

Άρθρο 24

Χαρτί και Χαρτόνι σε Επαφή με Τρόφιμα

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε υλικά και αντικείμενα από χαρτί ή χαρτόνι που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα σύμφωνα με τον προορισμό τους ή εύλογα αναμένεται ότι μπορεί να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ότι συστατικά τους θα μεταφερθούν σε τρόφιμα, υπό κανονικές και προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης (εφεξής «σε επαφή με τρόφιμα»).
2. Τα υλικά και αντικείμενα από χαρτί ή χαρτόνι σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να πληρούν τους όρους της ενωσιακής νομοθεσίας [καν. (ΕΚ) αρ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] και του παρόντος Κώδικα.
3. Η παραγωγή υλικών και αντικειμένων από χαρτί ή χαρτόνι σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες ορθής πρακτικής παραγωγής που ορίζονται στην οικεία ενωσιακή νομοθεσία [καν. (ΕΚ) αρ. 2023/2006 της Επιτροπής].
4. Το χαρτί ή χαρτόνι σε επαφή με τρόφιμα παρασκευάζεται από πρωτογενείς ή ανακτημένες ίνες κυτταρίνης. Μπορεί να έχει υποστεί λεύκανση ή όχι και να περιέχει συνθετικές ίνες, πρόσθετα, προσροφητικές ουσίες, μέσα επεξεργασίας και χρωστικές ουσίες. Μπορεί, επίσης, να φέρει εκτύπωση στην πλευρά του υλικού που δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα. Επιπλέον, το χαρτί ή χαρτόνι σε επαφή με τρόφιμα μπορεί να φέρει επίχρισμα ή κόλλα, να αποτελείται από στιβάδες ή να συνδυάζεται με άλλα υλικά. Σε υλικά και αντικείμενα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες στιβάδες, αποκλειστικά ή όχι αποκλειστικά από χαρτί και χαρτόνι, κάθε στιβάδα χαρτιού ή χαρτονιού πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους του παρόντος άρθρου, ενώ τα λοιπά υλικά, συμπεριλαμβανομένου του πλαστικού, πρέπει να συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της οικείας νομοθεσίας.
5. Ανακυκλωμένο χαρτί ή χαρτόνι θεωρείται εκείνο που περιέχει ανακτημένες ίνες με βάση την κυτταρίνη. Ίνες με βάση την κυτταρίνη που αποκτώνται από παραπροϊόντα της παραγωγής (όπως είναι τα απορριφθέντα προϊόντα και τα αποκόμματα) τα οποία δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, τυπωθεί, επιχρισθεί κλπ. και τα οποία παρήχθησαν αποκλειστικά από νέες ίνες, δεν θεωρούνται ανακτημένες.
6. Ανακυκλωμένο χαρτί ή χαρτόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων σε επαφή με ξηρά τρόφιμα. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ανακυκλωμένο χαρτί/χαρτόνι σε υλικά και αντικείμενα σε επαφή με τρόφιμα υπό συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας.
7. Το κηρωμένο ή επιχρισμένο με παραφίνη χαρτί ή χαρτόνι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με αμιγώς λιπαρά τρόφιμα, δηλαδή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία δεν προβλέπεται συντελεστής μείωσης για το αποτέλεσμα της δοκιμής μετανάστευσης στον προσομοιωτή Δ2, στον Πίνακα 2 του Παραρτήματος III, του καν. (ΕΕ) αρ. 10/2011 (λίπη και έλαια, τρόφιμα διατηρημένα σε έλαια ή λίπη). Όταν το κηρωμένο ή επιχρισμένο με παραφίνη χαρτί ή χαρτόνι χρησιμοποιείται σε επαφή με άλλα λιπαρά τρόφιμα πρέπει να διασφαλίζεται η

συμμόρφωση με τα όρια ειδικής μετανάστευσης που αναφέρονται στον καν. (ΕΕ) αρ. 10/2011. Οι κηροί παραφίνης που χρησιμοποιούνται ως επιχρίσματα είναι σύμφωνοι με τις προδιαγραφές και τα κριτήρια καθαρότητας των εγκεκριμένων κηρών στον καν. (ΕΕ) αρ. 10/2011.

8. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ή την κατεργασία χαρτιού ή χαρτονιού σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών των τυπογραφικών μελανιών και της κόλλας, πρέπει να διαθέτουν τεχνική ποιότητα και καθαρότητα κατάλληλη για την σκοπούμενη και προβλεπόμενη χρήση των τελικών υλικών ή αντικειμένων. Οι ουσίες αυτές πρέπει να είναι γνωστές στον κατασκευαστή του υλικού ή αντικειμένου σε επαφή με τρόφιμα και να γνωστοποιούνται στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν.
9. α) Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ή την κατεργασία χαρτιού ή χαρτονιού σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να εμπίπτουν σε θετικούς θεσμοθετημένους ή προτεινόμενους καταλόγους κρατών - μελών της Ε.Ε. και να χρησιμοποιούνται με βάση τους οικείους όρους και περιορισμούς. Αν ανήκουν σε δύο ή περισσότερους καταλόγους υπό διαφορετικούς όρους, οι αυστηρότεροι όροι είναι αυτοί που ισχύουν.
β) Οι ουσίες σε νανομορφή χρησιμοποιούνται μόνο αν περιλαμβάνονται ρητά σε θεσμοθετημένο ή προτεινόμενο κατάλογο και να χρησιμοποιούνται με βάση τους οικείους όρους και περιορισμούς.
γ) Τα επιχρίσματα του χαρτιού και χαρτονιού σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 1935/2004 και του άρθρου 28 του παρόντος Κώδικα.
10. Όταν ένα τελικό προϊόν περιέχει και ανακυκλωμένο χαρτί ή χαρτόνι, στην αξιολόγηση της ασφάλειάς του πρέπει να περιλαμβάνεται και η εκτίμηση της επικινδυνότητας για τις ακούσια προστιθέμενες ουσίες (non intentionally added substances - NIAS), δηλαδή τις προσμείξεις, τα ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και τα προϊόντα αποικοδόμησης, όταν αυτά δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι.
11. α) Τα υλικά και αντικείμενα από χαρτί ή χαρτόνι δεν μεταβιβάζουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα, σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα όρια ειδικής μετανάστευσης που καθορίζονται στους θετικούς θεσμοθετημένους ή προτεινόμενους καταλόγους κρατών - μελών της Ε.Ε. Τα εν λόγω όρια ειδικής μετανάστευσης εκφράζονται σε mg ουσίας ανά kg τροφίμου (mg/kg).
β) Η ειδική μετανάστευση των ουσιών του πίνακα του Παραρτήματος Ι αυτού του άρθρου δεν πρέπει να ξεπερνά τα ανώτατα όρια που ορίζονται στον ίδιο πίνακα
γ) Εάν για μία ουσία, που περιέχεται στους καταλόγους των παραγράφων (α) και (β), δεν ορίζεται όριο ειδικής μετανάστευσης, εφαρμόζεται ως όριο η τιμή των 60 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμου.
12. Για τις ακούσια προστιθέμενες ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί καρκινογόνες, μεταλλαξογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, η μη μετανάστευσή τους στα τρόφιμα πρέπει να τεκμηριώνεται με τη χρήση κατάλληλης αναλυτικής μεθόδου,

η οποία έχει όριο ανίχνευσης μικρότερο ή ίσο του 0,01mg/kg, εκτός εάν για συγκεκριμένες ουσίες ή ομάδες ουσιών έχει καθοριστεί άλλο όριο ανίχνευσης.

13. Η συνολική μετανάστευση από επιχρισμένα με οργανικό επίχρισμα υλικά και αντικείμενα από το χαρτί ή χαρτόνι, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg/dm² στο τρόφιμο ή στον προσομοιωτή.
14. Η συνολική μετανάστευση αέριας φάσης από μη επιχρισμένα υλικά και αντικείμενα από το χαρτί ή χαρτόνι δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10mg/dm² στον προσομοιωτή τροφίμων E (τροποποιημένο πολυφαινολενοξείδιο).
15. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 13 και 14, η συνολική μετανάστευση από υλικά ή αντικείμενα σε επαφή με τρόφιμα που απευθύνονται σε βρέφη και παιδιά μικρότερα των τριών ετών, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμου.
16. Χαρτί ή χαρτόνι σε επαφή με υδατικά, αλκοολούχα ή λιπαρά τρόφιμα δεν πρέπει να απελευθερώνει φθορίζουσες, λευκαντικές ή χρωστικές ουσίες.
17. Το χαρτί ή χαρτόνι σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να έχει την κατάλληλη μικροβιολογική καθαρότητα, λαμβάνοντας υπόψη την σκοπούμενη χρήση του. Για τον εξοπλισμό και τα υλικά συσκευασίας από χαρτί ή χαρτόνι ισχύουν οι διατάξεις του κεφαλαίου X του Παραρτήματος II του καν. (ΕΚ) αρ. 852/2004.
18. Το χαρτί ή χαρτόνι δεν πρέπει να μεταφέρει αντιμικροβιακές ουσίες στα τρόφιμα με τα οποία έρχεται σε επαφή.
19. Με την επιφύλαξη των ενεργών υλικών και αντικειμένων, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρ. 2, παρ. 3, περ. κ' του παρόντος Κώδικα, το υλικό ή αντικείμενο από χαρτί ή χαρτόνι δεν πρέπει να έχει συντηρητική δράση στα τρόφιμα με τα οποία έρχεται σε επαφή.
20. α) Στα στάδια της διάθεσης στην αγορά εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης, τα υλικά και αντικείμενα από χαρτί ή χαρτόνι, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους, καθώς και οι ουσίες που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων συνοδεύονται από γραπτή δήλωση (δήλωση συμμόρφωσης), σύμφωνα με το άρθρο 16 του καν. (ΕΚ) αρ. 1935/2004.
β) Η γραπτή δήλωση εκδίδεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης, κατά την έννοια του άρθρ. 2, παρ. 3, περ. δ' του παρόντος Κώδικα, και περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα II του παρόντος άρθρου.
γ) Η γραπτή δήλωση επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση των υλικών, αντικειμένων ή προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή των ουσιών για τις οποίες εκδίδεται. Αναnevώνεται όταν επέρχονται ουσιώδεις μεταβολές στη σύσταση ή στην παραγωγή, οι οποίες επιφέρουν αλλαγές όσον αφορά τη μετανάστευση από τα υλικά ή αντικείμενα, ή όταν προκύπτουν νέα επιστημονικά στοιχεία.
21. α) Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μετά από αίτημά τους, κατάλληλη τεκμηρίωση που αποδεικνύει ότι τα υλικά και αντικείμενα από χαρτί ή χαρτόνι, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους και οι ουσίες που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

β) Η εν λόγω τεκμηρίωση περιέχει τις συνθήκες και τα αποτελέσματα των δοκιμών, υπολογισμούς, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης, δηλαδή της πρόβλεψης της συμπεριφοράς του υλικού μέσω της χρήσης μαθηματικών αλγορίθμων, υπό την προϋπόθεση ότι το μαθηματικό μοντέλο έχει επικυρωθεί με βάση πειραματικά δεδομένα, άλλες αναλύσεις, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ή επιχειρήματα προς απόδειξη της συμμόρφωσης. Το περιεχόμενο της συνοδευτικής τεκμηρίωσης καταγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα III.

22. α) Ο έλεγχος της συμμόρφωσης των υλικών και αντικειμένων από χαρτί ή χαρτόνι πραγματοποιείται πάντα στο τελικό προϊόν και συνίσταται στην τεκμηρίωση του ότι η μετανάστευση όλων των συστατικών του, καθώς και όλων των ουσιών που πιθανόν περιέχονται σε αυτό ακουσίως, είναι σύμφωνη με τα ισχύοντα όρια. Ο έλεγχος σύνθετων συσκευασιών πραγματοποιείται για το σύνολο των μερών, ακόμη και αν ορισμένα από αυτά δεν βρίσκονται σε άμεση επαφή με το τρόφιμο.

β) Για τις ανάγκες του ελέγχου αξιοποιείται κάθε κατάλληλη μέθοδος, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής μετανάστευσης (συνολικής και ειδικής), της μέτρησης της περιεκτικότητας των περιεχόμενων ουσιών, της μοντελοποίησης, της μη στοχευμένης ανάλυσης και της προσέγγισης διαλογής.

γ) Οι δοκιμές μετανάστευσης από το υλικό προς τα τρόφιμα διεξάγονται βάσει των πιο ακραίων συνθηκών προβλεπόμενης χρήσης, όσον αφορά το χρόνο και τη θερμοκρασία επαφής του εξεταζόμενου υλικού ή αντικειμένου με τρόφιμα.

δ) Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτό ή σκόπιμο να διεξαχθεί δοκιμή μετανάστευσης σε τρόφιμο, χρησιμοποιούνται προσομοιωτές τροφίμων που προσομοιάζουν στα αντίστοιχα τρόφιμα.

ε) Τα αποτελέσματα των δοκιμών ειδικής μετανάστευσης υπερσχύουν των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με άλλες μεθόδους (δοκιμές με τεχνικές μη στοχευμένης ανάλυσης, προσέγγιση διαλογής). Τα αποτελέσματα των δοκιμών ειδικής μετανάστευσης που προκύπτουν με τρόφιμο υπερσχύουν των αποτελεσμάτων που προκύπτουν με προσομοιωτή τροφίμων.

στ) Για υλικά και αντικείμενα που βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια ειδικής μετανάστευσης διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο Μέρος Α' του Παραρτήματος IV του παρόντος άρθρου.

ζ) Για υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια ειδικής μετανάστευσης διενεργείται σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο Μέρος Β' του Παραρτήματος IV του παρόντος άρθρου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) για ορισμένα συστατικά ή ουσίες που δεν προστίθενται σκοπίμως

Για τα υλικά και αντικείμενα από χαρτί ή χαρτόνι, στην τελική τους μορφή που προορίζεται για επαφή με τρόφιμα, ισχύουν τα όρια ειδικής μετανάστευσης του κάτωθι πίνακα:

Ουσία	CAS No	Όριο ειδικής μετανάστευσης ⁽¹⁾ (mg/kg)
Δισφαινόλη Α	80-05-7	0,05
		MA (για υλικά & αντικείμενα που απευθύνονται σε άτομα ηλικίας <3 ετών)
4,4'-Δις(διμεθυλαμινο) βενζοφαινόνη (Michler's ketone)	90-94-8	MA
Άθροισμα βενζοφαινόνης, 2-μεθυλ-βενζοφαινόνης, 3-μεθυλ-βενζοφαινόνης και 4-μεθυλ-βενζοφαινόνης	119-61-9 131-58-8 643-65-2 134-84-9	0,6
Άθροισμα 2-μεθυλ-βενζοφαινόνης, 3-μεθυλ-βενζοφαινόνης και 4-μεθυλ-βενζοφαινόνης	131-58-8 643-65-2 134-84-9	0,05
Άθροισμα βενζο(a) πυρενίου, βενζο (a) ανθρακενίου, βενζο (b) φλουορανθενίου και χρυσενίου	50-32-8 56-55-3 205-99-2 218-01-9	MA (OA=0,001)
Άθροισμα διβουτυλοφθαλικού εστέρα (DBP) και διισοβουτυλοφθαλικού εστέρα (DiBP)	84-74-2	0,3
	84-69-5	
Δι (2-αιθυλεξυλ) φθαλικός εστέρας (DEHP)	117-81-7	1,5
Πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες (PAAs) που παρατίθενται στην		MA (OA=0,002)

εγγραφή 43 προσάρτημα 8 του Παραρτήματος XVII του καν. (ΕΚ) αριθ. 1907/2006		
Άθροισμα πρωτοταγών αρωματικών αμινών ⁽²⁾		MA (OA=0,01)
Μόλυβδος (Pb)		MA
Κάδμιο (Cd)		0,005
Αργίλιο (Al)		1
Υδράργυρος (Hg)		0,003

Σημειώσεις:

MA: Μη ανιχνεύσιμο. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει άλλη αναφορά, το όριο ανίχνευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,01 mg/kg τροφίμου. Η παρουσία των ουσιών αυτών μπορεί να οφείλεται σε επιμόλυνση και όχι σε εκούσια προσθήκη.

OA: Όριο Ανίχνευσης αναλυτικής μεθόδου.

(1) Στις περιπτώσεις των ουσιών για τις οποίες ισχύουν περιορισμοί (όρια μεμονωμένων ουσιών και όρια ομάδων) στον καν. (ΕΕ) αριθ. 10/2011, τα αντίστοιχα όρια θα προσαρμόζονται αυτόματα με βάση τις σχετικές τροποποιήσεις του κανονισμού.

(2) Αφορά τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που δεν αναφέρονται στον καν. (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και για τις οποίες δεν καθορίζεται όριο ειδικής μετανάστευσης στο παράρτημα I του καν. (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Δήλωση Συμμόρφωσης

Η δήλωση συμμόρφωσης της παραγράφου 20 του παρόντος άρθρου, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα κάτωθι (κατά περίπτωση):

- 1) την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης,
- 2) την ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης,
- 3) την ταυτότητα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα του υλικού/αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα,
- 4) την ταυτότητα του υλικού/αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, ή των προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή των ουσιών που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών /αντικειμένων (χημική ονομασία ή περιγραφή και εμπορική ονομασία),
- 5) πληροφορίες σχετικά με τον τύπο του υλικού, όπως αν προέρχεται από πρωτογενές ή/και ανακυκλωμένο υλικό, για όλα τα στρώματα,
- 6) επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το ανακυκλωμένο υλικό χαρτιού ή χαρτονιού (π.χ. ποσοστό ανάμιξης με πρωτογενείς ίνες-ποιότητα του ανακυκλωμένου υλικού-διαδικασία καθαρισμού),
- 7) μέτρα που έχουν ληφθεί για να συμμορφώνεται το χαρτί ή χαρτόνι με τους όρους του παρόντος άρθρου,
- 8) για ανακυκλωμένο χαρτί και χαρτόνι με λειτουργικό φραγμό [υπό την έννοια του άρθρου 3, παρ. 15, του καν. (ΕΕ) 10/2011], δηλαδή με στιβάδα υλικού που αποτελείται από ένα ή περισσότερα στρώματα, με σκοπό τον περιορισμό της μετανάστευσης και τη συμμόρφωση του τελικού υλικού ή αντικειμένου προς τις απαιτήσεις του άρθ. 3 του καν. (ΕΚ) αριθ. 1935/2004: υλικό κατασκευής του λειτουργικού φραγμού, διάρκεια της λειτουργικότητας του φραγμού, λαμβάνοντας υπόψη και το χρόνο πριν από την επαφή με τρόφιμα, συνθήκες αποθήκευσης του υλικού ή αντικειμένου,
- 9) για ανακυκλωμένο χαρτί και χαρτόνι με ενσωματωμένο λειτουργικό προσροφητικό υλικό: δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητά του, περιορισμούς στην εκτύπωση και τύπους τροφίμων για τα οποία το προσροφητικό υλικό έχει επαρκή προσροφητική ικανότητα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Συνοδευτική Τεκμηρίωση

Στην τεκμηρίωση που οφείλει να διαθέτει πάντα ο υπεύθυνος της επιχείρησης κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 21 του παρόντος άρθρου, πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα κάτωθι:

- 1) οι χρησιμοποιούμενες ουσίες (με τις σχετικές αναφορές στη νομοθεσία ή τεχνική οδηγία κράτους-μέλους της Ε.Ε. που τις επιτρέπουν), η διεργασία που εφαρμόστηκε και οι αντιδράσεις και κατεργασίες που πραγματοποιήθηκαν
- 2) η τεκμηρίωση ότι δεν ενέχεται κίνδυνος από τις ουσίες που μεταναστεύουν, συμπεριλαμβανομένων των προσμίξεων, των ενδιάμεσων προϊόντων αντίδρασης και των προϊόντων αποικοδόμησης. Επίσης αποδεικτικά στοιχεία για τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις, τα οποία υποστηρίζονται από δεδομένα ή άλλη επαρκή αιτιολογία, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο μετανάστευσης, υπό τις πιο αυστηρές συνθήκες χρήσης
- 3) όπου υπάρχει εφαρμογή, οι συνθήκες και τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης, δηλαδή η περιγραφή των εφαρμοζόμενων μεθόδων και άλλες σχετικές πληροφορίες, υπολογισμοί (συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης), δεδομένα τοξικολογικών δοκιμών καθώς και τα πρωτόκολλα που εφαρμόστηκαν για αυτές
- 4) για χαρτί και χαρτόνι από πρωτογενείς (μη ανακτημένες) ίνες: η φυτική ύλη που χρησιμοποιήθηκε ως πηγή των ινών και η περιγραφή της διαδικασίας ή των διεργασιών που εφαρμόστηκαν για τη λήψη των ινών
- 5) οι διεργασίες που εφαρμόστηκαν για τη λεύκανση
- 6) το βάρος ανά μονάδα επιφάνειας (grammage) του υλικού ή του αντικειμένου από χαρτί ή χαρτόνι και το ποσοστό ανακτημένων ινών που περιέχει
- 7) για ανακυκλωμένο χαρτί και χαρτόνι, τα δεδομένα της εκτίμησης επικινδυνότητας για τις ακούσια προστιθέμενες ουσίες που προβλέπεται στην παράγραφο 10 του παρόντος άρθρου
- 8) εάν χρησιμοποιείται λειτουργικός φραγμός: η περιγραφή του φραγμού, η διαδικασία που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του φραγμού, το κριτήριο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητάς του, η μέθοδος δοκιμής και τα αποτελέσματα που προκύπτουν, καθώς και τα δεδομένα, η βιβλιογραφία ή η επιχειρηματολογία με βάση τα οποία το φαινόμενο της αποβαφής (set-off) όταν τα εκτυπωμένα φύλλα τοποθετούνται σε στοίβα ή σε κύλινδρο περιέλιξης, οπότε η εξωτερική εκτυπωμένη επιφάνεια εφάπτεται με την εσωτερική επιφάνεια που προορίζεται να έρθει σε επαφή με τα τρόφιμα, δεν συνεισφέρει στη μετανάστευση
- 9) εάν το ανακυκλωμένο υλικό χρησιμοποιείται με λειτουργικό προσροφητικό υλικό για τον περιορισμό της μετανάστευσης στα τρόφιμα: το κριτήριο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητάς του, η μέθοδος δοκιμής, τα δεδομένα για την τεκμηρίωση της προσροφητικής του ικανότητας και η διερεύνηση του εύρους των εφαρμογών για τις οποίες είναι κατάλληλο
- 10) εάν δεν έχουν ληφθεί μέτρα για τον περιορισμό της μετανάστευσης από ανακυκλωμένο χαρτί και χαρτόνι: οι περιορισμοί χρήσης και τα δεδομένα που υποστηρίζουν την απουσία μετανάστευσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Έλεγχος Συμμόρφωσης

A. Δοκιμές ειδικής μετανάστευσης για τον έλεγχο συμμόρφωσης υλικών και αντικειμένων από χαρτί και χαρτόνι που βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα

Προκειμένου για υλικά και αντικείμενα που βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα, η ειδική μετανάστευση προσδιορίζεται στο τρόφιμο. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια ειδικής μετανάστευσης διενεργείται με χρήση αναλυτικών μεθόδων που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 34 του καν. (ΕΕ) αριθ. 2017/625.

Στην περίπτωση διεξαγωγής δοκιμής μετανάστευσης σε συσκευασμένο τρόφιμο, η μετανάστευση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα καθορισμένα όρια τουλάχιστον μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Το τρόφιμο απομακρύνεται από την επαφή με το υλικό ή αντικείμενο πριν από την ημερομηνία λήξης ή την κατάλληλη ημερομηνία χρήσης του προϊόντος που υποδεικνύει ο κατασκευαστής για λόγους ποιότητας ή ασφάλειας.

Επίσης, εάν το τρόφιμο πρόκειται να μαγειρευτεί ή να υποστεί άλλη κατεργασία μέσα στη συσκευασία, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που αναγράφονται σε αυτήν. Τα μέρη του τροφίμου που δεν προορίζεται να καταναλωθούν αφαιρούνται και το υπόλοιπο ομογενοποιείται, πριν ληφθεί δείγμα για ανάλυση.

Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο ειδικής μετανάστευσης μιας ουσίας, λαμβάνεται υπόψη αποκλειστικά και μόνο η μετανάστευσή της από τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα και όχι η παρουσία της λόγω επιμόλυνσης από άλλες πηγές.

B. Δοκιμές με τεχνικές μη στοχευμένης ανάλυσης και δοκιμές μετανάστευσης για τον έλεγχο συμμόρφωσης υλικών και αντικειμένων από χαρτί και χαρτόνι που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα

Η επαλήθευση της συμμόρφωσης υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα γίνεται αφ ενός μεν ως προς το όριο συνολικής μετανάστευσης (παρ. 13 και 14 του παρόντος άρθρου) και αφ ετέρου ως προς τα όρια ειδικής μετανάστευσης (παρ. 11 και 12 του παρόντος άρθρου). Πραγματοποιείται δε με τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης, με την εφαρμογή δοκιμών με τεχνικές μη στοχευμένης ανάλυσης ή με την εφαρμογή προσεγγίσεων διαλογής, με βάση τη σκοπούμενη χρήση των υπό εξέταση υλικών και αντικειμένων και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Δοκιμές μετανάστευσης με χρήση τροποποιημένου οξειδίου πολυφαινυλενίου (MPPO, π.χ. Tenax®) ως προσροφητικό, (EN 14338, ÖNORM A 1123) για την εκτίμηση της μετανάστευσης πτητικών ή ημιπτητικών ουσιών σε ξηρά τρόφιμα. Υλικά ή αντικείμενα από χαρτί και χαρτόνι για εφαρμογές σε υψηλές θερμοκρασίες υποβάλλονται σε δοκιμή μετανάστευσης με MPPO για δύο (2) ώρες στους 175° C. Υλικά και αντικείμενα που προορίζονται για θέρμανση σε φούρνο μικροκυμάτων υποβάλλονται σε δοκιμή για τριάντα (30) λεπτά στους 150° C.

- Δοκιμές μετανάστευσης σύμφωνα με τον καν. (ΕΕ) αρ. 10/2011, για είδη από χαρτί και χαρτόνι (π.χ. κύπελλα, πιάτα, μπουκάλια, πολυστρωματικά χαρτόνια για τη συσκευασία υγρών) που προορίζονται για επαφή με υγρά τρόφιμα ή ποτά. Τα είδη αυτά μπορεί να φέρουν στρώση από πλαστική ύλη σε επαφή με τα τρόφιμα.
- Δοκιμές με τεχνικές μη στοχευμένης ανάλυσης με εκχύλιση των εξεταζόμενων υλικών ή αντικειμένων με κατάλληλους διαλύτες για την ταυτοποίηση προσθέτων και προσμίξεων ή των προϊόντων αντίδρασης ή αποδόμησής τους.
- Εκχύλιση με κρύο νερό σύμφωνα με το πρότυπο EN 645:1994 για την εκτίμηση της απελευθέρωσης ουσιών σε υδατικά τρόφιμα και ποτά. Προτείνεται για όλες τις εφαρμογές, εκτός αυτών με υψηλές θερμοκρασίες.
- Εκχύλιση με ζεστό νερό σύμφωνα με το πρότυπο EN 647:1994 για την εκτίμηση της απελευθέρωσης υδρόφιλων ουσιών σε υδατικά τρόφιμα. Εφαρμόζεται σε υλικά ή αντικείμενα από χαρτί και χαρτόνι που προορίζονται για εφαρμογές σε υψηλές θερμοκρασίες
- Δοκιμές μετανάστευσης με προσομοιωτή 3% οξικό οξύ για την εκτίμηση της απελευθέρωσης μετάλλων σε όξινα (pH <4,5) τρόφιμα και ποτά.
- Εκχύλιση με ισοοκτάνιο ή/και 95% αιθανόλη σύμφωνα με το πρότυπο EN 15519:2008 για την εκτίμηση της μετανάστευσης λιπόφιλων ουσιών (π.χ. φθαλικές ενώσεις, βενζοφαινόνες, DIPN, PAH, ορυκτέλαια, δισφαινόλη Α) σε λιπαρά τρόφιμα.
- Εκτίμηση της μέγιστης δυνατής μετανάστευσης με βάση την περιεκτικότητα της ουσίας στο εξεταζόμενο υλικό ή αντικείμενο, με την παραδοχή πλήρους μετανάστευσης στο τρόφιμο.

Για τον έλεγχο της συμμόρφωσης, χρησιμοποιείται ο λόγος της επιφάνειας επαφής προς την ποσότητα τροφίμου που αντιστοιχεί σε πραγματική χρήση. Εάν η προβλεπόμενη χρήση είναι άγνωστη, η μέγιστη τιμή του λόγου της επιφάνειας επαφής προς την ποσότητα τροφίμου μέχρι την οποία επαληθεύεται η συμμόρφωση θα πρέπει να αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης.