

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΟΠΤΡΙΖΕΙ ΤΙΣ ΣΥΖΗΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΡΟΦΙΜΑ ΤΗΣ ΜΟΝΙΜΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΦΥΤΩΝ, ΖΩΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ. ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΚΔΟΘΕΙ ΟΥΤΕ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΟΙ ΑΠΟΨΕΙΣ ΑΥΤΕΣ ΕΚΦΡΑΖΟΥΝ ΕΠΙΣΗΜΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ. ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΛΩΣ ΝΑ ΑΠΟΤΥΠΩΣΕΙ ΜΙΑ ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΣΥΖΗΤΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1935/2004 ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) ΑΡΙΘ. 10/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ. ΜΟΝΟ ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟ ΝΑ ΕΡΜΗΝΕΥΕΙ ΑΥΘΕΝΤΙΚΑ ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ.

Βρυξέλλες, 23 Ιουνίου 2020

Περίληψη των συζητήσεων της ομάδας εργασίας εμπειρογνομόνων για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα («FCM») σχετικά με τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και περιέχουν αλεσμένο μπαμπού ή άλλα παρόμοια συστατικά

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ: Το παρόν σημείωμα επικαιροποιεί και αντικαθιστά το σημείωμα του Ιουνίου του 2019

Έρευνες από τα κράτη μέλη έδειξαν ότι τα τελευταία χρόνια διατίθενται στην αγορά όλο και περισσότερα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία κατασκευάζονται από πλαστικό και στα οποία προστίθενται μπαμπού και/ή άλλες «φυσικές» ουσίες¹. Ένα κοινό παράδειγμα είναι τα μαγειρικά ή τα επιτραπέζια σκεύη, όπως επαναχρησιμοποιήσιμα πιάτα, μπουκάλια και ποτήρια καφέ. Τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα έχουν συχνά παρόμοια εμφάνιση και λειτουργία με τα επιτραπέζια ή μαγειρικά σκεύη από μελαμίνη, καθώς συνήθως αποτελούνται επίσης από πλαστικό μελαμίνης, αλλά περιέχουν επίσης αλεσμένο μπαμπού («μπαμπού-μελαμίνη») ή άλλα παρόμοια συστατικά, όπως καλαμπόκι, ως πρόσθετο, που συχνά λειτουργεί ως πληρωτικό υλικό. Ωστόσο, είναι λιγότερο στιλπνά. Άλλα παραδείγματα είναι, μεταξύ άλλων, οι ίνες μπαμπού που προστίθενται σε ένα πολυμερές ρητινούχου κονίας για να σχηματίσουν σύνθετο προϊόν.

Από τις έρευνες αυτές διαπιστώθηκε επίσης ότι ορισμένα από αυτά τα υλικά και αντικείμενα μπαμπού-μελαμίνης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και διατίθενται στην αγορά πωλούνται υπό την προϋπόθεση ότι είναι βιώσιμα, ανακυκλώσιμα και φυσικά. Επισημαίνονται και διατίθενται στην αγορά ως «βιοαποδομήσιμα», «φιλικά προς το περιβάλλον», «βιολογικά» ή «φυσικά» ή ακόμη και σε ορισμένες περιπτώσεις «100 % από μπαμπού», γεγονός που δεν αντικατοπτρίζει την πραγματική φύση του προϊόντος. Σε πολλές περιπτώσεις, η εμπορική ονομασία τους και/ή η περιγραφή τους χρησιμοποιούνται για να υποστηρίξουν αυτή την προσέγγιση εμπορικής προώθησης, και δεν αναγνωρίζονται εύκολα ως αποτελούμενα από πλαστικό.

¹ Τα είδη υλικών και αντικειμένων που αποτελούν αντικείμενο των συζητήσεων αυτών διαφέρουν αισθητά από εκείνα στα οποία το μπαμπού ή άλλα φυσικά προϊόντα, όπως το ξύλο, χρησιμοποιούνται στη φυσική τους μορφή ή κοντά σε αυτήν. Αν και μπορεί να εξακολουθούν να υπάρχουν κόλλες και επιχρίσματα πάνω ή μέσα σε αυτά τα υλικά και αντικείμενα, η σύνθεση του προϊόντος δεν συνεπάγεται τη χρήση άλλων πληρωτικών υλικών ή ρητίνης.

Η ομάδα εργασίας σημειώνει ότι το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004² ορίζει ότι «η επισήμανση, διαφήμιση και παρουσίαση ενός υλικού ή αντικειμένου δεν πρέπει να παραπλανούν τους καταναλωτές». Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει, συνεπώς, να διασφαλίζουν ότι η επισήμανση και η διαφήμιση των εν λόγω προϊόντων συνάδουν με το προϊόν που διατίθεται στην αγορά, λαμβανομένης υπόψη της πραγματικής σύνθεσης των προϊόντων. Σε περιπτώσεις όπου η μελαμίνη ή άλλα είδη πλαστικών χρησιμοποιούνται ως κύριο δομικό συστατικό σε υλικά και αντικείμενα, τα οποία αποτελούνται επίσης από άλλα συστατικά, όπως το μπαμπού, τέτοιες διαφημιστικές δηλώσεις, ιδίως εκείνες που υποδηλώνουν ότι τα προϊόντα αποτελούνται μόνο από μη πλαστικό υλικό ή δεν περιέχουν πλαστικές ύλες, μπορούν να θεωρηθούν παραπλανητικές από τις αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών και, ως εκ τούτου, μη συμμορφούμενες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004³.

Τα τελευταία χρόνια υπήρξαν ορισμένες κοινοποιήσεις στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF)⁴ σχετικά με υλικά και αντικείμενα μπαμπού-μελαμίνης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Η μετανάστευση μελαμίνης και φορμαλδεΐδης διαπιστώθηκε σε αρκετές περιπτώσεις ότι υπερβαίνει σημαντικά τα όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) των 2,5 mg/kg και των 15 mg/kg αντίστοιχα, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής⁵, με αποτέλεσμα την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά. Επιπλέον, παρατηρήθηκε ότι η μετανάστευση θα μπορούσε να αυξηθεί σε μεταγενέστερες δοκιμές⁶.

Η μετανάστευση μελαμίνης και φορμαλδεΐδης πάνω από τα αντίστοιχα SML υποδηλώνει μη συμμόρφωση με τους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση και την παρουσία μελαμίνης και φορμαλδεΐδης σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, η ομάδα εργασίας συζήτησε και τόνισε την ανάγκη οι αρχές επιβολής και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα εν λόγω προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη την πιθανή εσφαλμένη επισήμανση, στον βαθμό που τα επίπεδα μελαμίνης ή φορμαλδεΐδης μπορούν επίσης να μεταναστεύσουν από τα εν λόγω προϊόντα σε ποσότητες άνω των SML που ορίζονται στη νομοθεσία.

Για τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα που αποτελούνται από ένα πολυμερές αλλά περιέχουν επίσης αλεσμένο μπαμπού ή άλλα παρόμοια συστατικά ως πρόσθετο, η ομάδα εργασίας θεωρεί ότι εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011⁷. Ο εν λόγω κανονισμός ορίζει ότι μόνο οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων. Ούτε ο κανονισμός ούτε οι σχετικές κατευθυντήριες

² <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>

³ Σχετικά με το θέμα αυτό, αλλά όχι με το αντικείμενο του παρόντος σημειώματος, είναι τα πολυμερή υλικά που παρασκευάζονται από πρώτες ύλες βιολογικής προέλευσης, τα οποία, επίσης εσφαλμένα, δεν διατίθενται στην αγορά ως πλαστικά όπως το PLA (πολυγαλακτικό οξύ) και τα PHA (πολυδδροξυαλκανοϊκά)· υπόκεινται, ωστόσο, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Στην περίπτωση αυτή, η εμπορική προώθηση μπορεί να βασίζεται σε διαφορετικό ορισμό των πλαστικών υλών με βάση την ιδέα ότι τα πλαστικά κατασκευάζονται μόνο από ορυκτές πηγές.

⁴ https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

⁵ <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>

⁶ [Δήλωση του BfR σχετικά με τα «Σκεύη από μπαμπού»· 25.11.2019](#)

⁷ Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ορίζει την πλαστική ύλη ως εξής: *ως «πλαστική ύλη» νοείται πολυμερές στο οποίο ενδεχομένως έχουν προστεθεί πρόσθετα ή άλλες ουσίες και το οποίο μπορεί να αποτελέσει κύριο δομικό στοιχείο τελικών προϊόντων και αντικειμένων* – δεν υπάρχει προσδιορισμός της μέγιστης ποσότητας προσθέτων που μπορούν να προστεθούν.

γραμμές⁸ προβλέπουν μέγιστη (ή ελάχιστη) περιεκτικότητα σε πρόσθετα που θα μπορούσε να περιέχει ένα τελικό υλικό ή αντικείμενο υπό τον ορισμό της πλαστικής ύλης.

Για τη χρήση μπαμπού ή άλλου προσθέτου στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, για παράδειγμα για την πλήρωση ή την ενίσχυση της πλαστικής ύλης, απαιτείται άδεια σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Η άδεια αυτή πρέπει να χορηγείται όπως καθορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής πριν από τη χρήση αυτών των προσθέτων στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τη διάθεση του τελικού προϊόντος στην αγορά.

Δεν έχει χορηγηθεί τέτοια άδεια στο μπαμπού. Μια τέτοια άδεια χορηγήθηκε στο FCM (υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα) αριθ. 96 «άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα». Η πρώτη έκδοση του παρόντος σημειώματος κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο βαθμός στον οποίο το μπαμπού εμπίπτει στην εν λόγω άδεια μπορεί να ήταν ασαφής, δεδομένου ότι το μπαμπού προέρχεται από την οικογένεια Poaceae (αγρωστώδη), ενώ η ξυλεία προέρχεται από τον κορμό ή τα κλαδιά διαφόρων άλλων οικογενειών του δένδρου ή της θάμνου. Ως εκ τούτου, η χρήση του μπαμπού ως πρόσθετης ύλης μπορεί να έχει θεωρηθεί εγκεκριμένη από ορισμένους στο πλαίσιο του FCM αριθ. 96.

Από την πρώτη δημοσίευση του παρόντος σημειώματος, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δημοσίευσε τη γνώμη της όσον αφορά το FCM αριθ. 96 «άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα». Η γνώμη καταλήγει⁹:

«Το ξύλο δεν μπορεί να θεωρηθεί αδρανές αυτό καθαυτό λόγω των πολλών ουσιών χαμηλού μοριακού βάρους που περιέχει και, κατά τη μετανάστευση στα τρόφιμα, πρέπει να αξιολογείται η ασφάλεια αυτών των συστατικών. Επί του παρόντος, οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούν για να υποστηρίξουν ότι η χορήγηση άδειας στο "άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα" (αριθ. FCM 96) είναι σύμφωνη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Δεδομένων των χημικών διαφορών στη σύνθεση των ειδών ξύλου, η ασφάλεια των μεταναστεύσεων από αυτά τα υλικά πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη, πέραν του είδους, την προέλευση, την επεξεργασία, την κατεργασία για τη συμβατότητα με το πολυμερές ξενιστή και την αξιολόγηση των συστατικών χαμηλού μοριακού βάρους που μεταναστεύουν στα τρόφιμα. Αυτό ισχύει και για άλλα φυτικά υλικά.»

Συνεπώς, σύμφωνα με την Αρχή, η ασφάλεια του ξύλου θα πρέπει να αξιολογείται σε επίπεδο φυτικού είδους από το οποίο προέρχεται η ξυλεία και όχι σε επίπεδο οικογένειας. Ως εκ τούτου, η εν λόγω γνώμη δεν υποστηρίζει την εφαρμογή της υφιστάμενης άδειας για το FCM 96 σε πρόσθετα που προέρχονται από την οικογένεια των αγρωστωδών. Δεδομένου ότι δεν περιλαμβάνεται καμία άλλη ουσία που να καλύπτει τη χρήση του μπαμπού και δεν προβλέπεται σχετική παρέκκλιση βάσει του άρθρου 6, δεν υπάρχει νομική βάση για τη χρήση του αλεύρου μπαμπού ως προσθέτου σε πλαστικές ύλες. Ως εκ τούτου, η χρήση του θεωρείται ότι δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση που ορίζονται στο κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Αυτό ισχύει επίσης για άλλα είδη εκτός ξύλου εάν δεν προβλέπεται ειδική άδεια ανά είδος στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Σύμφωνα με το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εάν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση που ορίζονται στον κανονισμό. Η ομάδα εργασίας επισήμανε ότι για τους αλεσμένους φλοιούς ηλιόσπορου (FCM αριθ. 1060) η εν λόγω άδεια είναι πράγματι διαθέσιμη.

⁸ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_el.pdf

⁹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5902>

Η ομάδα εργασίας επισήμανε ότι τα πρόσθετα φυσικής προέλευσης, όπως το μπαμπού σε πλαστική μήτρα, ενδέχεται να συνιστούν από μόνα τους χαμηλό κίνδυνο για την υγεία. Ωστόσο, ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι για την υγεία εάν η ποιότητα αυτών των φυσικών προσθέτων είναι κακή, εάν περιέχουν προσμείξεις ή μολυσματικές προσμείξεις, εάν περιέχουν ή συμβάλλουν στον σχηματισμό προϊόντων αντίδρασης ή αποσύνθεσης που συνιστούν κίνδυνο για την υγεία, ή εάν το υλικό διογκώνεται και, ως εκ τούτου, προκαλεί δυσμενείς αλλοιώσεις της επιφάνειας. Πράγματι, πρόσφατες έρευνες σχετικά με υλικά και αντικείμενα μπαμπού-μελαμίνης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχουν καταδείξει τέτοιες επιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές, το υλικό ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται και μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα μετανάστευσης στα τρόφιμα ουσιών από την πλαστική ύλη, συμπεριλαμβανομένης της μελαμίνης και της φορμαλδεΐδης.

Η γνώμη της EFSA δείχνει ότι τα πρόσθετα φυσικής προέλευσης ενδέχεται να περιέχουν τοξικές ουσίες. Η EFSA θεωρεί επίσης ότι η συμβατότητα με το πολυμερές-ξενιστή αποτελεί σημαντική παράμετρο για το ξύλο και επισήμανε ότι όταν ένα πρόσθετο χρησιμοποιείται σε υψηλά επίπεδα, μπορεί να επηρεάσει τις μεταναστευτικές ιδιότητες του πλαστικού ξενιστή, ακόμη και στην περίπτωση άλλων φυτικών υλικών.

Η ομάδα εργασίας συμφωνεί ότι αποτελεί ευθύνη των υπευθύνων επιχειρήσεων να εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους είναι κατάλληλες για την σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση των υλικών ή αντικειμένων, όπως απαιτείται από το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Για παράδειγμα, εάν ένα αντικείμενο μπορεί να προβλεφθεί ότι θα περιέχει τρόφιμα όπως σούπες που είναι ζεστά, υγρά και λιπαρά, θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τις περιπτώσεις που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα αυτά και, για παράδειγμα, όταν είναι απαραίτητο, να υποβάλλεται σε δοκιμή με τη χρήση κατάλληλων προσομοιωτών. Σύμφωνα με το άρθρο 16 του εν λόγω κανονισμού, στοιχεία τεκμηρίωσης που υποστηρίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης (ΔΣ) υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματός τους. Τα εν λόγω στοιχεία τεκμηρίωσης πρέπει να είναι επαρκή ώστε να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές να διαπιστώσουν ότι τα εν λόγω αντικείμενα έχουν κατασκευαστεί με τη χρήση ορθών πρακτικών παραγωγής, όπως απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006.

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς υλικών και αντικειμένων μπαμπού-μελαμίνης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν μπορούν να θεωρούν τα υλικά αυτά ως πλαστικά υλικά και αντικείμενα εκ παραδρομής ή λόγω έλλειψης γνώσεων σχετικά με την ισχύουσα νομοθεσία. Κατά συνέπεια, δεν διενεργείται επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη διάθεση στην αγορά υλικών και αντικειμένων από τα οποία ουσίες, όπως η μελαμίνη ή η φορμαλδεΐδη που περιέχονται στο πλαστικό, μεταναστεύουν σε ποσότητες πάνω από τα SML. Αυτό αποδεικνύεται από ελέγχους της αγοράς σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που περιέχουν μπαμπού. Υπάρχουν πάνω από 50 κοινοποιήσεις RASFF σχετικά με υψηλά επίπεδα μετανάστευσης φορμαλδεΐδης από τέτοια προϊόντα, εκ των οποίων πάνω από το 10 % διαπιστώθηκε ότι υπερέβαιναν το όριο ειδικής μετανάστευσης κατά συντελεστή μεγαλύτερο του 10.

Τέλος, η ομάδα εργασίας επισήμανε ότι όταν μια ρητίνη μελαμίνης χρησιμοποιείται σε πλαστική ύλη που περιέχει μπαμπού, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2011 εφαρμόζεται στα υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με την εν λόγω πλαστική ύλη, εφόσον πληρούν επίσης τις λοιπές προϋποθέσεις του εν λόγω κανονισμού.

Συμπεράσματα των εμπειρογνομόνων της ομάδας εργασίας της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών (SC-PAFF) για τα FCM:

Το αλεσμένο μπαμπού, το άλευρο μπαμπού και πολλές παρόμοιες ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του καλαμποκιού, δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες δεν μπορούν να θεωρηθούν ξύλο και θα απαιτούσαν ειδική άδεια όπως αυτή που ισχύει για τους αλεσμένους φλοιούς ηλιόσπορου. Όταν τα πρόσθετα αυτά χρησιμοποιούνται σε πολυμερές, το υλικό που προκύπτει είναι πλαστική ύλη. Ως εκ τούτου, τα πλαστικά FCM που περιέχουν τέτοια μη εγκεκριμένα πρόσθετα δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό όταν διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη έχουν υποβάλει ορισμένες κοινοποιήσεις σχετικά με τη μετανάστευση μελαμίνης και φορμαλδεΐδης πάνω από τα όρια ειδικής μετανάστευσης (SML). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επισήμανση και η διαφήμιση των εν λόγω FCM μπορεί επίσης να θεωρηθεί παραπλανητική από τις αρχές επιβολής του νόμου και, ως εκ τούτου, δεν συμμορφώνεται με τον κανονισμό.