ανάλυσης για τον προσδιορισμό της απελευθερούμενης ποσότητας μολύβδου ή/και καδμίου από κεραμικά αντικείμενα

Η απελευθερούμενη από κεραμικά αντικείμενα ποσότητα μολύβδου ή/και καδμίου στο διάλυμα ελέγχου προσδιορίζεται με τη μέθοδο της ατομικής απορρόφησης με όριο ανίχνευσης καλύτερο από 0,1 mg/L για το μόλυβδο και καλύτερο από 0,01 mg/L για το κάδμιο.

Σημείωση: Η λεπτομερής μέθοδος ανάλυσης περιγράφεται στο Παράρτημα II της Οδηγίας 84/500/ EEC του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Vγ
(Κανονισμός 15)

Διάλυμα και συνθήκες ελέγχου θηλών θηλάστρων και ψευδοθηλάστρων από ελαστομερές ή ελαστικό όσον αφορά στην παρουσία N-νιτροζαμινών και N-νιτροζώσιμων ουσιών

Το διάλυμα ελέγχου της απευλευθερούμενης ποσότητας N-νιτροζαμινών και N-νιτροζώσιμων ουσιών παρασκευάζεται με διάλυση 4,2 g όξινου ανθρακικού νατρίου (NaHCO_3), 0,5 g χλωριούχου νατρίου (NaCl), 0,2 g ανθρακικού καλίου (K_2CO_3) και 30,0 g νιτρώδους νατρίου (NaNO_2) σε ένα λίτρο απεσταγμένου νερού ή νερού άλλης ισοδύναμης ποιότητας. Το διάλυμα πρέπει να έχει $\text{pH}=9$.

Το δείγμα των θηλών θηλάστρων ή ψευδοθηλάστρων βυθίζεται στο διάλυμα επί 24 ώρες σε θερμοκρασία $40 \pm 2^\circ\text{C}$.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Vδ
(Κανονισμός 15)

Μέθοδος προσδιορισμού N-νιτροζαμινών και N-νιτροζώσιμων ουσιών στο διάλυμα ελέγχου

1. Μετά την 24ωρη επαφή με το δείγμα, μέρος του διαλύματος ελέγχου εκχυλίζεται με διχλωρομεθάνιο και στο εκχύλισμα προσδιορίζονται οι N-νιτροζαμίνες με τη μέθοδο της αερίου χρωματογραφίας.
2. Οι N-νιτροζώσιμες ουσίες προσδιορίζονται σε άλλο μέρος του πιο πάνω διαλύματος, αφού με οξύνιση με υδροχλωρικό οξύ μετατραπούν σε N-νιτροζαμίνες, οι οποίες στη συνέχεια εκχυλίζονται με διχλωρομεθάνιο και προσδιορίζονται με τη μέθοδο της αερίου χρωματογραφίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIα
(Κανονισμός 17 (2)(α))

Προσομοιωτές Τροφίμων

Προσομοιωτής Α:
Απεσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας.

Προσομοιωτής Β:
3% (βάρος κατά όγκο) υδατικό διάλυμα οξεικού οξέος.

Προσομοιωτής Γ:
15% (όγκο κατά όγκο) υδατικό διάλυμα αιθανόλης.

Προσομοιωτής Δ:
Εξευγενισμένο ελαιόλαδο⁽¹⁾. Εάν, για τεχνικούς λόγους που σχετίζονται με την εφαρμογή της μεθόδου ανάλυσης, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί προσομοιωτές, τότε το ελαιόλαδο πρέπει να αντικατασταθεί με μείγμα συνθετικών τριγλυκεριδίων⁽²⁾ ή ηλιανθέλαιο⁽³⁾.

⁽¹⁾ Χαρακτηριστικά εξευγενισμένου ελαιολάδου:

Αριθμός ιωδίου (Wij's)	= 80 μέχρι 88
Δείκτης διαθλάσεως στους 25°C	= 1,4665 μέχρι 1,4679
Οξύτητα (σε ελαϊκό οξύ %)	= 0,5 % κατά μέγιστο
Αριθμός υπεροξειδίων (σε χιλιοστοίσοδύναμα ανά χιλιόγραμμα ελαίου)	= 10 κατά μέγιστο

⁽²⁾ Σύσταση του συνθετικού μείγματος τριγλυκεριδίων:

Αναλογίες λιπαρών οξέων

Αριθμός ατόμων -C λιπαρού οξέος	6	8	10	12	14	16	18	λοιπά
Εμβαδόν GLC (%)	~ 1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Καθαρότητα

Περιεκτικότητα σε μονογλυκερίδια (ενζυματικώς) ≤ 0,2 %

Περιεκτικότητα σε διγλυκερίδια (ενζυματικώς) ≤ 2,0 %

Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες ≤ 0,2 %

Αριθμός ιωδίου (Wij's) ≤ 0,1 %

Οξύτητα ≤ 0,1 %

Υγρασία (K. Fischer) ≤ 0,1 %

Σημείον τήξης 28 ± 2 °C

Χαρακτηριστικό φάσμα απορρόφησης (πάχος στοιβάδας = 1 cm, τυφλόν: νερό 35 °C)

Μήκος κύματος (nm) 290 310 330 350 370 390 430 470 510

Διαπερατότητα (%) ~2 ~15 ~37 ~64 ~80 ~88 ~95 ~97 ~98

Διαπερατότητα τουλάχιστον 10% στα 310 nm (κυψελίδα 1 cm, τυφλόν: νερό 35 °C).

⁽³⁾ Χαρακτηριστικά ηλιανθέλαιου:

Αριθμός ιωδίου (Wij's)	= 120 μέχρι 145
Δείκτης διαθλάσεως στους 20°C	= 1,474 μέχρι 1,476
Αριθμός σαπωνοποίησης	= 188 μεχρι 193
Σχετική πυκνότητα στους 20°C	= 0,918 μέχρι 0,925
Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες	= 0,5 μέχρι 1,5 %

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIβ
(Κανονισμός 17 (2)(α))

Συμβατικές Συνθήκες για Έλεγχο Μετανάστευσης Συστατικών
των Πλαστικών Υλικών και Αντικειμένων στα Τρόφιμα
με τη Χρήση Προσομοιωτών Τροφίμων

Συνθήκες επαφής στη χειρότερη προβλεπόμενη χρήση	Συνθήκες δοκιμασίας
<i>Χρόνος επαφής</i>	<i>Χρόνος δοκιμασίας</i>
$t \leq 5$ λεπτά	βλέπε σημ. 1
$5 \text{ λεπτά} < t \leq 0,5 \text{ ώρες}$	0,5 ώρες
$0,5 \text{ ώρες} < t \leq 1 \text{ ώρα}$	1 ώρα
$1 \text{ ώρα} < t \leq 2 \text{ ώρες}$	2 ώρες
$2 \text{ ώρες} < t \leq 4 \text{ ώρες}$	4 ώρες
$4 \text{ ώρες} < t \leq 24 \text{ ώρες}$	24 ώρες
$t > 24 \text{ ώρες}$	10 μέρες
<i>Θερμοκρασία επαφής</i>	<i>Θερμοκρασία δοκιμασίας</i>
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C ή σημείο βρασμού
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C (*)
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C (*)
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C (*)
$T > 150^{\circ}\text{C}$	175°C (*)
(*) Η θερμοκρασία αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσομοιωτή D. Για τους προσομοιωτές Α, Β ή C η δοκιμασία μπορεί να αντικατασταθεί από άλλην στους 100°C ή στη θερμοκρασία βρασμού για χρόνο τετραπλάσιο του επιλεγέντος βάσει του κανόνας 10 του Μέρους 2 του Παραρτήματος VIII.	

Σημείωση 1 : Βλέπε Παράρτημα VIII Μέρος 2 παράγραφος 13δ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIIα
(Κανονισμός 19(α))

Κατάλογος μονομερών και άλλων πρώτων υλών που επιτρέπονται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων

Γενική Εισαγωγή

1. Το Παράρτημα αυτό περιέχει τον κατάλογο των μονομερών ή άλλων πρώτων υλών. Ο κατάλογος περιλαμβάνει:

-τις ουσίες που υποβάλλονται σε πολυμερισμό, στον οποίο περιλαμβάνονται η πολυσυμπύκνωση, η πολυπροσθήκη, ή οποιαδήποτε ανάλογη μέθοδος για την παραγωγή μακρομορίων.

-τις φυσικές ή συνθετικές μακρομοριακές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των τροποποιημένων μακρομορίων, εφόσον τα μονομερή ή άλλες πρώτες ύλες που απαιτούνται για τη σύνθεσή τους δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο.

-τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση των υφισταμένων φυσικών ή συνθετικών μακρομοριακών ουσιών.

2. Ο κατάλογος δεν περιλαμβάνει τα άλατα (στα οποία περιλαμβάνονται τα διπλά άλατα και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με αργίλιο, αμμώνιο, ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο, κάλιο, νάτριο, και ψευδάργυρο. Όμως εμφανίζονται στον κατάλογο ονόματα που περιέχουν τους όρους "... οξύ(έα), άλατα", όταν δεν αναγράφονται το ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα. Στις περιπτώσεις αυτές ο όρος "άλατα" σημαίνει "άλατα αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου, καλίου, νατρίου και ψευδαργύρου".

3. Ο κατάλογος επίσης δεν περιλαμβάνει τις ακόλουθες ουσίες αν και μπορεί να παρουσιάζονται:

(α) ουσίες που μπορεί να απαντούν στο τελικό προϊόν

-προσμίξεις των ουσιών που έχουν χρησιμοποιηθεί,

-ενδιάμεσα προϊόντα αντιδράσεων

- προϊόντα διάσπασης

(β) τα oligομερή και τις φυσικές ή συνθετικές μακρομοριακές ουσίες καθώς και τα μίγματά τους, εφόσον περιλαμβάνονται στον κατάλογο τα μονομερή ή οι πρώτες ύλες που απαιτούνται για τη σύνθεσή τους

(γ) μίγματα των επιτρεπόμενων ουσιών

Τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν τις ουσίες των παραγράφων (α), (β) και (γ) θα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 5.

4. Οι επιτρεπόμενες ουσίες πρέπει να είναι καλής ποιότητας όσον αφορά τα κριτήρια καθαρότητας.
5. Ο κατάλογος περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - στήλη 1 (PM/REF.No) : αριθμός αναφοράς υλικού συσκευασίας ΕΕ στον κατάλογο
 - στήλη 2 (CAS No) : αριθμός μητρώου CAS (Chemical Abstracts Service)
 - στήλη 3 (όνομα) χημική ονομασία
 - στήλη 4 (περιορισμοί). Μπορούν να περιλαμβάνουν:
 - το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML)
 - τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο (QM)
 - τυχόν άλλους περιορισμούς που αναφέρονται ειδικά
6. Αν μια ουσία αναγράφεται στον κατάλογο ως μεμονωμένη ένωση και καλύπτεται επίσης από τη γενική κατηγορία, οι περιορισμοί που εφαρμόζονται για την ουσία αυτή είναι εκείνοι που αναφέρονται για τη μεμονωμένη ένωση.
7. Όταν τυχόν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS και της χημικής ονομασίας, η χημική ονομασία θα υπερισχύει του αριθμού CAS. Αν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS όπως αυτός αναφέρεται στο EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) και του μητρώου CAS, υπερισχύει ο αριθμός CAS του μητρώου CAS.
8. Στη στήλη 4 του καταλόγου χρησιμοποιούνται ορισμένες συντομογραφίες ή εκφράσεις που σημαίνουν τα εξής :

DL = όριο ανίχνευσης

τ.π = τελικό υλικό ή αντικείμενο

NCO = ισοκυανική ρίζα

ND = μη ανιχνεύσιμο

Για σκοπούς των παρόντων Κανονισμών "μη ανιχνεύσιμο" σημαίνει ότι η ουσία δεν θα πρέπει να ανιχνεύεται με μια μέθοδο ελεγχμένης καταλληλότητας η οποία θα πρέπει κανονικά να την ανιχνεύει στο όριο ανίχνευσης (DL) που έχει καθορισθεί.

Εάν δεν υπάρχει προς το παρόν τέτοια μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης έως ότου

αναπτυχθεί μέθοδος ελεγμένης καταλληλότητας.

QM = μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα "υπολείμματος" ουσίας στο υλικό ή στο αντικείμενο.

QM(T) = μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα "υπολείμματος" ουσίας στο υλικό ή στο αντικείμενο εκφρασμένη ως σύνολο της αναφερόμενης ρίζας ή ουσίας(ών).

Για τους σκοπούς των παρόντων κανονισμών QM(T) σημαίνει ότι η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα "υπολείμματος" ουσίας στο υλικό ή στο αντικείμενο πρέπει

να προσδιορίζεται με μέθοδο ελεγμένης καταλληλότητας στο καθοριζόμενο όριο. Εάν δεν υπάρχει προς το παρόν τέτοια μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης έως ότου αναπτυχθεί μέθοδος ελεγμένης καταλληλότητας.

SML = όριο ειδικής μετανάστευσης σε τρόφιμο ή σε προσομοιωτή τροφίμου εκτός εάν υπάρχει διαφορετική διευκρίνιση.

Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών SML σημαίνει ότι η ειδική μετανάστευση της ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται με μέθοδο ελεγμένης καταλληλότητας στο καθοριζόμενο όριο. Εάν δεν υπάρχει προς το παρόν τέτοια μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης έως ότου αναπτυχθεί μέθοδος ελεγμένης καταλληλότητας.

SML(T) = όριο ειδικής μετανάστευσης σε τρόφιμο ή σε προσομοιωτή τροφίμου εκφρασμένο ως σύνολο της αναφερομένης ρίζας ή ουσίας(ών).

Για τους σκοπούς των παρόντων κανονισμών SML(T) σημαίνει ότι η ειδική μετανάστευση των ουσιών θα πρέπει να προσδιορίζεται με μέθοδο ελεγμένης καταλληλότητας στο καθοριζόμενο όριο. Εάν δεν υπάρχει προς το παρόν τέτοια μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις για το όριο ανίχνευσης έως ότου αναπτυχθεί μέθοδος ελεγμένης καταλληλότητας.

ΜΕΡΟΣ Α

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΜΟΝΟΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Αβιετικό οξύ	SML = 12mg/kg
10060	000075-07-0	Ακεταλδεϋδη	
10090	000064-19-7	Οξεικό οξύ	
10120	000108-05-4	Οξεικός βινυλεστέρας	
10150	000108-24-7	Οξεικός ανυδρίτης	
10210	000074-86-2	Ακετυλένιο	SML=ND(DL=0,01 mg/kg)
10630	000079-06-1	Ακρυλαμίδιο	
10660	015214-89-8	2-Ακρυλαμιδο-2-μεθυλοπροπανοσουλφανικό οξύ	SML=0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ακρυλικό οξύ	Βλέπε "ακρυλικός μονοεστέρας με αιθυλενογλυκόλη"
10750	002495-35-4	Ακρυλικός βενζυλεστέρας	
10780	000141-32-2	Ακρυλικός n-βουτυλεστέρας	
10810	002998-08-5	Ακρυλικός sec-βουτυλεστέρας	
10840	001663-39-4	Ακρυλικός tert-βουτυλεστέρας	
11470	000140-88-5	Ακρυλικός αιθυλεστέρας	
	000818-61-1	Ακρυλικός υδροξυαιθυλεστέρας	
11590	00106-63-8	Ακρυλικός ισοβουτυλεστέρας	
11680	000689-12-3	Ακρυλικός ισοπροπυλεστέρας	
11710	000096-33-3	Ακρυλικός μεθυλεστέρας	
11830	000818-61-1	Ακρυλικός μονοεστέρας με αιθυλενογλυκόλη	
11890	002499-59-4	Ακρυλικός n-οκτυλεστέρας	SML=μή ανιχνεύσιμο (DL=0.020mg/kg, συμπτ/ται η αναλυτική ανοχή)
11980	000925-60-0	Ακρυλικός προπυλεστέρας	
12100	000107-13-1	Ακρυλονιτρίλιο	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
12130	000124-04-9	Αδιπικό οξύ	
12280	002035-75-8	Αδιπικός ανυδρίτης	
12310	000124-04-9	Αλβουμίνη	
12340	000124-04-9	Αλβουμίνη, συσσωματωμένη με φορμαλδεύδη	
12375	000124-04-9	Αλκοόλες, αλειφατικές, μονοσθενείς, κορεσμένες, γραμμικές, πρωτοταγείς (C4-C22)	
12670	002855-13-2	1-Αμινο-3-Αμινομεθυλο-3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξάνιο	SML=6 mg/kg
12788	002432-99-7	11-Αμινοενδεκανοϊκό οξύ	SML=5 mg/kg
12789	007664-41-7	Αμμωνία	
12820	000123-99-9	Αζελαϊκό οξύ	
12970	004196-95-6	Αζελαϊκός ανυδρίτης	
13000	001477-55-0	1,3-Βενζολοδιμεθαναμίνη	SML=0.05 mg/kg
13090	000065-85-0	Βενζοϊκό οξύ	
13150	000100-51-6	Βενζυλική αλκοόλη	
	000111-46-6	Δις(2-υδροξυαιθυλ) αιθέρας	Βλέπε "Διαιθυλενο-γλυκόλη"
	000077-99-6	2,2-Δις(υδροξυμεθυλο)-1-βουτανόλη	Βλέπε "1,1,1-Τριμεθυλολο-προπάνιο"
13390	000105-08-8	1,4-Δις (υδροξυμεθυλο) κυκλοεξάνιο	
13480	000080-05-7	2,2-Δις (4-υδροξυφαινυλο) προπάνιο	SML = 3 mg/kg

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
13510	001675-54-3	δισ (2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρας του 2,2-Δις- (4-υδροξυφαινυλο)προπανίου	QM=1 mg/kg σε τ.π ή SML=μή ανιχνεύσιμο (DL=0.010 mg/kg)
	000110-98-5	Δις(υδροξυπροπυλ)αιθέρας	Βλέπε "Διπροπυλενογλυκόλη"
	005124-30-1	Δις(4-ισοκυανοκυκλοεξυλο) μεθάνιο	Βλέπε "4,4'-Διισοκυανικό δικυκλοεξυλομεθάνιο"
13530	038103-06-9	Δις(φθαλικός ανυδρίτης) του 2,2-δισ (4-υδροξυφαινυλο) προπανίου	SML = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Δις(3-μεθυλο-4-υδροξυφαινυλ)-2-ινδολινόνη	SML = 1,8 mg/kg
	000080-05-7	Bisfenol A	Βλέπε "2,2-Δις (4-υδροξυφαινυλο) προπάνιο"
	001675-54-3	Δις (2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρας	Βλέπε "2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δισ(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου"
13614	038103-06-9	Δις(φθαλικός ανυδρίτης) του Bisphenol A	Βλέπε 13530
13630	000106-99-0	Βουταδιένιο	QM=1mg/kg στο τ.π ή SML= μή ανιχνεύσιμο (DL=0.02 mg/kg, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανσχής
13690	000107-88-0	1,3-Βουτανοδιόλη	
13840	000071-36-3	1-Βουτανόλη	
13870	000106-98-9	1-Βουτένιο	
13900	000107-01-7	2-Βουτένιο	
14110	000123-72-8	Βουτυραλδεΐδη	
14140	000107-92-6	Βουτυρικό οξύ	
14170	000106-31-0	Βουτυρικός ανυδρίτης	
14200	000105-60-2	Καπρολακτάμη	SML(T) = 15mg/kg
14230	002123-24-2	Άλας νατρίου καπρολακτάμης	SML(T)=15mg/kg εκφραζόμενο σε καπρολακτάμη

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
14320	000124-07-2	Καπρυλικό οξύ	QM = 1mg/kg στο τ.π.
14350	000630-08-0	Μονοξειδίο του άνθρακα	
14380	000075-44-5	Καρβονυλογλωρίδιο	
14410	008001-79-4	Κικινέλαιο (ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα)	
14411	008001-79-4	Κικινέλαιο	
14500	009004-34-6	Κυτταρίνη	
14530	007782-50-5	Χλώριο	Βλέπε "Επιχλωρυδρίνη"
	000106-89-8	1-Χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο	
14680	000077-92-9	Κιτρικό οξύ	
14710	000108-39-4	m-Κρεζόλη	
14740	000095-48-7	o-Κρεζόλη	
14770	00106-44-5	p-Κρεζόλη	
	000105-08-8	1,4-Κυκλοεξανοδιμεθανόλη	Βλέπε "1,4-Δις (υδροξυμεθυλο) κυκλοεξάνιο"
14950	003173-53-3	Ισοκυανικό κυκλοεξύλιο	QM(T) = 1mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο ως NCO)
15070	001647-16-1	1,9-Δεκαδιένιο	SML = 0,05mg/kg
15095	000334-48-5	Δεκανοϊκό οξύ	
15100	000112-30-1	1-Δεκανόλη	
	000107-15-3	1,2-Διαμνοαιθάνιο	Βλέπε "Αιθυλενοδιαμίνη"
	000124-09-4	1,6-Διαμνοεξάνιο	Βλέπε "Εξαμεθυλενοδιαμίνη"
15250	000110-60-1	1,4-Διαμινοβουτάνιο	
15565	000106-46-7	1,4-Διχλωροβενζόλιο	SML = 12mg/kg

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
15700	005124-30-1	4,4'-Δισοκυανικό δικυκλοεξυλομεθάνιο	QM (T) = 1mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
15760	000111-46-6	Διαθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30mg/kg μόνη ή με αιθυλενογλυκόλη
15790	000111-40-0	Διαθυλενοτριάμινη	SML = 5mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Διφθοροβενζοφαινόνη	SML = 0,05mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 6mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 2,4mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Διυδροξυβενζόλιο	SML = 0,6mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Διυδροξυβενζοφαινόνη	SML = 6mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'-Διυδροξυδιφαινύλιο	SML = 6mg/kg
16150	000108-01-0	Διμεθυλαμινοαιθανόλη	SML = 18mg/kg
16240	000091-97-4	3,3'-Διμεθυλο-4,4'-δισοκυανο-διφαινύλιο	QM (T) = 1mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
16480	000126-58-9	Διπενταερυθρίτης	
16570	004128-73-8	4,4'-δισοκυανικός διφαινυλαιθέρας	QM (T) = mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενος σε NCO)
16600	005873-54-1	2,4'-δισοκυανικό διφαινυλομεθάνιο	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
16630	000101-68-8	4,4'- δισοκυανικό διφαινυλομεθάνιο	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
16660	000110-98-5	Διπροπυλενογλυκόλη	
16750	000106-89-8	Επιχλωρυδρίνη	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π.
16780	000064-17-5	Αιθανόλη	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
16950	000074-85-1	Αιθυλένιο	
16960	000107-15-3	Αιθυλενοδιαμίνη	SML = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	SML(T) = 30 mg/kg μόνη ή με διαιθυλενογλυκόλη
17005	000151-56-4	Αιθυλενμίνη	SML = ND (DL=0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Αιθυλενοξειδίο	QM = 1mg/kg στο τ.π.
17050	000104-76-7	2-Αιθυλ-1-εξανόλη	SML = 30mg/kg
17160	000097-53-0	Ευγενόλη	SML = 0,01mg/kg
17170	061788-47-4	Λιπαρά οξέα του κοκό	
17200	068308-53-2	Λιπαρά οξέα σόγιας	
17230	061790-12-3	Λιπαρά οξέα του Tall oil	
17260	000050-00-0	Φορμαλδεύδη	SML = 15 mg/kg
17290	000110-17-8	Φουμαρικό οξύ	
17530	000050-99-7	Γλυκόζη	
18010	000110-94-1	Γλουταρικό οξύ	
18070	000108-55-4	Γλουταρικός ανυδρίτης	
18100	000056-81-5	Γλυκερίνη	
18250	000115-28-6	Εξαχλωροενομεθυλενοτε- τραϋδροφθαλκικό οξύ	SML = ND (DL=0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Εξαχλωροενομεθυλενοτετραϋδροφ- θαλκικός ανυδρίτης	SML = ND (DL=0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Δεκαεξανόλη	
18430	000116-15-4	Εξαφλοροπροπυλένιο	SML = ND (DL=0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Εξαμεθυλενοδιαμίνη	SML = 2,4 mg/kg

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
18640	000822-06-0	Δισκυνανικό εξαμεθυλένιο	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
18670	000100-97-0	Εξαμεθυλενοτετραμίνη	SML(T) = 15 mg/kg (εκφραζόμενο ως Φορμαλδεϋδη)
	000123-31-9	Υδροκινόνη	Βλέπε "1,4-Διυδρο- ξυβενζόλιο"
18880	000099-96-7	p-Υδροξυβενζοϊκό οξύ	
19000	000115-11-7	Ισοβουτένιο	
19210	001459-93-4	Ισοφθαλκικός διμεθυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Ιτακονικό οξύ	
19460	000050-21-5	Γαλακτικό οξύ	
19470	000143-07-7	Λαυρικό οξύ	
19480	002146-71-6	Λαυρικός βινυλεστέρας	
19510	011132-73-3	Λιγνοκυτταρίνη	
19540	000110-16-7	Μηλεϊνικό οξύ	SML(T) = 30 mg/kg
19960	000108-31-6	Μηλεϊνικός ανυδρίτης	SML(T) = 30 mg/kg (εκφραζόμενος σε μηλεϊνικό οξύ)
	000108-78-1	Μελαμίνη	Βλέπε "2,4,6- Τριαμινο-1,3,5- τριαζίνη"
20020	000079-41-4	Μεθακρυλικό οξύ	
20080	002495-37-6	Μεθακρυλικός βενζυλεστέρας	
20110	000097-88-1	Μεθακρυλικός βουτυλεστέρας	
20140	002998-18-7	Μεθακρυλικός sec-βουτυλ-εστέρας	
20170	000585-07-9	Μεθακρυλικός tert-βουτυλεστέρας	
20890	000097-63-2	Μεθακρυλικός αιθυλεστέρας	

PM/REF-No.	CAS-No.	Όνομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
21100	004655-34-9	Μεθακρυλικός ισοπροπυλεστέρας	
21130	000080-62-6	Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας	
21190	000868-77-9	Μεθακρυλικός μονοεστέρας της αιθυλοσενγκλυκόλης	
21280	002177-70-0	Μεθακρυλικός φαινυλεστέρας	
21340	002210-28-8	Μεθακρυλικός προπυλεστέρας	
21460	000760-93-0	Μεθακρυλικός ανυδρίτης	
21490	000126-98-7	Μεθακρυλονιτρίλιο	SML = μή ανιχνεύσιμο (DL=0,020mg/kg συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ανοχής)
21550	000067-56-1	Μεθανόλη	
21940	000924-42-5	N-Μεθυλοακρυλαμίδιο	SML= ND (DL= 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Μεθυλο-1-πεντένιο	SML = 0,02 mg/kg
22350	000544-63-8	Μυριστικό οξύ	
22390	000840-65-3	2,6-Ναφθαλενοδικαρβοξυλικός διμεθυλεστέρας	SML = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Διισοκυανικό ναφθαλένιο	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
22450	009004-70-0	Νιτροκυτταρίνη	
22480	000143-08-8	1-Εννεανόλη	
22570	000112-96-9	Ισοκυανικός δεκαοκτυλεστέρας	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
22600	000111-87-5	1-Οκτανόλη	
22660	000111-66-0	1-Οκτένιο	SML = 15mg/kg
22763	000112-80-1	Ελαϊκό οξύ	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
22780	000057-10-3	Παλμιτικό οξύ	
22840	000115-77-5	Πενταερυθρίτης	
22870	000071-41-0	1-Πεντανόλη	
22960	000108-95-2	Φαινόλη	
23050	000108-45-2	1,3-Φαινυλενοδιαμίνη	QM = 1mg/kg στο τ.π.
	000075-44-5	Φωσγένιο	Βλέπε "Καρβονυλο- χλωρίδιο"
23170	007664-38-2	Φωσφορικό οξύ	
	007664-38-2	Φθαλικό οξύ	Βλέπε "Τερεφθαλικό οξύ"
23200	000088-99-3	ο-Φθαλικό οξύ	
23230	000131-17-9	Φθαλικός διαλυλεστέρας	SML = ND (DL=0,01mg/kg)
23380	000085-44-9	Φθαλικός ανυδρίτης	
23470	000080-56-8	α-Πινένιο	
23500	000127-91-3	β-Πινένιο	
23590	025322-68-3	Πολυαιθυλενογλυκόλη	
23650	025322-69-4	Πολυπροπυλενογλυκόλη (Μ.Μ. μεγαλύτερο από 400)	
23651	025322-69-4	Πολυπροπυλενογλυκόλη	
23740	000057-55-6	1,2-Προπανοδιόλη	
23800	000071-23-8	1-Προπανόλη	
23830	000067-63-0	2-Προπανόλη	
23860	000123-38-6	Προπιοναλδεϋδη	
23890	000079-09-4	Προπιονικό οξύ	
23950	000123-62-6	Προπιονικός ανυδρίτης	
23980	000115-07-1	Προπυλένιο	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
24010	000075-56-9	Προπυλενοξειδίο	QM = 1mg/kg στο τ.π.
	000120-80-9	Πυροκατεχίνη	Βλέπε "12-Διυδροξυβενζόλιο"
24057	000089-32-7	Πυρομελλιτικός ανυδρίτης	SML=0,05mg/kg (εκφραζόμενο σε πυρομελλιτικό οξύ)
24070	073138-82-6	Ρητινικά οξέα και οξέα του κολοφωνίου	
	000108-46-3	Ρεζορκίνη	Βλέπε "13-Διυδροξυβενζόλιο"
24100	008050-09-7	Κολοφώνιο	
24130	008050-09-7	Κόμμι κολοφωνίου	Βλέπε Κολοφώνιο
24160	008052-10-6	Rosin tall oil	
24190	009014-63-5	Rosin wood	
24250	009006-04-6	Φυσικό ελαστικό	
24270	000069-72-7	Σαλικυλικό οξύ	
24280	000111-20-6	Σεβακικό οξύ	
24430	002561-88-8	Σεβακικός ανυδρίτης	
24475	001313-82-2	Σουλφίδιο του νατρίου	
24490	000050-70-4	Σορβίτης	
24520	008001-22-7	Σογιέλαιο	
24540	009005-25-8	Άμυλο, εδάσιμο	
24550	000057-11-4	Στεατικό οξύ	
24610	000100-42-5	Στυρόλιο	
24820	000110-15-6	Ηλεκτρικό οξύ	
24850	000108-30-5	Ηλεκτρικός ανυδρίτης	
24880	000057-50-1	Σακχαρόζη	
24887	006362-79-4	Δινάτριον άλας του 5-Σουλφοϊσοφθαλικού οξέος	SML = 5 mg/kg

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
24888	003965-55-7	Δινάτριου άλας του 5-σουλφοϊσοφθαλικού οξέος, διμεθυλεστέρας	SML = 0,05mg/kg
24910	000100-21-0	Τερεφθαλικό οξύ	SML = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Διχλωρίδιο του τερεφθαλικού οξέος	SML(T) = 7,5 mg/kg (εκφραζόμενο τερεφθαλικό οξύ)
24970	000120-61-6	Τερεφθαλικός διμεθυλεστέρας	
25090	000112-60-7	Τετρααιθυλενογλυκόλη	
25120	000116-14-3	Τετραφθοροαιθυλένιο	SML = 0,05mg/kg
25150	000109-99-9	Τετραϋδροφουράνιο	SML = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'- Τετράκις (2-υδροξυπροπυλ)αιθυλενο-διαμίνη	
25210	000584-84-9	2,4-Διισοκυαντολουνόλιο	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
25240	000091-08-7	2,6-Διισοκυαντολουνόλιο	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
25270	026747-90-0	2,4-Διισοκυαντολουνόλιο, διμερές	QM (T) = 1 mg/kg στο τ.π. (εκφραζόμενο σε NCO)
25360	026747-90-0	2,3-Εποξυπροπυλεστέρας του τριαλκυλ (C5-C15) οξέικου οξέος	SML = 6 mg/kg
25420	000108/78/1	2,4,6-Τριαμινο-1,3,5-τριαζίνη	SML = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Τριαιθυλενογλυκόλη	
25600	000077-99-6	1,1,1-Τριμεθυλολοπροπάνιο	SML = 6 mg/kg
25910	024800-44-0	Τριπροπυλενογλυκόλη	
25960	000057-13-6	Ουρία	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
26050	000075-01-4	Βινυλοχλωρίδιο	Βλέπε οδηγία του Συμβουλίου 78/142/ΕΟΚ
26110	000075-35-4	Βινυλιδενοχλωρίδιο	QM=5mg/kg στο τ.π. ή SML= μη ανιχνεύσιμο (DL=0,05 mg/kg,
26140	000075-38-7	Βινυλιδενοφθορίδιο	SML = 5mg/kg

ΜΕΡΟΣ Β

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΟΝΟΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ
ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΕΝΩ ΕΚΚΡΕΜΕΙ ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΕΝΤΑΣΗ
ΤΟΥΣ ΣΤΟ ΜΕΡΟΣ Α

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90A	061788-89-4	Διμερή λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18) απεσταγμένα	
10599/91	061788-89-4	Διμερή λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18) μη απεσταγμένα	
10599/92A	068783-41-5	Διμερή υδρογονωμένων λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18) απεσταγμένα	
10599/93	068783-41-5	Διμερή υδρογονωμένων λιπαρών ακόρεστων οξέων (C18) μη απεσταγμένα	
11010	024447-78-7	Ακρυλικός διεστέρας με δις (4-υδροξυαιθυλ)αιθέρα του 2,2-δις (4-υδροξυφαινυλο) προπανίου	
11245	002156-97-0	Ακρυλικός δωδεκυλεστέρας	
11500	000103-11-7	Ακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας	
11530	000999-61-1	Ακρυλικός 2-υδροξυπροπυλεστέρας	
12265	004074-90-2	Αδειακός διβινυλεστέρας	
	000528-44-9	1,2,4-Βενζολοτρίκαρβοξυλικό οξύ	Βλέπε "Τρμελλιτικό οξύ"
13060	004422-95-1	Τριγλυκρίδιο του 1,3,5-Βενζολοτρίκαρβοξυλικού οξέος	
	000091-76-9	Βενζογουαναμίνη	Βλέπε "2,4-Διαμινο-6-φαινυλο-1,3,5-τριαζίνη"
13780	002425-79-8	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας της 1,4-βουτανοδιόλης	QM(T) = 5mg/kg στο τ.π. (εκφρασμένο σε εποξυ)
13810	000505-65-7	1,4-Βουτανοδιόλη formal	
13932	000598-32-3	3-Βουτεν-2-όλη	
14020	000098-54-4	4-tert-Βουτυροφαινόλη	
14290	000502-44-3	Καπρολακτόνη, υποκατεστημένη	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
14800	003724-65-0	Κροτωνικό οξύ	
15130	000872-05-9	1-Δεκένιο	
15310	000091-76-9	2,4-Διαμινο-6-φαινυλο-1,3,5-τριαζίνη	
15370	003236-53-1	1,6-Διαμινο-2,2,4-τριμεθυλεξάνιο	
15400	003236-54-2	1,6-Διαμινο-2,4,4-τριμεθυλεξάνιο	
15610	000080-07-9	4,4'-Διχλωροδιφαινυλοσουλφόνη	
15730	000077-73-6	Δικυκλοπενταδιένιο	
16090	000080-09-1	4-4'-Διυδροξυδιφαινυλοσουλφόνη	
16210	006864-37-5	3,3'-Διμεθυλ-4,4'-διαμινοδικυκλοεξυλομεθάνιο	
16360	000576-26-1	2,6-Διμεθυλοφαινόλη	
16390	000126-30-7	2,2-Διμεθυλο-1,3-προπανοδιόλη	
16450	000646-06-0	1,3-Διοξολάνη	
16540	000102-09-0	Ανθρακικό διφαινύλιο	
16690	001321-74-0	Διβινυλοβενζόλιο	
16697	000693-23-2	Δωδεκανοδιοϊκό οξύ	
17110	016219-75-3	5-Αιθυλιδενοδικυκλο[2,2,1]επτ-2-ένιο	
18220	068564-88-5	N-Επτααμινοενδεκανοϊκό οξύ	
18370	000592-45-0	1,4-Εξαδιένιο	
18441	000085-42-7	Εξαϋδροφθαλικός ανυδρίτης	
18700	000629-11-8	1,6-Εξανοδιόλη	
18820	000592-41-6	1-Εξένιο	
19060	000109-53-5	Ισοβουτυλοβινυλαιθέρας	
19150	000121-91-5	Ισοφθαλικό οξύ	
19180	000099-63-8	Διχλωρίδιο του ισοφθαλικού οξέος	
19490	000947-04-6	Λαυρολακτάμη	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
19570	000999-21-3	Μηλεϊνικός διαλλυλεστέρας	QM(T) = mg/kg στο τ.π. (εκρασμένο σε εποξύ)
19600	000105-76-0	Μηλεϊνικός διβουτυλεστέρας	
19990	000079-39-0	Μεθακρυλαμίδιο	
20050	000096-05-9	Μεθακρυλικός αλλυλεστέρας	
20260	000101-43-9	Μεθακρυλικός κυκλοεξυλεστέρας	
20380	001189-08-8	Μεθακρυλικός διεστέρας της 1,3- βουτανοδιόλης	
20410	002082-81-7	Μεθακρυλικός διεστέρας της 1,4- βουτανοδιόλης	
20440	000097-90-5	Μεθακρυλικός διεστέρας της αιθυλενογλυκόλης	
20530	002867-47-2	Μεθακρυλικός 2-(διμεθυλαμινο) αιθυλεστέρας	
20590	000106-91-2	Μεθακρυλικός 2,3- εποξυπροπυλεστέρας	
21370	010595-80-9	Μεθακρυλικός 2- σουλφοαιθυλεστέρας	QM = 5 mg/kg στο τ.π.
21400	054276-35-6	Μεθακρυλικός σουλφοπροπυλεστέρας	
21520	001561-92-8	Άλας νατρίου του μεθαλλυλοσουφονικού οξέος	
21640	000078-79-5	2-Μεθυλο-1,3-βουταδιένιο	
21730	000563-45-1	3-Μεθυλο-1-βουτένιο	
21970	000923-02-4	N-Μεθυλομεθακρυλαμίδιο	
22210	000098-83-9	α-Μεθυλοστενρόλιο	
22360	001141-38-4	2,6-Ναφθαλενοδικαρβοξυλικό οξύ	
22428	051000-52-3	Νεοδεκανοϊκός βινυλεστέρας	
22720	000140-66-9	4-τετ-Οκτυλοφαινόλη	
22900	000109-67-1	1-Πεντένιο	
22937	001623-05-8	Υπερφοροπροπυλουπερ- φοροβινυλαιθέρας	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
23770	000504-63-2	1,3-Προπανοδιόλη	
23920	000105-38-4	Προπιονικός βινυλεστέρας	
24370	000106-79-6	Σεβακικός διμεθυλεστέρας	
24760	026914-43-2	Στυρολοσουλφονικό οξύ	
25380		Βινυλεστέρας του τριαλκυλ (C5-C15)οξέϊκού οξέος (=vinyl versate)	
25390	000101-37-1	Κυανουρικός τριαλλυλεστέρας	
25450	026896-48-0	Τρικυκλοδεκανοδιμεθανόλη	
25540	000528-44-9	Τριμελλιτικό οξύ	QM(T) = 5mg/kg στο τ.π.
25550	000552-30-7	Χλωρίδιο του τριμεθυλαιθανολαμμωνίου	QM(T) = 5mg/kg στο τ.π. (εκφρασμένο σε τριμελλιτικό οξύ)
25810	015625-89-5	Τριακρυλικό 1,1,1- τριμεθυλοπροπάνιο	
25840	003290-92-4	Τριμεθακρυλικό 1,1,1- τριμεθυλοπροπάνιο	
25900	000110-88-3	Τριοξάνη	
26170	003195-78-6	N-Βινυλο-N-μεθυλακεταμίδιο	QM = 5mg/kg στο τ.π.
26230	000088-12-0	Βινυλοπυρρολιδόνη	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIIβ
(Κανονισμός 19(γ))

Ατελής κατάλογος προσθέτων ουσιών που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων

Γενική Εισαγωγή

1. Το Παράρτημα αυτό περιλαμβάνει κατάλογο :

- ουσιών που ενσωματώνονται στα πλαστικά προκειμένου να επιτευχθεί συγκεκριμένη τεχνική επίδραση στο τελικό προϊόν. Οι ουσίες αυτές απαντώνται στο τελικό αντικείμενο.
- ουσιών που χρησιμοποιούνται ως ενδεδειγμένο μέσο πολυμερισμού (π.χ. επιφανειοδραστικές ουσίες, ουσίες γαλακτοματοποίησης, ρυθμιστικοί περάγοντες κ.λ.π.).

Στον κατάλογο αυτό δεν περιλαμβάνονται ουσίες που επηρεάζουν άμεσα τη δημιουργία πολυμερών (π.χ. καταλυτικά συστήματα).

2. Ο κατάλογος δεν περιλαμβάνει τα άλατα (στα οποία περιλαμβάνονται τα διπλά άλατα και τα όξινα άλατα) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών ή αλκοολών με αργίλιο, αμμώνιο, ασβέστιο, σίδηρο, μαγνήσιο, κάλιο, νάτριο, και ψευδάργυρο. Όμως εμφανίζονται στον κατάλογο ονόματα που περιέχουν τους όρους "... οξύ(έα), άλατα", όταν δεν αναγράφονται το ι ή τα αντίστοιχα ελεύθερα οξέα. Στις περιπτώσεις αυτές ο όρος "άλατα" σημαίνει "άλατα αργιλίου, αμμωνίου, ασβεστίου, σιδήρου, μαγνησίου, καλίου, νατρίου και ψευδαργύρου".

3. Ο κατάλογος επίσης δεν περιλαμβάνει τις ακόλουθες ουσίες αν και μπορεί να παρουσιάζονται:

(α) ουσίες που μπορεί να απαντούν στο τελικό προϊόν ως

- προσμίξεις των ουσιών που έχουν χρησιμοποιηθεί,
- ενδιάμεσα προϊόντα αντιδράσεων
- προϊόντα διάσπασης

(β) μίγματα των επιτρεπόμενων ουσιών

Τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν τις ουσίες των παραγράφων (α) και (β) θα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 5.

4. Οι επιτρεπόμενες ουσίες πρέπει να είναι καλής τεχνικής ποιότητας όσον αφορά τα κριτήρια καθαρότητας.

5. Ο κατάλογος περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- στήλη 1 (PM/REF.No) : αριθμός αναφοράς υλικού συσκευασίας ΕΕ στον κατάλογο

-στήλη 2 (CAS No) : αριθμός μητρώου CAS (Chemical Abstracts Service)

-στήλη 3 (όνομα) χημική ονομασία

-στήλη 4 (περιορισμοί). Μπορούν να περιλαμβάνουν:

- το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML)
- τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα ουσίας στο υλικό ή αντικείμενο (QM)
- τυχόν άλλους περιορισμούς που αναφέρονται ειδικά

6. Αν μια ουσία αναγράφεται στον κατάλογο ως μεμονωμένη ένωση και καλύπτεται επίσης από τη γενική κατηγορία, οι περιορισμοί που εφαρμόζονται για την ουσία αυτή είναι εκείνοι που αναφέρονται για τη μεμονωμένη ένωση.
7. Όταν τυχόν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS και της χημικής ονομασίας, η χημική ονομασία θα υπερισχύει του αριθμού CAS. Αν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του αριθμού CAS όπως αυτός αναφέρεται στο EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) και του μητρώου CAS, υπερισχύει ο αριθμός CAS του μητρώου CAS.

ΑΤΕΛΗΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Οξεικό οξύ	
30045	000123-86-4	Οξεικός n-βουτυλεστέρας	
30140	000141-78-6	Οξεικός αιθυλεστέρας	
30280	000108-24-7	Οξεικός ανυδρίτης	
30295	000067-64-1	Ακετόνη	
30370	—	Άλατα του ακετυλοξεικού οξέος	
30400	—	Γλυκερίδια ακετυλιωμένα	
30960	—	Εστέρες αλειφατικών μονοκαρβοξυλικών οξέων (C6-C22) με πολυγλυκερίνη	
31328	—	Λιπαρά οξέα από λίπη και έλαια ζωικών ή φυτικών τροφίμων	
31730	000124-04-9	Αδιπικό οξύ	
33120	—	Αλκοόλες αλειφατικές μονοσθενείς, κορεσμένες, γραμμικές, πρωτοταγείς (C4-C24)	
33350	009005-32-7	Αλγινικό οξύ	
34281	—	Αλκυλο (C8-C22) θειικά οξέα, γραμμικά, πρωτοταγή, με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα	
34475	—	Υδροξυφωσφορώδες αργίλιο ασβέστιο, ένυδρο	
34480	—	Ίνες, νιφάδες και σκόνες αργιλίου	
34560	021645-51-2	Υδροξείδιο του αργιλίου	
34690	011097-59-9	Βασικό ανθρακικό αργίλιο μαγνήσιο	
34720	001344-28-1	Οξείδιο του αργιλίου	
35120	013560-49-1	3-Αμινοκροτωνικός διεστέρας με θειόδις(2-υδροξυαιθυλ) αιθέρα	
35320	007664-41-7	Αμμωνία	
35440	012124-97-9	Βρωμιούχο αμμώνιο	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
35600	001336-21-6	Υδροξείδιο του αμμωνίου	
35840	000506-30-9	Αραχιδικό οξύ	
35845	007771-44-0	Αραχιδονικό οξύ	
36000	000050-81-7	Ασκορβικό οξύ	
36080	000137-66-6	Παλμιτικός ασκορβυλεστέρας	
36160	010605-09-1	Στεατικός ασκορβυλεστέρας	
36880	008012-89-3	Κηρός μελισσών	
36960	003061-75-4	Βεχναμίδιο	
37040	000112-85-6	Βεγενικό οξύ	
37280	001302-78-9	Μπετονίτης	
37600	000065-85-0	Βενζοϊκό οξύ	
37680	000136-60-7	Βενζοϊκός βουτυλεστέρας	
37840	000093-89-0	Βενζοϊκός αιθυλεστέρας	
38080	000093-58-3	Βενζοϊκός μεθυλεστέρας	
38160	002315-68-6	Βενζοϊκός προπυλεστέρας	
38950	079072-96-1	Δι(4-αιθυλοβενζυλιδενο) σορβίτης	
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4	Δι(μεθυλοβενζυλιδενο) σορβίτης	
40400	010043-11-5	Αζωτούχο βόριο	
40570	000106-97-8	Βουτάνιο	
41040	005743-36-2	Βουτυρικό ασβέστιο	
41280	001305-62-0	Υδροξείδιο του ασβεστίου	
41520	001305-78-8	Οξείδιο του ασβεστίου	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Θειοαργυρικό ασβέστιο	
41760	008006-44-8	Κηρός καντελίλα	
41960	000124-07-2	Καπρυλικό οξύ	
42160	000124-38-9	Διοξείδιο του άνθρακα	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
42500	—	Άλατα του ανθρακικού οξέος	
42640	009000-11-7	Καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	
42720	008015-86-9	Κηρός καρναούμπα	
42800	009000-71-9	Καζεΐνες	
42960	064147-40-6	Κικινέλαιο, αφυδατωμένο	
43200	—	Μονο-και διγλυκερίδια κικινελαίου	
43280	009004-34-6	Κυτταρίνη	
43300	009004-36-8	Οξεική βουτυρική κυτταρίνη	
43360	068442-85-3	Κυτταρίνη, αναγεννημένη	
43440	008001-75-0	Κηζερίνη	
44160	000077-92-9	Κιτρικό οξύ	
44640	000077-93-0	Κιτρικός τριακυλεστέρας	
45280	—	Ίνες βάμβακος	
45560	014464-46-1	Χρισταβαλίτης	
45760	000108-91-8	Κυκλοεξυλαμίνη	
45920	009000-16-2	Λαμμάρα	
45940	000334-48-5	α-Δεκανοϊκό οξύ	
46070	010016-20-3	α-Δεξτρίνη	
46080	007585-39-9	β-δεξτρίνη	
46375	061790-53-2	Γη διατόμων	
46380	068855-54-9	Γη διατόμων, πυρωμένη με συλλήψιμα σόδας	
46480	032647-67-9	Διβενζυλιδενοσορβίτης	
46790	004221-80-1	3,5-Δι-tert-βουτυλο-4- υδροξυβενζοϊκός 2,4-δι-tert- βουτυλοφαινυλεστέρας	
46800	067845-93-6	3,5-Δι-tert-βουτυλο-4- υδροξυβενζοϊκός δεκαεξυλεστέρας	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
46870	003135-18-0	3,5-Δi-tert-βουτυλο-4-υδροξυβενζυλοφωσφονικός διδεκαοκτυλεστέρας	
47440	000461-58-5	Διακυανοδιαμίδιο	
49540	000067-68-5	Διμεθυλοσουλφοξείδιο	
51200	000126-58-9	Διπενταερυθρίτης	
51760	025265-71-8 000110-98-5	Διπροπυλενογλυκόλη	
52640	016389-88-1	Δολομίτης	
52720	000112-84-5	Ερουσαμίδιο	
52730	000112-86-7	Ερουσικό οξύ	
52800	000064-17-5	Αιθανόλη	
53270	037205-99-5	Αιθυλοκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	
53280	009004-57-3	Αιθυλοκυτταρίνη	
53360	000110-31-6	N,N'-Αιθυλενο-δισ-ελαϊμίδιο	
53440	005518-18-3	N,N'-Αιθυλενο-δισ-παλμιταμίδιο	
53520	000110-30-5	N,N'-Αιθυλενο-δισ-στεαταμίδιο	
53600	000060-00-4	Αιθυλενοδιαμινोτετραοξείκό οξύ	
54005	005136-44-7	Αιθυλενο-N-παλμιταμίδιο-N'-στεαταμίδιο	
54260	009004-58-4	Αιθυλοϋδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
54270	—	ΑιθυλοΥδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
54280	—	Αιθυλοϋδροξυπροπολυοκυτταρίνη	
54450	—	Λίπη και έλαια, από ζωϊκές ή φυτικές πηγές τροφίμων	
54480	—	Λίπη και έλαια, υδρογονωμένα, από ζωϊκές ή φυτικές πηγές τροφίμων	
55040	000064-18-6	Μυρμηκικό οξύ	
55120	000110-17-8	Φουμαρικό οξύ	
55190	029204-02-2	Γαδολαϊκό οξύ	
55440	009000-70-8	Ζελατίνες	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
55520	—	Ίνες υάλου	
55600	—	Μικροσφαιρίδια υάλου	
55680	000110-94-1	Γλουταρικό οξύ	
55920	000056-81-5	Γλυκερίνη	
56020	099880-64-5	Διβεγενικός εστέρας της γλυκερίνης	
56360	—	Εστέρες της γλυκερίνης με οξείκό οξύ	
56486	—	Εστέρες της γλυκερίνης με αλειφατικά κορεσμένα γραμμικά οξέα με άρτιο αριθμό ατόμων άνθρακα	
56487	—	Εστέρες της γλυκερίνης με βουτυρικό οξύ	
56490	—	Εστέρες της γλυκερίνης με ερουσικό οξύ	
56495	—	Εστέρες της γλυκερίνης με 12-υδροξυστεατικό οξύ	
56500	—	Εστέρες της γλυκερίνης με λαυρικό οξύ	
56510	—	Εστέρες της γλυκερίνης με λινελαϊκό οξύ	
56520	—	Εστέρες της γλυκερίνης με μυριστικό οξύ	
56540	—	Εστέρες της γλυκερίνης με ελαϊκό οξύ	
56550	—	Εστέρες της γλυκερίνης με παλμτικό οξύ	
56565	—	Εστέρες της γλυκερίνης με εννεανοϊκό οξύ	
56570	—	Εστέρες της γλυκερίνης με προπιονικό οξύ	
56580	—	Εστέρες της γλυκερίνης με ρικινελαϊκό οξύ	
56585	—	Εστέρες της γλυκερίνης με στεατικό οξύ	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
56610	030233-64-8	Μονοβενζενικός εστέρας της γλυκερίνης	
56720	026402-23-3	Μονοεξανοϊκός εστέρας της γλυκερίνης	
56800	030899-62-8	Μονολαυρικός εστέρας του διοξικού εστέρα της γλυκερίνης	
56880	026402-26-6	Μονοοκτανοϊκός εστέρας της γλυκερίνης	
57040	—	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του ελαϊκού οξέος	
57120	—	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του ελαϊκού οξέος	
57200	—	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του παλμιτικού οξέος	
57280	—	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του παλμιτικού οξέος	
57600	—	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του στεατικού οξέος	
57680	—	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του στεατικού οξέος	
57920	000620-67-7	Τριεπτανοϊκός εστέρας της γλυκερίνης	
58300	—	Άλατα της γλυκερίνης	
58320	007782-42-5	Γραφίτης	
58400	009000-30-0	Κόμμι Γκουάρ	
58480	009000-01-5	Αραβικό-κόμμι	
58720	000111-14-8	Επτανοϊκό οξύ	
59360	000142-62-1	Εξανοϊκό οξύ	
59760	019569-21-2	Χουντίτης	
59990	007647-01-0	Υδροχλωρικό οξύ	
60030	012072-90-1	Υδρομαγνησίτης	
60080	012304-65-3	Υδροταλκίτης	
60160	000120-47-8	4-Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
60180	004191-73-5	4-Υδροξυβενζοϊκός ισοπροπυλεστέρας	
60200	000099-76-3	4-Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας	
60240	000094-13-3	4-Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας	
60560	009004-62-0	Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
60880	009032-42-2	Υδροξυαιθυλομεθυλοκυτταρίνη	
61120	009005-27-0	Υδροξυαιθυλάμυλο	
61390	037353-59-6	Υδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
61680	009004-64-2	Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη	
61800	009049-76-7	Υδροξυπροπυλάμυλο	
61840	000106-14-9	12-Υδροξυστεατικό οξύ	
62140	006303-21-5	Υποφωσφορώδες οξύ	
62240	001332-37-2	Οξείδιο του σιδήρου	
62450	000078-78-4	Ισοπεντάνιο	
62640	008001-39-6	Ιαπωνικός κηρός	
62720	001332-58-7	Καολίνη	
62800	—	Καολίνης αποτεφρωμένος	
62960	000050-21-5	Γαλακτικό οξύ	
63040	000138-22-7	Γαλακτικός βουτυλεστέρας	
63280	000143-07-7	Λαυρικό οξύ	
63760	008002-43-5	Λεκθίνες	
63840	000123-76-2	Λεβουλινικό οξύ	
63920	000557-59-5	Λιγνοκηρικό οξύ	
64015	000060-33-3	Λινελαϊκό οξύ	
64150	028290-79-1	Λινολενικό οξύ	
64500	—	Άλατα της λυσίνης	
64640	001309-42-8	Υδροξείδιο του μαγνησίου	
64720	001309-48-4	Οξείδιο του μαγνησίου	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
65020	006915-15-7	Μηλικό οξύ	
65040	000141-82-2	Μηλονικό οξύ	
65520	000087-78-5	Μαννιτόλη	
66200	037206-01-2	Μεθυλοκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	
66240	009004-67-5	Μεθυλοκυτταρίνη	
66640	009004-59-5	Μεθυλοαιθυλοκυτταρίνη	
66695	—	Μεθυλοϋδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
66700	009004-65-3	Μεθυλοϋδροξυπροπολυκυτταρίνη	
67120	012001-26-2	Μίκα	
67200	001317-33-5	Διθειούχο μολυβδαίνιο	
67840	—	Μοντανικά οξέα ή/και εστέρες με αιθυλενογλυκόλη ή/και 1,3- βουτανοδιόλη ή/και γλυκερίνη	
67850	008002-53-7	Κηρός μοντάνα	
67891	000544-63-8	Μυριστικό οξύ	
68040	003333-62-8	7-[2-Η-Ναφθο-(1,2-d)τριαζολ-2- υλο]-3-φαινυλοκουμαρίνη	
68125	068187-64-4	Νεφελίτης σινίτης	
68960	000301-02-0	Ελαϊκαμίδιο	
69040	000112-80-1	Ελαϊκό οξύ	
69760	000143-28-2	Ελαϋλική αλκοόλη	
70000	070331-94-1	2,2'-Οξαμιδο-διζ[προπονικός αιθύλο-3-(3,5-δι-τετ-βούτυλο-4- υδροξυφαινυλ) εστέρας]	
70240	012198-93-5	Οζοκερίτης	
70400	000057-10-3	Παλμιτικό οξύ	
71020	000373-49-9	Παλμιτελαϊκό οξύ	
71440	009000-69-5	Πηκτίνη	
71600	000115-77-5	Πενταερυθρίτης	
71680	006683-19-8	Πενταερυθρίτης τετράκις [προπονικός 3-(3,5-δι-τετ-βουτύλο- 4-υδροξυφαινυλ) εστέρας]	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
71720	000109-66-0	Πεντάνιο	
72640	007664-38-2	Φωσφορικό οξύ	
74240	031570-04-4	Φωσφορώδες τρι (2,4-δι-τετ-βουτυλοφαινυλεστέρας)	
74480	000088-99-3	ο-Φθαλικό οξύ	
76320	000085-44-9	Φθαλικός ανυδρίτης	
76720	009016-00-6 063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	
76960	025322-68-3	Πολυαιθυλενογλυκόλη	
77600	061788-85-0	Εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης με υδρογονωμένο ρικινέλαιο	
77702	—	Εστέρες της πολυαιθυλενογλυκόλης με αλειφατικά μονοκαρβοξυλικά οξέα (C6-C22) και τα μετά αμμωνίου και νατρίου θειικά τους άλατα	
79040	009005-64-5	Μονολαυρικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79120	009005-65-6	Μονοελαϊκός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79200	009005-66-7	Μονοπαλμιτικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79280	009005-67-8	Μονοστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79360	009005-70-3	Τριελαϊκός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
79440	009005-71-4	Τριστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης σορβιτάνης	
80240	029894-35-7	Πολυ (ρικινελαϊκός εστέρας της γλυκερίνης)	
80640	—	Πολυοξυαλκυλο(C2-C4) διμεθυλοπροπολυσιλοξάνιο	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
80720	008017-16-1	Πολυφωσφορικά οξέα	
80800	025322-69-4	Πολυπροπυλενογλυκόλη	
81520	007758-02-3	Βρωμιούχο κάλιο	
81600	001310-58-3	Υδροξείδιο του καλίου	
81840	000057-55-6	1,2-Προπανοδιόλη	
81882	000067-63-0	2-Προπανόλη	
82000	000079-09-4	Προπιονικό οξύ	
82080	009005-37-2	Αλγινικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82240	022788-19-8	Διλαυρικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82400	000105-62-4	Διελαιϊκός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82560	033587-20-1	Διπαλμιτικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82720	006182-11-2	Διστεατικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82800	027194-74-7	Μονολαυρικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
82960	001330-80-9	Μονοελαϊκός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
83120	029013-28-3	Μονοπαλμιτικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
83300	001323-39-3	Μονοστεατικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	
83320	—	Προπυλοϋδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
83325	—	Προπυλοϋδροξυμεθυλοκυτταρίνη	
83330	—	Προπυλοϋδροξυπροπυλο-κυτταρίνη	
83440	002466-09-3	Πυροφωσφορικό οξύ	
83455	013445-56-2	Πυροφωσφορώδες οξύ	
83460	012269-78-2	Πυροφυλλίτης	
83470	014808-60-7	Χαλαζίας	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
83610	073138-82-6	Ρητινικά οξέα και οξέα του κολοφωνίου	
83840	008050-09-7	Κολοφώνιο	
84000	008050-31-5	Κολοφώνιο, εστέρας με γλυκερίνη	
84080	008050-26-8	Κολοφώνιο, εστέρας με πενταερυθρίτη	
84210	065997-06-0	Κολοφώνιο, υδρογονωμένο	
84240	065997-13-9	Εστέρας του υδρογονωμένου κολοφωνίου με γλυκερόλη	
84320	008050-15-5	Εστέρας του υδρογονωμένου κολοφωνίου με μεθανόλη	
84400	064365-17-9	Εστέρας του υδρογονωμένου κολοφωνίου με πενταερυθρίτη	
84560	009006-04-6	Φυσικό ελαστικό	
84640	000069-72-7	Σαλικυλικό οξύ	
85600	—	Πυριτικά, φυσικά	
85980	—	Άλατα του πυριτικού οξέος	
86000	—	Πυριτικό οξύ, σιλυλωμένο	
86160	000409-21-2	Ανθρακοπυρίτιο	
86240	007631-86-9	Διοξειδίο του πυριτίου	
86560	007647-15-6	Βρωμιούχο νάτριο	
86720	001310-73-2	Υδροξείδιο του νατρίου	
87200	000110-44-1	Σορβικό οξύ	
87280	029116-98-1	Διελαιϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
87520	062568-11-0	Μονοβεγενικός εστέρας της σορβιτάνης	
87600	001338-39-2	Μονολαυρικός εστέρας της σορβιτάνης	
87680	001338-43-8	Μονοελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
87760	026266-57-9	Μονοπαλμιτικός εστέρας της σορβιτάνης	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
87840	001338-41-6	Μονοστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	
87920	061752-68-9	Τετραστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	
88080	026266-58-0	Τριελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	
88160	054140-20-4	Τριπαλμιτικός εστέρας της σορβιτάνης	
88240	026658-19-5	Τριστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	
88320	000050-70-4	Σορβίτης	
88600	026836-47-5	Μονοστεατικός εστέρας του σορβίτη	
88800	009005-25-8	Άμυλο, εδώδιμο	
88880	068412-29-3	Άμυλο, υδρολυμένο	
88960	000124-26-5	Στεατικάμίδιο	
89040	000057-11-4	Στεατικό οξύ	
90720	058446-52-9	Στεατυλοβενζουλομεθάνιο	
90800	005793-94-2	Στεατυλο-2-γαλακτυλικό ασβέστιο	
90960	000110-15-6	Ηλεκτρικό οξύ	
91200	000126-13-6	Οξείκος ισοβουτυρικός εστέρας της σακχαρόζης	
91360	000126-14-7	Οκταοξείκος εστέρας της σακχαρόζης	
91840	007704-34-9	Θείον	
91920	007664-93-9	Θειικό οξύ	
92080	014807-96-6	Τάλκης	
92160	000087-69-4	Τρυγικό οξύ	
92195	—	Άλατα της ταυρίνης	
92205	057569-40-1	Διεστέρας του τερεφθαλικού οξέος με 2,2'-μεθυλενο-δισ (4-μεθυλο-6-tert-βουτυλοφαινόλη)	
92350	000112-60-7	Τετρααιθυλενογλυκόλη	

PM/REF-No.	CAS-No.	Ονομασία	Περιορισμοί
(1)	(2)	(3)	(4)
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Τετράκας (2-υδροξυπροπυλ) αιθυλενοδιαμίνη	
93440	013463-67-7	Διοξειδίο του τιτανίου	
93520	000059-02-9 010191-41-0	Άλφα-Τοκοφερόλη	
93680	009000-65-1	Κόμμι Τραγκακάνθης	
94320	000112-27-6	Τριαιθυλενογλυκόλη	
95200	001709-70-2	1,3,5-Τριμέθυλο-2,4,6-τρις (3,5-δι-ιερτ-βουτυλο-4-υδροξυβενζυλο) βενζόλιο	
95905	013983-17-0	Βολλαστονίτης	
95920	—	Άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα	
95935	011138-66-2	Κόμμι ξανθάνης	
96190	020427-58-1	Υδροξείδιο του ψευδαργύρου	
96240	001314-13-2	Οξείδιο του ψευδαργύρου	
96320	001314-98-3	Θειούχος ψευδάργυρος	

Παράρτημα VIII
(κανονισμός 21(1))

Βασικοί κανόνες και διατάξεις που εφαρμόζονται στον έλεγχο
της ειδικής και ολικής μετανάστευσης

1. Για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών μετανάστευσης, οι οποίες διεξάγονται βάσει των κανονισμών αυτών, το ειδικό βάρος όλων των προσομοιωτών θα θεωρείται συμβατικά ως μονάδα. Τα χιλιοστόγραμμα ουσίας (ών) τα οποία απελευθερώνονται ανά λίτρο προσομοιωτού (mg/L) αντιστοιχούν αριθμητικά προς τα χιλιοστόγραμμα της ουσίας (ών) τα οποία απελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο προσομοιωτού και κατ'επέκταση προς τα χιλιοστόγραμμα της ουσίας (ών) τα οποία απελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο τροφίμου λαμβάνοντας υπόψη το Παράρτημα ΙΧ.

2. Όταν οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται σε δείγματα τα οποία έχουν ληφθεί από το υλικό ή το αντικείμενο ή σε δείγματα τα οποία έχουν κατασκευασθεί για το σκοπό αυτό, και η ποσότητα του τροφίμου ή του προσομοιωτή που φέρεται σε επαφή με το δείγμα διαφέρει από εκείνη της πραγματικής χρήσης του υλικού ή του αντικειμένου, τότε τα αποτελέσματα θα πρέπει να διορθώνονται με την εφαρμογή του πιο κάτω τύπου :

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} 1000$$

όπου M είναι η μετανάστευση σε mg/Kg

m είναι η μεταφερόμενη μάζα σε mg η οποία απελευθερώνεται από το δείγμα όπως αυτή προσδιορίζεται από τη δοκιμή μεταφοράς

a_1 είναι η επιφάνεια σε dm^2 του δείγματος που βρίσκεται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή κατά τη διάρκεια της δοκιμής μετανάστευσης.

a_2 είναι η επιφάνεια σε dm^2 του υλικού ή αντικειμένου σε πραγματικές συνθήκες χρήσης και

q η ποσότητα του τροφίμου σε γραμμάρια που βρίσκεται σε επαφή με το υλικό ή το αντικείμενο σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

3. Ο προσδιορισμός της μετανάστευσης διεξάγεται στο υλικό ή το αντικείμενο ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, με χρήση είτε δοκιμών που έχουν ληφθεί από το υλικό ή το αντικείμενο είτε, όπου ενδείκνυται, δοκιμών αντιπροσωπευτικών του υλικού ή του αντικειμένου.

Το δείγμα θα πρέπει να φέρεται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή κατά τρόπο αντιπροσωπευτικό των συνθηκών της πραγματικής χρήσης. Για

το σκοπό αυτό, η δοκιμή θα πρέπει να διεξάγεται έτσι ώστε μόνο τα μέρη εκείνα του δείγματος που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το τρόφιμο στην πραγματική χρήση να έρχονται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή. Αυτή η προϋπόθεση είναι ιδιαίτερα σημαντική στις περιπτώσεις υλικών ή αντικειμένων που περιλαμβάνουν πολλά στρώματα, στα πώματα κλπ

Η δοκιμή μετανάστευσης σε καλύμματα, πώματα ή άλλα μέσα σφράγισης θα πρέπει να διεξάγεται εφαρμόζοντας τα υλικά αυτά στα δοχεία για τα οποία προορίζονται με τρόπο ώστε να αντιστοιχεί στις συνθήκες πωματισμού υπό κανονική ή προβλεπόμενη χρήση.

Σε όλες τις περιπτώσεις επιτρέπεται να πιστοποιείται η συμμόρφωση προς τα όρια μετανάστευσης με τη χρήση αυστηρότερης δικιμασίας.

4. Το δείγμα του υλικού ή αντικειμένου φέρεται σε επαφή με το τρόφιμο ή τον κατάλληλο προσομοιωτή για χρονικό διάστημα και θερμοκρασία όπως αυτά έχουν επιλεγεί λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες επαφής στη πραγματική χρήση (Παράρτημα VIβ). Στο τέλος του προκαθορισμένου χρόνου διεξάγεται στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή ο προσδιορισμός της ολικής ποσότητας των ουσιών (ολική μετανάστευση) και /ή της ειδικής ποσότητας μιας ή περισσοτέρων ουσιών (ειδική μετανάστευση) οι οποίες απελευθερώθηκαν.

5. Όταν ένα υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα, η δοκιμή μετανάστευσης θα πρέπει να διεξάγεται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα σύμφωνα με τις συνθήκες του παραρτήματος VIβ χρησιμοποιώντας κάθε φορά νέο δείγμα από το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή. Η συμμόρφωση επαληθεύεται με βάση το επίπεδο της μετανάστευσης που βρέθηκε στη τρίτη δοκιμή. Όμως εάν αδιαμφισβήτητα αποδειχθεί ότι το επίπεδο της μετανάστευσης δεν αυξάνεται στη δεύτερη και τρίτη δοκιμή και εάν δεν υπάρχει υπέρβαση του ορίου(ων) μετανάστευσης στη πρώτη δοκιμή, δεν απαιτούνται περισσότερες δοκιμές.

6. Όταν χρησιμοποιούνται οι υδατικοί προσομοιωτές του παραρτήματος VIα ο προσδιορισμός της ολικής ποσότητας των ουσιών που ελευθερώνονται από το δείγμα μπορεί να γίνει με εξάτμιση του προσομοιωτού και ζύγιση του υπολείμματος.

Όταν χρησιμοποιείται το εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή τα υποκατάστατά του μπορεί να χρησιμοποιηθεί η πιο κάτω διαδικασία:

Το δείγμα του υλικού ή του αντικειμένου ζυγίζεται προ και μετά την επαφή με τον προσομοιωτή. Η ποσότητα του προσομοιωτού που έχει προσροφηθεί από το δείγμα προσδιορίζεται ποσοτικά. Η ποσότητα αυτή του προσομοιωτού αφαιρείται από το βάρος του δείγματος που μετρήθηκε μετά την επαφή με τον προσομοιωτή. Η διαφορά μεταξύ του αρχικού και του διορθωμένου τελικού βάρους αντιπροσωπεύει την ολική μετανάστευση από το υπό εξέταση δείγμα.

Εάν ένα υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα και δεν είναι τεχνικά δυνατόν να διεξαχθεί η δοκιμή που περιγράφεται στην παράγραφο 5, γίνονται δεκτές τροποποιήσεις νοουμένου ότι επιτρέπουν τον προσδιορισμό του επιπέδου της μεταφοράς που σημειώνεται κατά την τρίτη δοκιμή. Μία από αυτές τις δυνατές τροποποιήσεις περιγράφεται πιο κάτω :

Η δοκιμή γίνεται σε τρία πανομοιότυπα δείγματα από το υλικό ή το αντικείμενο. Ένα από αυτά υποβάλλεται στην κατάλληλη δοκιμή για προσδιορισμό της ολικής μετανάστευσης (M1). Το δεύτερο και τρίτο δείγμα υποβάλλονται στις ίδιες συνθήκες θερμοκρασίας αλλά για χρονική περίοδο επαφής δύο και τρεις φορές μεγαλύτερη από την καθορισμένη και προσδιορίζεται η ολική μετανάστευση σε καθένα (M2 και M3 αντίστοιχα).

Το υλικό ή το αντικείμενο θα θεωρείται ότι πληροί τον Κανονισμό 18 εάν είτε το M1 είτε το (M3-M2) δεν υπερβαίνει του ορίου της ολικής μετανάστευσης.

7. Χωρίς να επηρεάζονται οι πρόνοιες του Κανονισμού 23, οι δοκιμές μεταφοράς, χρησιμοποιώντας εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή τα υποκατάστατά του, δεν πρέπει να διεξάγονται για έλεγχο συμμόρφωσης προς το όριο ολικής μεταφοράς στις περιπτώσεις όπου υπάρχει αναμφισβήτητη απόδειξη ότι η καθορισμένη αναλυτική μέθοδος είναι ανεπαρκής από τεχνικής άποψης.

Σε οποιαδήποτε τέτοια περίπτωση, για ουσίες που εξαιρούνται από τα όρια ειδικής μετανάστευσης ή άλλους περιορισμούς του καταλόγου του παραρτήματος VIIa, ισχύει όριο ειδικής μετανάστευσης 60 mg/kg ή 10 mg/dm² ανάλογα με την περίπτωση. Όμως το άθροισμα όλων των τιμών ειδικής μετανάστευσης που προσδιορίζονται δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο της ολικής μετανάστευσης.

ΜΕΡΟΣ 1

Προσομοιωτές Τροφίμων

8. Ο προσομοιωτής ο οποίος πρέπει να χρησιμοποιείται σε σχέση με τον τύπο του τροφίμου φαίνεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1

Τύποι τροφίμων και προσομοιωτές τροφίμων

Τύπος τροφίμου	Συμβατική κατάσταση	Προσομοιωτής τροφίμου	Συντομογραφία
υδατικά τρόφιμα (δηλαδή υδατικά τρόφιμα με $pH > 4,5$)	τρόφιμα για τα οποία το παράρτημα ΙΧ προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή Α	απεσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας	προσομοιωτής Α
όξινα τρόφιμα (δηλαδή όξινα τρόφιμα με $pH \leq 4,5$)	τρόφιμα για τα οποία το παράρτημα ΙΧ προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή Β	οξικό οξύ 3% (w/v)	προσομοιωτής Β
αλκοολούχα τρόφιμα	τρόφιμα για τα οποία το παράρτημα ΙΧ προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή C	αιθανόλη 10% (v/v). Η συγκέντρωση αυτή πρέπει να προσαρμό-ζεται στην πραγματική αλκοολική ισχύ του τροφίμου εάν υπερβαίνει το 10%	προσομοιωτής C
λιπαρά τρόφιμα	τρόφιμα για τα οποία το παράρτημα ΙΧ προδιαγράφει μόνο τον προσομοιωτή D	εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή άλλος λιπαρός προσομοιωτής	προσομοιωτής D
ξηρά τρόφιμα		τίποτε	τίποτε

9. (1) Υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων

Οι δοκιμές θα πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας τους προσομοιωτές Β, C και D (εξευγενισμένο ελαιόλαδο) του παραρτήματος VIα, οι οποίοι θεωρούνται οι πλέον αυστηροί, υπό συνθήκες οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα VIβ χρησιμοποιώντας νέα δοκίμια του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου για τον κάθε προσομοιωτή.

Το εξευγενισμένο ελαιόλαδο μπορεί να αντικατασταθεί από το μίγμα τριγλυκεριδίων ή το ηλιανθέλαιο του παραρτήματος VIα. Στην περίπτωση όμως αυτή εάν υπάρχει υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης τότε για να κριθεί η μη συμμόρφωση προς τους κανονισμούς πρέπει να επιβεβαιωθεί το αποτέλεσμα χρησιμοποιώντας υποχρεωτικά ελαιόλαδο εφόσον είναι τεχνικά

δυνατόν. Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατόν και το υλικό ή το αντικείμενο υπερβαίνει τα όρια μετανάστευσης θα θεωρείται ότι δεν συνάδει προς τους Κανονισμούς 18 και 19.

(2) Υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με ειδικούς τύπους τροφίμων

Αυτή η περίπτωση αναφέρεται μόνο για τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) όταν το υλικό ή το αντικείμενο ευρίσκεται ήδη σε επαφή με γνωστό τρόφιμο

(β) όταν το υλικό ή το αντικείμενο συνοδεύεται, σύμφωνα με τον Κανονισμό 7, από ειδική ένδειξη με την οποία να δηλούται με ποιό τύπο τροφίμου του Πίνακα 1 της παραγράφου 8 του παρόντος Παραρτήματος μπορεί ή όχι να χρησιμοποιηθεί. Επί παραδείγματι "μόνο για υδατικά τρόφιμα".

(γ) όταν το υλικό ή το αντικείμενο συνοδεύεται, σύμφωνα με τον κανονισμό 7, από ειδική ένδειξη με την οποία να δηλούται με ποιό τρόφιμο(α) ή ομάδα(ες) τροφίμων που καταγράφονται στο Παράρτημα ΙΧ μπορούν ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Η ένδειξη αυτή πρέπει να εκφράζεται:

(i) κατά τα στάδια της αγοράς εκτός της λιανικής πώλησης χρησιμοποιώντας τον "αριθμό αναφοράς" ή την "περιγραφή τροφίμων" όπως αυτή εμφανίζεται στο Παράρτημα ΙΧ.

(ii) κατά το στάδιο της λιανικής πώλησης χρησιμοποιώντας ένδειξη η οποία πρέπει να αναφέρεται μόνο σε μερικά τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων, κατά προτίμηση με εύκολα αντιληπτά παραδείγματα.

Στις πιο πάνω καταστάσεις οι δοκιμές διεξάγονται χρησιμοποιώντας για το (β) τον προσομοιωτή(ες) τροφίμου που καταγράφεται(ονται) ως παραδείγμα(τα) στον Πίνακα 2 και για τα (α) και (γ) τους προσομοιωτές τροφίμων που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΧ. Όταν το τρόφιμο(α) ή η ομάδα(ες) τροφίμων δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του Παραρτήματος ΙΧ γίνεται επιλογή από τον Πίνακα 2 εκείνου του συνδυασμού ο οποίος ανταποκρίνεται καλύτερα στο υπό εξέταση τρόφιμο(α) ή ομάδα(ες) τροφίμων.

Εάν ένα υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επαφή με περισσότερα του ενός τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων τα οποία έχουν διαφορετικούς συντελεστές αναγωγής, για κάθε τρόφιμο εφαρμόζεται ο κατάλληλος συντελεστής αναγωγής στο αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν ένα ή περισσότερα αποτελέσματα από τους υπολογισμούς αυτούς υπερβαίνουν τον περιορισμό τότε το υλικό δεν είναι κατάλληλο για αυτό το συγκεκριμένο τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται στις συνθήκες που καθορίζονται στο Παράρτημα VIβ και στο Μέρος 2 του παρόντος Παραρτήματος χρησιμοποιώντας νέο δοκίμιο για κάθε ένα προσομοιωτή.

Πίνακας 2

Επιλογή προσομοιωτών τροφίμων για έλεγχο υλικών σε επαφή
με τρόφιμα σε ειδικές περιπτώσεις

τρόφιμο προς επαφή	προσομοιωτής
μόνο υδατικά τρόφιμα	A
μόνο όξινα τρόφιμα	B
μόνο αλκοολούχα τρόφιμα	C
μόνο λιπαρά τρόφιμα	D
όλα τα υδατικά και όξινα τρόφιμα	B
όλα τα αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα	C
όλα τα αλκοολούχα και όξινα τρόφιμα	C και B
όλα τα λιπαρά και υδατικά τρόφιμα	D και A
όλα τα λιπαρά και όξινα τρόφιμα	D και B
όλα τα λιπαρά και αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα	D και C
όλα τα λιπαρά και αλκοολούχα και όξινα τρόφιμα	D, C και B

ΜΕΡΟΣ 2

Συνθήκες δοκιμής μετανάστευσης (χρόνοι και θερμοκρασίες)

10. Οι δοκιμές μετανάστευσης θα πρέπει να διεξάγονται, επιλέγοντας χρόνους και θερμοκρασίες από τις καθοριζόμενες στο Παράρτημα VIβ αυτές που αντιστοιχούν στις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες επαφής για το υπό εξέταση πλαστικό υλικό ή αντικείμενο και με τις οποιοσδήποτε πληροφορίες δίνονται με τη σήμανση αναφορικά με τη μέγιστη θερμοκρασία χρήσης. Ως εκ τούτου εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται για τέτοια χρήση που να καλύπτεται από δύο ή περισσότερους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας του Παραρτήματος VIβ, η δοκιμή μετανάστευσης πρέπει να διεξάγεται υποβάλλοντας το δοκίμιο διαδοχικά σε όλες τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες που είναι κατάλληλες γι' αυτό χρησιμοποιώντας το ίδιο δείγμα προσομοιωτού.

11. Συνθήκες επαφής γενικά αναγνωριζόμενες ως πλέον αυστηρές

Εφαρμόζεται το γενικό κριτήριο ότι ο προσδιορισμός της μετανάστευσης θα πρέπει να περιορίζεται στις συνθήκες δοκιμής οι οποίες, στην ειδική υπό εξέταση περίπτωση, αναγνωρίζονται ότι είναι οι πλέον αυστηρές με βάση επιστημονικά τεκμήρια. Μερικά ειδικά παραδείγματα για συνθήκες επαφής δίνονται πιο κάτω.

(α) Πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα υπό οποιοσδήποτε συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας.

Όπου δεν υπάρχει σήμανση ή δεν δίνονται οδηγίες για να υποδείξουν την θερμοκρασία και τον χρόνο που αναμένονται στη πραγματική χρήση, θα

πρέπει να χρησιμοποιούνται, ανάλογα με τον τύπο(ους) του τροφίμου, ο προσομοιωτής(ες) Α και/ή Β και/ή C για 4 ώρες στους 100° C ή για 4 ώρες στη θερμοκρασία βρασμού και/ή ο προσομοιωτής D μόνο για 2 ώρες στο 175° C. Αυτές οι συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας θεωρούνται συμβατικά ως οι πλέον αυστηρές.

(β) Πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη και για ακαθόριστη περίοδο.

Όπου τα υλικά και τα αντικείμενα φέρουν σήμανση για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη ή όπου τα υλικά και αντικείμενα από τη φύση τους είναι ξεκάθαρο ότι προορίζονται για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, η δοκιμή θα πρέπει να διεξάγεται στους 40° C επί 10 ημέρες. Αυτές οι συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας θεωρούνται συμβατικά ως οι πλέον αυστηρές

12. Πτητικές μεταναστεύουσες ουσίες

Όταν ελέγχεται η ειδική μετανάστευση πτητικών ουσιών, η δοκιμή(ες) με προσομοιωτή(ες) πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ώστε να αναγνωρίζεται η απώλεια των πτητικών μεταναστευουσών ουσιών που μπορεί να επέλθει υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

13. Ειδικές περιπτώσεις

(α) Για τον έλεγχο της μετανάστευσης στα υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται για χρήση στους φούρνους μικροκυμάτων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε συμβατικός είτε φούρνος μικροκυμάτων νοουμένου ότι οι κατάλληλες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας θα επιλεγούν από τον πίνακα του Παραρτήματος VIβ.

(β) Εάν διαπιστωθεί ότι κατά τις δοκιμές υπό τις συνθήκες του Πίνακα του Παραρτήματος VIβ προκαλούνται στο δοκίμιο φυσικές ή άλλες αλλαγές οι οποίες δεν επέρχονται υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του υπό εξέταση υλικού ή αντικειμένου, τότε οι δοκιμές μετανάστευσης πρέπει να διεξάγονται υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης κατά τις οποίες αυτές οι φυσικές ή άλλες αλλαγές δεν λαμβάνουν χώρα.

(γ) Χωρίς επηρεασμό των συνθηκών δοκιμής που δίνονται στο Παράρτημα VIβ και της παραγράφου 11 του παρόντος παραρτήματος, εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο υπό πραγματική χρήση δυνατόν να χρησιμοποιείται για περίοδο μικρότερη των 15 λεπτών της ώρας σε θερμοκρασίες μεταξύ 70° C και 100° C (π.χ. "ζεστή πλήρωση") και αυτό υποδεικνύεται με κατάλληλη σήμανση ή οδηγίες, τότε θα πρέπει να διεξάγεται η δοκιμή των 2 ωρών στους 70° C μόνο. Όμως εάν το υλικό ή το αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί επίσης για αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, η πιο πάνω δοκιμή αντικαθίσταται με μια δοκιμή 40° C επί 10 ημέρες συμβατικά θεωρούμενη ως πλέον αυστηρή.

(δ) Στις περιπτώσεις εκείνες όπου οι συμβατικές συνθήκες για τον έλεγχο της μετανάστευσης δεν καλύπτονται επαρκώς από τις συνθήκες επαφής του Παραρτήματος VIβ (επί παραδείγματι θερμοκρασίες επαφής μεγαλύτερες των 175° C ή χρόνος επαφής μικρότερος των 5 λεπτών της ώρας), μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες επαφής οι οποίες είναι πλέον κατάλληλες για την υπό εξέταση περίπτωση νοουμένου ότι οι επιλεγμένες συνθήκες αντιπροσωπεύουν τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες επαφής για το υλικό ή το αντικείμενο το οποίο μελετάται.

ΜΕΡΟΣ 3

Υποκατάσταση της δοκιμής σε λιπαρό μέσο για την ολική και ειδική μετανάστευση

14. Εάν η χρήση των λιπαρών προσομοιωτών δεν είναι εφικτή για τεχνικούς λόγους οι οποίοι συνδέονται με τη μέθοδο ανάλυσης, χρησιμοποιούνται αντί αυτών όλα τα μέσα που φαίνονται στον Πίνακα 3 και υπό συνθήκες δοκιμής αυτές που αντιστοιχούν προς τον προσομοιωτή D.

Ο Πίνακας δίνει μερικά παραδείγματα των πλέον σημαντικών συμβατικών συνθηκών δοκιμής μετανάστευσης και των αντιστοιχούντων σε αυτές συμβατικών συνθηκών της δοκιμής υποκατάστασης. Για άλλες συνθήκες δοκιμής οι οποίες δεν περιγράφονται στον Πίνακα 3, να λαμβάνονται υπόψη τα παραδείγματα αυτά ως επίσης και η υπάρχουσα πείρα για τον τύπο του υπό εξέταση πολυμερούς.

Να χρησιμοποιείται για κάθε δοκιμή νέο δοκίμιο. Να εφαρμόζονται για κάθε μέσον οι ίδιοι κανόνες για τον προσομοιωτή οι οποίοι περιγράφονται στα Μέρη 1 και 2 του Παραρτήματος αυτού. Να χρησιμοποιούνται, όπου είναι κατάλληλοι, οι συντελεστές αναγωγής του παραρτήματος IX. Προς εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς οιονδήποτε όριο μετανάστευσης επιλέγεται η μέγιστη ληφθείσα τιμή χρησιμοποιώντας τα μέσα δοκιμής.

Όμως εάν ευρεθεί ότι, διεξάγοντας αυτές τις δοκιμές, προκαλείται φυσική ή άλλη αλλαγή εις το δοκίμιο η οποία δεν προκαλείται υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του υπό εξέταση υλικού ή αντικειμένου, τότε το αποτέλεσμα για αυτή τη δοκιμή απορρίπτεται και επιλέγεται η μέγιστη από τις υπόλοιπες τιμές.

15. Χωρίς επηρεασμό της παραγράφου 14 του Παραρτήματος αυτού, είναι δυνατόν να παραβλεφθούν μία ή δύο από τις δοκιμές υποκατάστασης που δίνονται στον Πίνακα 3, εάν αυτές οι δοκιμές αναγνωρίζονται γενικά ως μη κατάλληλες για το υπό θεώρηση δείγμα επί τη βάση επιστημονικής μαρτυρίας.

Πίνακας 3
Συμβατικές συνθήκες για τις δοκιμές υποκατάστασης

Συνθήκες δοκιμής με τον προσομοιωτή D	Συνθήκες δοκιμής με ισοοκτάνιο	Συνθήκες δοκιμής με αιθανόλη 95%	Συνθήκες δοκιμής με ΜΡΡΟ*
10 μέρες στους 5° C	0,5 μέρες στους 5° C	10 μέρες στους 5° C	-
10 μέρες στους 20° C	1 μέρες στους 20° C	10 μέρες στους 20° C	-
10 μέρες στους 40° C	2 μέρες στους 20° C	10 μέρες στους 40° C	-
2 ώρες στους 70° C	0,5 ώρες στους 40° C	2 ώρες στους 60° C	-
0,5 ώρες στους 100° C	0,5 ώρες στους 60° C**	2,5 ώρες στους 60° C	0,5 ώρες στους 100° C
1 ώρα στους 100° C	1 ώρα στους 60° C**	3 ώρες στους 60° C**	1 ώρα στους 100° C
2 ώρες στους 100° C	1,5 ώρες στους 60° C**	3,5 ώρες στους 60° C**	2 ώρες στους 100° C
0,5 ώρες στους 121° C	1,5 ώρες στους 60° C**	3,5 ώρες στους 60° C**	0,5 ώρες στους 121° C
1 ώρα στους 121° C	2 ώρες στους 60° C**	4 ώρες στους 60° C**	1 ώρα στους 121° C
2 ώρες στους 121° C	2,5 ώρες στους 60° C**	4,5 ώρες στους 60° C**	2 ώρες στους 121° C
0,5 ώρες στους 130° C	2 ώρες στους 60° C**	4 ώρες στους 60° C**	0,5 ώρες στους 130° C
1 ώρα στους 130° C	2,5 ώρες στους 60° C**	4,5 ώρες στους 60° C**	1 ώρα στους 130° C
2 ώρες στους 150° C	3 ώρες στους 60° C**	5 ώρες στους 60° C**	2 ώρες στους 150° C
2 ώρες στους 175° C	4 ώρες στους 60° C**	6 ώρες στους 60° C**	2 ώρες στους 175° C

* ΜΡΡΟ=τροποποιημένο προπυλενοξειδίο

** Τα πτητικά μέσα δοκιμής χρησιμοποιούνται μέχρι τους 60° C. Προϋπόθεση για χρήση των δοκιμών υποκατάστασης είναι ότι το υλικό ή το αντικείμενο θα πρέπει να αντέχει τις συνθήκες δοκιμής που θα χρησιμοποιούνται με τον προσομοιωτή D. Εμβαπτίζεται ένα δοκίμιο σε ελαιόλαδο υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Εάν αλλάξουν οι φυσικές του ιδιότητες (πχ τηχθεί, αλλάξει η μορφή του) τότε το υλικό θεωρείται ότι είναι ακατάλληλο για χρήση στη θερμοκρασία αυτή. Εάν δεν αλλάξουν οι φυσικές του ιδιότητες τότε εφαρμόζονται οι δοκιμές υποκατάστασης με νέο δοκίμιο.

ΜΕΡΟΣ 4

Εναλλακτικές δοκιμές λιπαρού μέσου για ολική και ειδική μετανάστευση

16. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα των εναλλακτικών δοκιμών όπως καθορίζονται στο μέρος αυτό, νοουμένου ότι πληρούνται και οι δύο πιο κάτω συνθήκες:

(α) τα αποτελέσματα τα οποία λαμβάνονται από μία "δοκιμή σύγκρισης" δείχνουν ότι οι τιμές είναι ίσες με ή μεγαλύτερες από αυτές που λαμβάνονται από τη δοκιμή με τον προσομοιωτή D.

(β) η μετανάστευση στην εναλλακτική δοκιμή δεν υπερβαίνει το όριο μετανάστευσης, μετά την εφαρμογή του κατάλληλου συντελεστή αναγωγής ο οποίος δίνεται στο Παράρτημα ΙΧ.

Εάν μία ή και οι δύο συνθήκες δεν πληρούνται τότε θα πρέπει να διεξαχθούν οι δοκιμές μετανάστευσης.

17. Χωρίς επηρεασμό των συνθηκών που αναφέρονται στην παράγραφο 16(α) του παρόντος Παραρτήματος, είναι δυνατόν να παραβλεφθεί η "δοκιμή σύγκρισης" εάν υπάρχει άλλη καταληκτική απόδειξη βασισμένη σε επιστημονικά πειραματικά αποτελέσματα ότι οι τιμές που έχουν ληφθεί κατά την εναλλακτική δοκιμή είναι ίσες με ή μεγαλύτερες από εκείνες που λήφθηκαν κατά τη δοκιμή μετανάστευσης.

18. Εναλλακτικές δοκιμές

(α) Εναλλακτικές δοκιμές με πτητικά μέσα

Οι δοκιμές αυτές χρησιμοποιούν πτητικά μέσα όπως το ισοοκτάνιο ή η αιθανόλη 95% ή άλλο πτητικό διαλύτη ή μίγμα διαλυτών. Πρέπει να διεξάγονται υπό τέτοιες συνθήκες επαφής ώστε η προϋπόθεση 16(α) του παρόντος Παραρτήματος να πληρούται.

(β) Δοκιμές εκχύλισης

Άλλες δοκιμές οι οποίες χρησιμοποιούν μέσα τα οποία έχουν πολύ μεγάλη εκχυλισματική ισχύ υπό τις πλέον αυστηρές συνθήκες, μπορούν να χρησιμοποιούνται εάν είναι γενικά αναγνωρισμένο, επί τη βάση επιστημονικής μαρτυρίας, ότι τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτές τις δοκιμές (δοκιμές εκχύλισης) είναι ίσα με ή υψηλότερα από αυτά που λαμβάνονται κατά τη δοκιμή με τον προσομοιωτή D.

Παράρτημα ΙΧ
(κανονισμός 22)

Κατάλληλοι προσομοιωτές για τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων

1. Για κάθε τρόφιμο ή ομάδα τροφίμων, μόνον ο προσομοιωτής(ες) που σημειώνεται(ονται) με "Χ" θα πρέπει να χρησιμοποιείται(ούνται), χρησιμοποιώντας για κάθε προσομοιωτή νέο δείγμα από το υλικό ή το υπό αναφορά αντικείμενο.
2. Όταν το "Χ" ακολουθείται από κάθετη γραμμή και ένα αριθμό, το αποτέλεσμα της δοκιμής μετανάστευσης πρέπει να διαιρείται δια του αριθμού που σημειώνεται. Στην περίπτωση μερικών τύπων λιπαρών τροφίμων ο αριθμός αυτός, γνωστός ως "συντελεστής αναγωγής" χρησιμοποιείται συμβατικά ώστε να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη εκχυλιστική ικανότητα του προσομοιωτή για τέτοια τρόφιμα.
3. Όπου το γράμμα "α" εμφανίζεται εντός παρενθέσεων μετά το "Χ" μόνο ένας από τους δύο προσομοιωτές που σημειώνονται θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
 - εάν η τιμή του pH του τροφίμου είναι μεγαλύτερη του 4,5 θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής Α
 - εάν η τιμή του pH του τροφίμου είναι 4,5 ή μικρότερη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής Β
4. Στον Πίνακα 1 όταν ένα τρόφιμο είναι καταχωρημένο κάτω από ειδική και κάτω από γενική κατηγορία τροφίμων θα χρησιμοποιείται(ούνται) μόνον ο(οι) προσομοιωτής(ες) που σημειώνεται(ονται) στην ειδική κατηγορία

Πίνακας 1

Κατάλληλοι προσομοιωτές για τρόφιμα ή ομάδες τροφίμων

Αριθμός αναφορά	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
01	Ποτά				
01.01	Μη αλκοολούχα ποτά ή αλκοολούχα με αλκοολική ισχύ μικρότερη των 5 όγκων% : Νερά, μηλίτης οίνος, χυμοί φρούτων ή λαχανικών κανονικοί ή συμπυκνωμένοι, γλεύκος, νέκταρ φρούτων, λεμονάδες, μεταλλικά νερά, σιρόπια, πικρά αφεψήματα, καφές, τσάι, υγρή σοκολάτα, μπίρα και άλλα	X (α)	X (α)		
01.02	Αλκοολούχα ποτά με αλκοολική				

	ισχύ ίση ή μεγαλύτερη των 5 όγκων% :				
	Ποτά τα οποία αναφέρονται στο 01.01 αλλά με αλκοολική ισχύ ίση ή υπερβαίνουσα τους 5 όγκους % :				
	Οίνοι, αποστάγματα και λικέρ		X*	X**	
01.03	Διάφορα: μη μετουσιωμένη αλκοόλη		X*	X**	
02	Δημητριακά, προϊόντα από δημητριακά, είδη ζαχαροπλαστικής και αρτοποιείου				
02.01	Άμυλα				
02.02	Δημητριακά μη επεξεργασμένα , διογκωμένα, σε νιφάδες (περιλαμβανομένου του διογκωμένου αραβοσίτου, των νιφάδων αραβοσίτου και άλλων παρομοίων)				
02.03	Άλευρα δημητριακών και σιμιγδάλι				
02.04	Μακαρόνια, και παρόμοια προϊόντα				
02.05	Είδη ζαχαροπλαστικής και αρτοποιίας ξηρά:				
	A. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες				X/5
	B. Άλλα				
02.06	Είδη ζαχαροπλαστικής και αρτοποιίας νωπά				X/5
	A. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες	X			
	B. Άλλα				
03	Σοκολάτα, ζάχαρι και προϊόντα τους. Προϊόντα ζαχαροπλαστικής				
03.01	Σοκολάτα, προϊόντα καλυμμένα με σοκολάτα, υποκατάστατά της και προϊόντα καλυμμένα με υποκατάστατά της.				X/5

03.02	Προϊόντα ζαχαροπλαστικής:				
	A. Σε στερεά μορφή				X/5
	I. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες				
	II. Άλλα				

* Η δοκιμή αυτή θα πρέπει να διεξάγεται όπου το pH είναι 4,5 ή μικρότερο

** Η δοκιμή αυτή μπορεί να διεξάγεται στις περιπτώσεις υγρών ή ποτών με αλκοολική ισχύ μεγαλύτερη των 15 όγκων % με υδατικό διάλυμα αιθανόλης αναλόγου συγκεντρώσεως

Αριθμός αναφορά	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
03.02	B. Σε μορφή πάστας				
	I. Επικαλυμμένα με λιπαρές ύλες				X/3
	II. Υγρά	X			
03.03	Ζάχαρη και προϊόντα από ζάχαρι				
	A. Σε στερεά μορφή	X			
	B. Μέλι και τα παρόμοια	X			
	Γ. Μελάσσες και σιρόπια ζάχαρης				
04	Φρούτα, λαχανικά και προϊόντα αυτών				
04.01	Ολόκληρα φρούτα, νωπά ή παγωμένα				
04.02	Μεταποιημένα φρούτα				
	A. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα φρούτα, ολόκληρα ή υπό μορφή αλεύρου ή σκόνης	X(α)	X(α)		
	B. Φρούτα σε κομμάτια, υπό μορφή πολτού ή πάστας				
	Γ. Διατηρημένα φρούτα (μαρμελάδες και παρεμφερή προϊόντα - ολόκληρα φρούτα ή κομμάτια ή υπό μορφή αλεύρου ή σκόνης διατηρημένα σε υγρό μέσο):	X(α)	X(α)		
	I. Σε υδατικό μέσο	X(α)	X(α)		X

04.03	II. Σε ελαιώδες μέσο		X*	X	
	III. Σε αλκοολικό μέσο (≥ 5 όγκων %)				
	Ξηροί καρποί (αραχίδες, κάστανια, αμύγδαλα, φουντούκια, καρύδια, κουκουνάρι, και άλλα)				
	A. Αποφλοιωμένα ξηρά				

* Η δοκιμή αυτή θα πρέπει να διεξάγεται όπου το pH είναι 4,5 ή μικρότερο

Αριθμός αναφορά	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
04.04	B. Αποφλοιωμένα και καβουρδισμένα				X/5**
	Γ. Σε μορφή πάστας ή κρέμας	X			X/3**
04.05	Ολόκληρα λαχανικά νωπά ή παγωμένα				
05	Μεταποιημένα λαχανικά				
	A. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα λαχανικά ολόκληρα ή υπό μορφή αλεύρου ή σκόνης				
	B. Λαχανικά σε κομμάτια υπό μορφή πολτού	X(α)	X(α)		
	Γ. Διατηρημένα λαχανικά	X(α)	X(α)		
	I. Σε υδατικό μέσο	X(α)	X(α)		X
05.01	II. Σε ελαιώδες μέσο				
	III. Σε αλκοολικό μέσο (≥ 5 όγκων %)		X*	X	
	Λίπη και έλαια				
05.01	Ζωικά και φυτικά λίπη και έλαια, είτε στη φυσική τους κατάσταση είτε επεξεργασμένα (περιλαμβανομένου του βουτύρου κακάο, χοιρείου λίπους, επαναστερεοποιημένο βούτυρο)				X

05.02	Μαργαρίνη, βούτυρο και άλλα λίπη και έλαια αποτελούμενα από γαλάκτωμα νερού σε λάδι				X/2
06	Ζωικά προϊόντα και αυγά				
06.01	Ψάρια	X			X/3**
	A. Ψάρια, παγωμένα, αλατισμένα καπνιστά	X			X/3**
	B. Υπό μορφή πάστας				
06.02	Μαλακόστρακα και μαλάκια (περιλαμβανομένων στρειδιών, μυδιών, σαλιγκαριών) που δεν προστατεύονται από το κέλυφός τους	X			

* Η δοκιμή αυτή θα πρέπει να διεξάγεται όπου το pH είναι 4,5 ή μικρότερο

** Εάν είναι δυνατό να δειχθεί με κατάλληλη δοκιμή ότι δεν υπάρχει "επαφή λιπαρής ύλης" με το πλαστικό τότε η δοκιμή με τον προσομοιωτή D μπορεί να παραληφθεί.

Αριθμός αναφορά	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
06.03	Κρέας κάθε ζωικού είδους (περιλαμβανομένων πουλερικών και θηραμάτων):				
	A. Νωπά, παγωμένα, αλατισμένα, καπνιστά	X			X/4
	B. Υπό μορφή πάστας, κρέμας	X			X/4
06.04	μεταποιημένα προϊόντα κρέατος (χαμ, σαλάμι, μπέικον και άλλα)	X			X/4
06.05	Συντηρημένο και ημισυντηρημένο κρέας και ψάρι:				
	A. Σε υδατικό μέσο	X(α)	X(α)		
	B. Σε ελαιώδες μέσο	X(α)	X(α)		X
06.06	Αυγά χωρίς το κέλυφος :				
	A. Σε σκόνη ή αποξηραμένα				
	B. Άλλα	X			
06.07	Κρόκοι αυγών				
	A. Νωποί	X			
	B. Σε σκόνη ή κατεψυγμένοι				
06.08	Αποξηραμένο λευκό αυγού				

07	Γαλακτοκομικά προϊόντα				
07.01	Γάλα :				
	Α. Πλήρες	X			
	Β. Μερικώς αφυδατωμένο	X			
	Γ. Μερικώς ή τελείως αποβουτυρωμένο	X			
	Δ. Πλήρως αφυδατωμένο				
07.02	Γάλα που έχει υποστεί ζύμωση όπως γιαούρτη, οξύγαλα και παρόμοια προϊόντα που περιέχουν φρούτα και προϊόντα φρούτων	X(α)	X	X(α)	
07.03	Κρέμα γάλακτος και όξινη κρέμα				
07.04	Τυριά				
	Α. Ολόκληρα με κρούστα	X(α)	X(α)		
	Β. Τηγμένα τυριά				
	Γ. Όλα τα υπόλοιπα	X(α)	X(α)		X/3*
07.05	Πυτία				
	Α. Σε υγρή ή παχύρρευστη μορφή	X(α)	X(α)		
	Β. Σε σκόνη ή αποξηραμένη				
08	Διάφορα προϊόντα		X		
08.01	Ξύδι				
08.02	Τηγανητά ή ψητά τρόφιμα				
	Α. Τηγανιτές πατάτες, τηγανίτες και τα παρόμοια				X/5 X/4
	Β. Ζωικής προέλευσης				
08.03	Παρασκευάσματα για σούπες, ζυμούς σε υγρή, στερεά ή σε μορφή σκόνης (εκχυλίσματα ή συμπυκνώματα). Ομοιογενοποιημένα σύνθετα παρασκευάσματα. Ετοιμα φαγητά:				
	Α. Σε σκόνη ή αποξηραμένα:				X/5

	I. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια				
	II. Άλλα				
	B. Υγρά ή σε μορφή πάστας	X(α)	X(α)		X/3
	I. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια	X(α)	X(α)		
	II. Άλλα				
08.04	Ζύμες και άλλες ουσίες που προκαλούν διόγκωση	X(α)	X(α)		
	A. Σε μορφή πάστας				
	B. Άλλα				
08.05	Μαγειρικό άλας				
08.06	Σάλτσες				
	A. Χωρίς λιπαρές ύλες στη επιφάνεια	X(α)	X(α)		

* Εάν είναι δυνατό να δειχθεί με κατάλληλη δοκιμή ότι δεν υπάρχει "επαφή λιπαρής ύλης" με το πλαστικό τότε η δοκιμή με τον προσομοιωτή D μπορεί να παραληφθεί.

Αριθμός αναφορά	Περιγραφή τροφίμων	Χρησιμοποιούμενος προσομοιωτής			
		A	B	C	D
	B. Μαγιονέζα, σάλτσες που προέρχονται από μαγιονέζα, κρέμες για σαλάτα, και άλλα γαλακτώματα ελαίου σε νερό	X(α)	X(α)		X/3
	Γ. Σάλτσες που περιέχουν λάδι και νερό σε δύο διάκριτες φάσεις	X(α)	X(α)		X
08.07	Μουστάρδα (εκτός της μουστάρδας σε σκόνη της κλάσης 08.17)	X(α)	X(α)		X/3*
08.08	Σάντουιτς, τoστ και άλλα που περιέχουν οποιοδήποτε είδος τροφίμου:				X/5
	A. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια				
	B. Άλλα	X			

08.09	Παγωτά				
08.10	Αποξηραμένα τρόφιμα: Α. Με λιπαρές ύλες στην επιφάνεια Β. Άλλα				X/5
08.11	Καταψυγμένα ή βαθειάς κατάψυξης τρόφιμα				
08.12	Συμπυκνωμένα εκχυλίσματα, αλκοολικής ισχύος ίσης ή μεγαλύτερης των 5 όγκων %		X**	X	
08.13	Κακάο Α. Σκόνη κακάο Β. Πάστα κακάο				X/5* X/3*
08.14	Καφές, καβουρδισμένος ή μη, χωρίς καφεΐνη ή διαλυτός, υποκατάστατα καφέ, σε κόκκους ή σε σκόνη	X			
08.15	Υγρά εκχυλίσματα καφέ				
08.16	Αρωματικά και άλλα βότανα χαμομήλι, μολόχα, μέντα, τσάι, κ.α				
08.17	Καρυκεύματα και αρωματικά σε φυσική κατάσταση: κανέλλα, γαρύφαλλο, σκόνη μουστ-άρδας, πιπέρι, βανίλια, κρόκος κ.α.				

*Εάν είναι δυνατό ναδειχθεί με κατάλληλη δοκιμή ότι δεν υπάρχει "επαφή λιπαρής ύλης" με το πλαστικό τότε η δοκιμή με τον προσομοιωτή D μπορεί να παραληφθεί.

** Η δοκιμή αυτή χρησιμοποιείται μόνο όταν το pH είναι 4,5 ή μικρότερο