

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

Ο υφυπουργός Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,

Έχοντας υπόψη το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη·

Απόφαση:

ΑΡΘΡΟ Ι

Το μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη τροποποιείται ως εξής:

A

Στο κεφάλαιο 0, το άρθρο 0.5.1 στοιχείο ε) έχει ως εξής:

ε) Η απελευθέρωση πρωτοταγών αρωματικών αμινών από υλικά ή αντικείμενα που παρασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκυανικών ενώσεων ή χρωστικών ουσιών που παρασκευάζονται με διαζωσούζευξη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

B

Στο κεφάλαιο I, ο πίνακας I-1 τροποποιείται ως εξής:

1. Η ουσία «φθαλκός διισοβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | | | | |
|---|---------|-------------------------------|-----|-----|
| - | 84-69-5 | φθαλικός δισοβουτυλεστέρας | 0,6 | (9) |
|---|---------|-------------------------------|-----|-----|

2. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθεται σημείωση, η οποία έχει ως εξής:
(9) Το OEM εφαρμόζεται στο άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού δισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δις(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

Γ

Το κεφάλαιο II τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1.2.2 στοιχείο ο), η φράση «φθαλικό βενζυλοβουτύλιο, που δεν περιέχει περισσότερο από 1 % φθαλικό διβένζυλο» αντικαθίσταται από τον όρο «φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας, που δεν περιέχει περισσότερο από 1 % φθαλικό διβένζυλο».
2. Στο άρθρο 1.3.3, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:
 - α. Η ουσία «2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|-----------------------------------|------|
| 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο: | 0,05 |
|-----------------------------------|------|

- β. Μετά την ουσία «1,2-βενζισοθειαζολινόνη-3», παρεμβάλλονται η ακόλουθη ουσία και τα σχετικά δεδομένα:

| | |
|--------------------------------|------------------|
| φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας: | 0,6 ² |
|--------------------------------|------------------|

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

γ. Η ουσία «φθαλικός διβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|---------------------------|------------------|
| φθαλικός διβουτυλεστέρας: | 0,6 ² |
|---------------------------|------------------|

δ. Η ουσία «δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|---|------------------|
| δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος: | 0,6 ² |
|---|------------------|

ε. Η ουσία «φθαλικός διισοβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|------------------------------|------------------|
| φθαλικός διισοβουτυλεστέρας: | 0,6 ² |
|------------------------------|------------------|

στ. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθεται σημείωση, η οποία έχει ως εξής:
² Το OEM εφαρμόζεται στο άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δισ(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

3. Το υποτήμα 1.3.5 έχει ως εξής:

1.3.5 Η απελευθέρωση πρωτοταγών αρωματικών αμινών από υλικά ή αντικείμενα που παρασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκτανικών ενώσεων ή χρωστικών ουσιών που παρασκευάζονται με διαζωσούζευξη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

4. Στο άρθρο 2.3.2, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:
1. «αρωματικές αμίνες: μη ανιχνεύσιμο» αντικαθίσταται από «πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: μη ανιχνεύσιμο¹».
 - β. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθεται σημείωση, η οποία έχει ως εξής:
¹ Εκφράζεται ως ανιλίνη. Το όριο ανίχνευσης είναι 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.
5. Η παράγραφος 2.3.4 διατυπώνεται ως εξής:
- 2.3.4. Η απελευθέρωση πρωτοταγών αρωματικών αμινών από υλικά ή αντικείμενα που παρασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκυανικών ενώσεων ή χρωστικών ουσιών που παρασκευάζονται με διαζωσύζευξη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

Δ

Το κεφάλαιο III τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 4.2, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:
 - α. Η ουσία «φθαλικός διβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | | |
|--|-----------------------------|--|---|---|--|------------------|
| | φθαλικός διβουτυλεστέρας | | + | + | | 0,6 ⁹ |
|--|-----------------------------|--|---|---|--|------------------|

2. Η ουσία «δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|------------------|
| | δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος | | + | + | | 0,6 ⁹ |
|--|--|--|---|---|--|------------------|

3. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθεται σημείωση, η οποία έχει ως εξής:

⁹ OEM για το άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$

2. Στο άρθρο 5.7, ο πίνακας με τις υποσημειώσεις αντικαθίσταται από:

| | OEM (mg/kg) | |
|-----------------------|--|----|
| | Κατηγορία προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 3.3 | |
| ουσία/ομάδα ουσιών | I | II |
| αργίλιο | 1 | 1 |
| 6-αμινοεξάνιο λακτάμη | 1,5 ¹ | 15 |

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| Πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες | μη ανιχνεύσιμο ^{1,2} | μη ανιχνεύσιμο ² |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| βενζοθειαζόλη | 0,05 ¹ | 0,5 |
| διβενζυλαμίνη | 0,05 ¹ | 0,5 |
| μερκαπτάνες | μη ανιχνεύσιμο ^{1,3} | μη ανιχνεύσιμο ³ |
| ψευδάργυρος | 5 | 5 |

¹ Για πρακτικούς σκοπούς, θεωρείται ότι πέντε θηλές μίας χρήσης την ημέρα χρησιμοποιούνται για ένα παιδί. Ως εκ τούτου, το όριο ειδικής μετανάστευσης ανά θηλή αποτελεί το ένα πέμπτο της τιμής που αναφέρεται στον πίνακα. Οι επαναχρησιμοποιούμενες θηλές και πιπίλες υπόκεινται στις διατάξεις του μέρους Β, κεφάλαιο Ι, υποτήμα 4.2.1 (5), και υποτήμα 4.2.2 (1), για την εξέταση αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα.

² Το περιεχόμενο εκφράζεται ως ανιλίνη. Το όριο ανίχνευσης είναι 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

³ Το όριο ανίχνευσης είναι 0,05 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

3. Η παράγραφος 5.9 διατυπώνεται ως εξής:

5.9 Η απελευθέρωση πρωτοταγών αρωματικών αμινών από υλικά ή αντικείμενα που παρασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκυανικών ενώσεων ή χρωστικών ουσιών που παρασκευάζονται με διαζωσύζευξη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

Ε

Το κεφάλαιο IV τροποποιείται ως εξής:

1. Άρθρο 2.2 στοιχείο ζ)(4^ο) τροποποιείται ως εξής:

- a. η φράση «φθαλικό βενζυλοβουτύλιο, που δεν περιέχει περισσότερο από 1 % φθαλικό διβένζυλο» αντικαθίσταται από τον όρο «φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας, που δεν περιέχει περισσότερο από 1 % φθαλικό διβένζυλο».
- b. ο «φθαλικός δι-ισο-δεκυλεστέρας» απαλείφεται.
- c. με αλφαβητική σειρά παρεμβάλλονται τα εξής:
διεστέρες φθαλικού οξέος με πρωτοταγείς κορεσμένες C₉-C₁₁ αλκοόλες που περιέχουν περισσότερο από 90 % C₁₀ (Αριθ. CAS 0068515-49-1 και 0026761-40-0).

2. Στο άρθρο 4.3, ο πίνακας με τις υποσημειώσεις αντικαθίσταται από:

| ουσία/ομάδα ουσιών | OEM (mg/kg) |
|---|-----------------------------|
| πρωτοταγείς αλειφατικές αμίνες, σύνολο: | 3 |
| δευτ. αλειφατικές αμίνες: | μη ανιχνεύσιμο ¹ |
| αλκυλο(C ₈ -C ₁₈) βενζολοσουλφονικά, σύνολο: | 30 |

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | |
|---|-----------------------------|
| αργίλιο: | 5 |
| αντιμόνιο: | 0,04 |
| Πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: | μη ανιχνεύσιμο ² |
| αρσενικό: | 0,002 |
| βάριο: | 1.2 |
| 1,2-βενζισοθειαζολινόνη-3: | 30 |
| φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας: | 0,6 ³ |
| βηρύλλιο: | 0,01 |
| διαιθυλαινογλυκόλη και αιθυλενογλυκόλη, σύνολο: | 30 |
| 2,2-δισ(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο: | 0,05 |
| βισμούθιο: | 1 |
| p-τριτοταγές βουτυλοβενζοϊκό οξύ: | 0,1 |
| κάδμιο: | 0,005 |

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | |
|---|--|
| χρώμιο: | 0,25 |
| κυανικές ομάδες ή ισοκυανικές ομάδες: | μη ανιχνεύσιμο ¹ |
| φθαλικός διβουτυλεστέρας: | 0,6 ³ |
| φθαλικό δικυκλοεξύλιο: | 30 |
| μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης και τριαιθυλενο- | |
| δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος: | 0,6 ³ |
| επιχλωρυδρίνη: | QM = 1 mg/kg EP |
| Εποξικές ουσίες, άλλες από τα εποξειδωμένα έλαια λιναρόσπορου και σόγιας, σύνολο: | 5 mg/kg σε EP (ως εποξιομάδα, MG = 43) |
| φαινολικές ενώσεις, σύνολο: | 15 (ως φαινόλη) |
| Ο-φαινυλοφαινόλη, άλας νατρίου: | 0,1 |
| φορμαλδεύδη και εξαμεθυλενοτετραμίνη, σύνολο: | 15 |
| φωσφορικοί εστέρες του εποξειδωμένου πολυβουταδιενίου με τελικές ομάδες υδροξυλίου: | 0,05 |

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | |
|--|-----------------------------|
| διεστέρες φθαλικού οξέος με πρωτοταγείς κορεσμένες C ₉ -C ₁₁ αλκοόλες που περιέχουν περισσότερο από 90 % C ₁₀ | 1.8 |
| μονοαιθυλενογλυκόλη, σύνολο: | 30 |
| σίδηρος: | 40 |
| κοβάλτιο | 0,02 |
| χαλκός: | 4 |
| υδράργυρος: | 0,003 |
| ενώσεις λιθίου, σύνολο: | 0,048 (σε λίθιο) |
| μόλυβδος: | 0,01 ⁴ |
| μαγγάνιο: | 1.8 |
| μελαμίνη: | 2.5 |
| μολυβδαίνιο: | 0,12 |
| νικέλιο: | 0,14 |
| υπεροξειδία: | μη ανιχνεύσιμο ¹ |

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | |
|--|--|
| 2,4,7,9-τετραμεθυλο-5-δεκυν-4,7-διόλη, προσθήκη αιθυλενοξειδίου: | 0,05 |
| θάλλιο: | 0,0001 |
| κασσίτερος: | 100 (εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/915) ²⁰ |
| χλωριούχο τολουολοσουλφονύλιο: | μη ανιχνεύσιμο ¹ |
| βανάδιο: | 0,01 |
| ασήμι: | 0,08 |
| ψευδάργυρος: | 5 |
| ζιρκόνιο: | 2 ⁵ |

¹ Ο όρος «NA» σημαίνει μη ανιχνεύσιμο («niet aantoonbaar») και εξισώνεται για πρακτικούς σκοπούς με τιμή που δεν υπερβαίνει το 0,05.

² Το περιεχόμενο εκφράζεται ως ανιλίνη. Το όριο ανίχνευσης είναι 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

³ Το OEM εφαρμόζεται στο άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δις(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

- ⁴ Άνευ αντικειμένου για τον λευκοσίδηρο που χρησιμοποιείται ως συσκευασία τροφίμων
- ⁵ Για τα παθητικοποιημένα μέταλλα που (μπορεί να) έχουν επαφή με όξινα τρόφιμα, η συμμόρφωση με το OEM για το ζιρκόνιο πρέπει να αποδεικνύεται στο ίδιο το τρόφιμο ή εναλλακτικά σε 1,5 % κιτρικό οξύ.

ΣΤ

Το κεφάλαιο ΙΧ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3.2, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:
- α. Η ουσία «αρωματικές αμίνες» με τα σχετικά δεδομένα διαγράφεται.
- β. Η ουσία «φθαλικός διβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|---------------------------|------------------|
| φθαλικός διβουτυλεστέρας: | 0,6 ² |
|---------------------------|------------------|

- γ. Η ουσία «δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|---|------------------|
| δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος: | 0,6 ² |
|---|------------------|

- Δ. Μετά την ουσία «μελαμίνη», παρεμβάλλονται η ακόλουθη ουσία και τα σχετικά δεδομένα:

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: | μη ανιχνεύσιμο ³ |
|--------------------------------|-----------------------------|

- ε. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθενται δύο σημειώσεις, οι οποίες έχουν ως εξής:

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

² Το OEM εφαρμόζεται στο άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δις(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.

³ Το περιεχόμενο εκφράζεται ως ανιλίνη. Το όριο ανίχνευσης είναι 0,002 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

2. Η παράγραφος 3,4 διατυπώνεται ως εξής:

3.4. Η απελευθέρωση πρωτοταγών αρωματικών αμινών από υλικά ή αντικείμενα που παρασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκυανικών ενώσεων ή χρωστικών ουσιών που παρασκευάζονται με διαζωσύζευξη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

Z

Το κεφάλαιο X τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 3 στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

α. Μετά την ουσία «1,2-δισ(τριεθοξυσιλυλ)αιθάνιο», παρεμβάλλεται η ακόλουθη ουσία:
2-βουτυλο-2-αιθυλο-1,3-προπανοδιόλη·

β. «N-(1,1-διμεθυλο-3-οξοβουτυλο)ακρυλαμίδιο, CAS 2873-97-4, που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμμονομερές σε ακρυλικά συμπολυμερή, για την πρόκληση πλευρικών ομάδων κέτο με διυδραζίδιο αδιπικού οξέος, σε επικαλύψεις επιστρώσεις πλαστικών και όχι σε άμεση επαφή με τρόφιμα·» αντικαθίσταται από το κείμενο «N-(1,1-διμεθυλο-3-

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

οξοβουτυλο)ακρυλαμίδιο, CAS 2873-97-4».

2. Στο άρθρο 3 στοιχείο α), η φράση «φθαλικό βενζυλοβουτύλιο, που δεν περιέχει περισσότερο από 1 % φθαλικό διβένζυλο» αντικαθίσταται από τον όρο «φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας, που δεν περιέχει περισσότερο από 1 % φθαλικό διβένζυλο».
3. Στο άρθρο 9 στοιχείο α), η φράση «σύμφωνα με το άρθρο 7 στοιχείο γ) του παρόντος κεφαλαίου» αντικαθίσταται από το κείμενο «νιτρίδιο του χρωμίου (αριθ. CAS 24094-93-7 ή 12053-27-0), σε επιχρίσματα με βάση το νιτρίδιο του χρωμίου που λαμβάνονται με εναπόθεση φυσικών ατμών (PVD)· άλλες ουσίες: σύμφωνα με το άρθρο 7 στοιχείο γ) του παρόντος κεφαλαίου.»
4. Το άρθρο 12,3 τροποποιείται ως εξής:
 - α. Μετά την ουσία «τερτ-Βουτυλοβενζοϊκό οξύ», παρεμβάλλονται οι ακόλουθες ουσίες και συναφή δεδομένα:

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας: | 0,6 ⁵ |
| 2-βουτυλο-2-αιθυλο-1,3-προπανοδιόλη: | 5 |

- β. Μετά την ουσία «5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολίνη-3-όνη», παρεμβάλλονται η ακόλουθη ουσία και τα σχετικά δεδομένα:

| | |
|-----------------|-----------------|
| Ενώσεις χρωμίου | 0,1 (ως χρώμιο) |
|-----------------|-----------------|

- γ. Η ουσία «φθαλικός διβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

| | |
|---------------------------|------------------|
| φθαλικός διβουτυλεστέρας: | 0,6 ⁵ |
|---------------------------|------------------|

- δ. Μετά την ουσία «φθαλικός διβουτυλεστέρας», παρεμβάλλονται η ακόλουθη ουσία και τα σχετικά δεδομένα:

| | |
|---|------------------|
| δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος: | 0,6 ⁵ |
|---|------------------|

- ε. Η ουσία «φθαλικός διισοβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|------------------------------|------------------|
| φθαλικός διισοβουτυλεστέρας: | 0,6 ⁵ |
|------------------------------|------------------|

- στ. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθεται σημείωση, η οποία έχει ως εξής:

⁵ Το OEM των 0,6 mg/kg εφαρμόζεται στο άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δισ(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

5. Η παράγραφος 12,6 διατυπώνεται ως εξής:

12.6. Η απελευθέρωση πρωτοταγών αρωματικών αμινών από υλικά ή αντικείμενα που παρασκευάζονται με χρήση αρωματικών ισοκυανικών ενώσεων ή χρωστικών ουσιών που παρασκευάζονται με διαζωσύζευξη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

H

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

Στο κεφάλαιο XII, άρθρο 2, ο πίνακας XII-1 τροποποιείται ως εξής:

1. Η ουσία «φθαλικός διβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|-----|-------|---------|--------------------------|-----|--------|
| 157 | 74880 | 84-74-2 | φθαλικός διβουτυλεστέρας | 0,6 | (1)(2) |
|-----|-------|---------|--------------------------|-----|--------|

2. Η ουσία «δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|-----|-------|----------|--|-----|--------|
| 283 | 74640 | 117-81-7 | δισ(2-αιθυλεξυλεστέρας) φθαλικού οξέος | 0,6 | (1)(2) |
|-----|-------|----------|--|-----|--------|

3. Στο κάτω μέρος του πίνακα προστίθεται σημείωση, η οποία έχει ως εξής:
(2) Το OEM εφαρμόζεται στο άθροισμα του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δισ(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP), εκφραζόμενο ως ισοδύναμα DEHP βάσει του ακόλουθου τύπου: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

ΑΡΘΡΟ II

Οι συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη που συμμορφώνονται με τον κανονισμό του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη, όπως ίσχυε στις 30 Ιουνίου 2025 και διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2026, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Κανονισμός του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού της 2025,-WJZ, για την τροποποίηση του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος και διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις

ΑΡΘΡΟ ΙΙΙ

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 1 Ιουλίου 2025.

Ο παρών κανονισμός και οι επεξηγηματικές σημειώσεις δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα.

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. Γενικά

1. Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η προσθήκη νέων ουσιών στο μέρος A του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη που ζητήθηκαν τους τελευταίους μήνες από τα ενδιαφερόμενα μέρη και αξιολογήθηκαν από την ολλανδική επιτροπή για την αξιολόγηση της ασφάλειας υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (στο εξής: NCbnn). Η NCbnn διενεργεί τις εκτιμήσεις κινδύνου για τις εθνικές άδειες βάσει του διατάγματος του νόμου περί εμπορευμάτων σχετικά με τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη εξ ονόματος του υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού.

Με βάση τις εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργήθηκαν, η NCbnn συνέστησε ότι ορισμένες ουσίες θα μπορούσαν να εγκριθούν και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα μπορούσε να συμβεί αυτό. Οι αξιολογήσεις της NCbnn δημοσιοποιούνται εξ ορισμού. Για τον σκοπό αυτό, οι σχετικές αξιολογήσεις στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας και Περιβάλλοντος (www.rivm.nl) δημοσιεύονται.

Επιπλέον, γίνονται διάφορες τεχνικές τροποποιήσεις και διορθώσεις, και το όριο ειδικής μετανάστευσης (στο εξής: OEM) ορισμένων ουσιών ευθυγραμμίζεται με το OEM που εφαρμόζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011¹. Έγιναν αρκετές τροποποιήσεις σε ουσίες και υποσημειώσεις σε ορισμένους πίνακες. Για λόγους αναγνωσιμότητας, οι πίνακες αυτοί αντικαταστάθηκαν στο σύνολό τους.

2. Διαβούλευση

Το σχέδιο του παρόντος κανονισμού υποβλήθηκε στους συμμετέχοντες στην τακτική διαβούλευση για τον νόμο περί εμπορευμάτων². Η διαβούλευση αυτή είχε ως αποτέλεσμα την προσαρμογή του σχεδίου ώστε να ευθυγραμμιστούν τα OEM του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP), του φθαλικού διισοβουτυλεστέρα (DIBP), του φθαλικού βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και του δις(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP) και οι διατάξεις για την απουσία πρωτοταγών αρωματικών αμινών με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

3. Κοινοποίηση

Το σχέδιο του παρόντος κανονισμού έχει υποβληθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535³. Απαιτείται κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δεδομένου ότι το άρθρο I του παρόντος κανονισμού περιέχει τεχνικές διατάξεις όπως ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535. Σε απάντηση στην παρούσα κοινοποίηση **θα προσδιοριστεί**

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

² Στην ROW συμμετέχουν εκπρόσωποι της βιομηχανίας και του εμπορίου, των καταναλωτών, των αρμόδιων υπουργείων και της ολλανδικής αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων και των καταναλωτικών προϊόντων (NVWA).

³ Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (κωδικοποίηση) (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

4. Συνέπειες για τον κανονιστικό φόρτο και χρηματοοικονομικές επιπτώσεις

Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τη διοικητική επιβάρυνση για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις. Δεν υπάρχει κόστος πληροφόρησης. Το κόστος συμμόρφωσης είναι περιορισμένο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το όριο ειδικής μετανάστευσης των ουσιών καθίσταται αυστηρότερο για λόγους ασφάλειας των τροφίμων. Στις περιπτώσεις αυτές, οι εταιρείες θα πρέπει να ελέγχουν αν τα προϊόντα τους εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία και, εάν είναι αναγκαίο, να προσαρμόζουν τα προϊόντα στις νέες απαιτήσεις.

Η επιχειρηματική κοινότητα έχει υποβάλει αιτήσεις για την έγκριση ορισμένων ουσιών σε συσκευασίες και καταναλωτικά είδη. Ο κανονισμός αυτός προβλέπει την προσθήκη ουσιών σε διάφορα κεφάλαια του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων σχετικά με τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη. Με την προσθήκη αυτών των ουσιών, η επιχειρηματική κοινότητα μπορεί να κάνει χρήση αυτών των ουσιών. Αυτό θα έχει θετικό αντίκτυπο στις επιχειρήσεις.

Το κόστος για τις επιχειρήσεις είναι επίσης μέτριο, διότι υπάρχει εύλογη μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά με τη σχετική μορφή μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την έναρξη ισχύος.

Η ολλανδική συμβουλευτική επιτροπή για τον κανονιστικό φόρτο (ATR) δεν επέλεξε τον φάκελο για επίσημη γνωμοδότηση, δεδομένου ότι δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στον κανονιστικό φόρτο.

5. Εκτελεστότητα και σκοπιμότητα

Το σχέδιο του παρόντος κανονισμού υποβλήθηκε στην ολλανδική αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων και των καταναλωτικών προϊόντων (στο εξής: NVWA) για να αξιολογήσει τις πιθανές συνέπειες για την εκτελεστότητα και τη σκοπιμότητα. Η NVWA θεωρεί ότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις είναι εκτελεστές, εφικτές και προστατευμένες από ενδεχόμενο απάτης. Επιπλέον, η NVWA επισημαίνει ότι στο κεφάλαιο I λείπει το OEM για τον φθαλικό διβουτυλεστέρα (DBP). Θα πρέπει, κατ' αναλογία με το OEM για τον φθαλικό δισοβουτυλεστέρα (DIBP), να έχει τιμή 0,6 για το σταθμισμένο άθροισμα των DBP, DIBP, BBP και DEHP. Η NVWA ορθώς επισημαίνει ότι το εν λόγω OEM εφαρμόζεται και στην περίπτωση που υπάρχει μόνο φθαλικός διβουτυλεστέρας, αλλά η συμπερίληψη του OEM για τον φθαλικό διβουτυλεστέρα στο κεφάλαιο I είναι περιττή, διότι στην περίπτωση αυτή ισχύει το OEM για τον φθαλικό διβουτυλεστέρα στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Ως εκ τούτου, μπορεί να παραλειφθεί η προσαρμογή του κειμένου.

II. Αιτιολογική έκθεση κατ' άρθρο

Άρθρο 1.

Ουσιαστικές τροποποιήσεις βάσει αξιολογήσεων φακέλων από την NCbnv

Δύο ουσίες προστίθενται στο κεφάλαιο X (επιστρώσεις) του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη (στο εξής: WVG). Επιπλέον, τροποποιούνται οι όροι χρήσης μίας ουσίας. Για τον σκοπό αυτό, οι αιτούντες που έχουν υποβάλει αίτηση για έγκριση των εν λόγω ουσιών υπέβαλαν φάκελο. Η αξιολόγηση των φακέλων

οδηγεί στη συμπερίληψη των ουσιών αυτών με αντίστοιχους περιορισμούς ή στην προσαρμογή των καταγεγραμμένων περιορισμών.

Στο κεφάλαιο X (επιστρώσεις), άρθρο 3 στοιχείο α) (μονομερή) του μέρους A του παραρτήματος του WVG, πραγματοποιούνται οι ακόλουθες προσαρμογές με βάση τις αξιολογήσεις της NCbnn:

- Προστίθεται μία ουσία (2-βουτυλο-2-αιθυλο-1,3-προπανοδιόλη), για χρήση σε επιστρώσεις πολυεστέρα σε μέταλλο.
- Οι όροι χρήσης μίας ουσίας (N-(1,1-Διμεθυλ-3-οξοβουτυλ)ακρυλαμίδιο) παρατείνονται.

Επιπλέον, το άρθρο 9 του ίδιου κεφαλαίου επιτρέπει μια νέα ουσία (νιτρίδιο του χρωμίου) που χρησιμοποιείται για την επικάλυψη μεταλλικών σκευών.

Διορθώσεις και διευκρινίσεις

Από τον WVG προέκυψαν διαφορετικές μέγιστες τιμές μετανάστευσης για τους πλαστικοποιητές φθαλικός διβουτυλεστέρας και φθαλικός διισοβουτυλεστέρας σε διαφορετικά μέρη. Ο κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πλαστικές ύλες⁴, από την τροποποίηση της 11ης Ιουλίου 2023⁵, εφαρμόζει σταθμισμένο άθροισμα OEM 0,6 mg/kg τροφίμου για τον φθαλικό διβουτυλεστέρα (DBP), μαζί με τον φθαλικό διισοβουτυλεστέρα (DIBP), τον φθαλικό βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και τον δις(2-αιθυλεξυλεστέρα) φθαλικού οξέος (DEHP). Το όριο αυτό έχει πλέον εγκριθεί σε όλα τα μέρη του WVG όπου αναφέρεται μία από αυτές τις ουσίες.

Η ουσία «2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο) προπάνιο» (πιο γνωστή ως δισφαινόλη A, BPA) έχει εφαρμογές σε πλαστικά και επιχρίσματα. Το 2018 η ευρωπαϊκή νομοθεσία μείωσε το OEM της BPA στα πλαστικά και τα επιχρίσματα. Αυτό το μειωμένο OEM θα πρέπει να ισχύει και για τα υλικά που ρυθμίζονται στον WVG. Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει ότι το OEM για την εν λόγω ουσία στον WVG ευθυγραμμίζεται με αυτό της ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Εάν η ευρωπαϊκή νομοθεσία για τη χρήση και το OEM της BPA και παρόμοιων ουσιών τροποποιηθεί πριν από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού, ο παρών τροποποιητικός κανονισμός προσαρμόζεται έτσι ώστε ο κανονισμός του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη να παραμείνει σύμφωνος με την ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Άρθρο II

Στο άρθρο II προβλέπεται μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος αποτελείται από δύο μέρη: περίοδο 6 μηνών (έως την 1η Δεκεμβρίου 2026) κατά τη διάρκεια της οποίας οι συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη που συμμορφώνονται με τον WVG ως είχε στις 30 Ιουνίου 2025 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά, και μια απεριόριστη περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας τα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά. Αυτή η μεταβατική περίοδος είναι σύμφωνη με τη συνήθη περίοδο στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ 2011, L 12).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1442 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, όσον αφορά αλλαγές στις εγκρίσεις ουσιών και την προσθήκη νέων ουσιών (ΕΕ 2023, L 177).

υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Άρθρο III

Το άρθρο αυτό διέπει την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Η έναρξη ισχύος θα επηρεαστεί από τις καθορισμένες ημερομηνίες για τις αλλαγές.

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,