

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/174 RENDELETE

(2015. február 5.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EU rendelet módosításáról és helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a), c), d) és e) pontjára, valamint 11. cikkének (3) bekezdésére és 12. cikkének (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ I. melléklete meghatározza a műanyagok és műanyag tárgyak előállításához engedélyezett anyagok uniós jegyzékét (a továbbiakban: „uniós jegyzék”).
- (2) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1991-ben ⁽³⁾ értékelte a borkósavat (161. számú, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag [a továbbiakban: FCM]). A bizottság véleménye csak a természetes formában előforduló borkósav (L-(+)-borkósav) esetén volt kedvező, a DL borkósavat egyértelműen elutasította. A bizottság értékeléséből az következett, hogy egyedül az L-(+)-borkósav nem káros az emberi egészségre, míg a borkósav másik típusai esetében ez nem jelenthető ki. Ezért a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szereplő anyag nevéből egyértelműen ki kell tűnnie, hogy kizárólag az L-(+)-borkósavra utal. Következésképpen a 161-es FCM-számú anyag nevét ennek megfelelően módosítani kell.
- (3) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: „Hatóság”) véleményt fogadott el, amelyben újraértékelte a fenol tolerálható napi bevitelét ⁽⁴⁾. A fenol (241-es FCM-szám) kiindulási anyagként szerepel a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatában. Erre az anyagra a 10/2011/EU rendelet 11. cikke (2) bekezdésében meghatározott 60 mg/kg specifikus kioldódási határérték vonatkozik. A Hatóság újraértékelésében a fenol esetén a tolerálható napi bevitelt 1,5 mg/testtömeg kg/napról 0,5 mg/testtömeg kg/napra csökkentette. A Hatóság megjegyezte, hogy az összes forrásból származó expozíció nagysága meghaladta a tolerálható napi bevitelt, ugyanakkor az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó expozíció szintje minden valószínűség szerint a tolerálható érték alatt marad. A fenolexpozíció kívánt mértékben való csökkentése érdekében az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó expozíció vonatkozásában egy 10 %-os allokációs tényezőt is alkalmazni kell a tolerálható napi bevitel mellett. A kioldódási határérték meghatározásakor az expozíciónál azt a feltételezést vették figyelembe, hogy egy 60 kg testtömegű személy naponta 1 kg élelmiszert fogyaszt el. Tehát a tolerálható napi bevitel, az allokációs tényező és a feltételezett expozíció alapján 3 mg/kg specifikus kioldódási határértékkel kell meghatározni a fenol esetében annak biztosítására, hogy az ne jelentsen veszélyt az emberi egészségre.
- (4) Az 1,4-butándiol formált (344-es FCM-szám) 2000-ben ⁽⁵⁾ értékelte az élelmiszerügyi tudományos bizottság. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az említett anyag esetében a specifikus kioldódási határértéket 0,05 mg/kg-ban kell megállapítani. A 10/2011/EU rendelet I. melléklete 1. táblázatának 8. oszlopában helytelenül szerepel, hogy az anyag kioldódása nem kimutatható, ezért ezt helyesbíteni kell.
- (5) A bizottság a specifikus kioldódási határértéknek való megfelelés ellenőrzése helyett az 1,4-butándiol formált (344-es FCM-szám) maradékanyag-tartalom meghatározását javasolta az adott anyagban, mivel nem állt rendelkezésre olyan megfelelő módszer, amely alkalmas lenne az anyag élelmiszerben vagy modellanyagban való kimutatására. Ma azonban már létezik ilyen módszer. A megfelelést ezért a maradékanyag meghatározása

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2011. január 14-i 10/2011/EU rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

⁽³⁾ Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 25. sorozat, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Az élelmiszerügyi tudományos bizottság véleménye az élelmiszerekkel érintkező anyagok tekintetében a monomerek és adalékanyagok 11. kiegészítő jegyzékéről (SCF/CS/PM/GEN/M8313, November 2000).

helyett a kioldódásra vonatkozó vizsgálattal kell ellenőrizni. Az 1,4-butándiol formából élelmiszerrel vagy modellanyaggal érintkezve hidrolízissel 1,4-butándiol (254-es FCM-szám) és formaldehid (98-as FCM-szám) keletkezhet. Következésképpen a fenti anyagok esetében meghatározott specifikus kioldódási határértékeket nem szabad túllépni. Ezért az 1,4-butándiol formált fel kell venni a 15 és 30 csoportkorlátozási szám alá. Mivel hidrolízis csak bizonyos esetekben megy végbe, a 3. táblázatba bele kell foglalni azokat a szabályokat, amelyek megjelölik, hogy mikor van szükség e csoportkorlátozásoknak való megfelelés ellenőrzésére.

- (6) A Hatóság kedvező tudományos véleményt⁽¹⁾ fogadott el az 1,4:3,6-dianhidroszorbit kiindulási anyag (364-es FCM-szám) felhasználásának a poliszterek gyártásához komonomerként történő felhasználására való lehetséges kiterjesztéséről a diol összetevő legfeljebb 40 mol %-os, etilén-glikollal és/vagy 1,4-bisz(hidroximetil)ciklohexánnal történő együttes felhasználása mellett, illetve abban az esetben, ha nem használják együttesen olyan poliszterekben az 1,4:3,6-dianhidroszorbitot és az 1,4-bisz(hidroximetil)ciklohexánt, amelyek 15 %-nál több alkoholt tartalmazó élelmiszerekkel érintkeznek. A fenti feltételek teljesülése mellett az anyag új előírások szerinti használatának kiterjesztése nem jelent veszélyt az emberi egészségre. Következésképpen a 364-es FCM-számú anyag engedélyét ennek megfelelően az új előírásokat feltüntetésével módosítani kell.
- (7) A Hatóság kedvező tudományos véleményt⁽²⁾ fogadott el a kaolin (410-es FCM-szám) felhasználásának a 100 nm-nél vékonyabb nanoformájú kaolin részecskék legfeljebb 12 %-os arányban etilén-vinil-alkohol („EVOH”) kopolimerben való felhasználására való lehetséges kiterjesztéséről. A fenti feltételek teljesülése mellett az anyag új előírás szerinti használata nem jelent veszélyt az emberi egészségre. Következésképpen a 410-es FCM-számú anyag engedélyét ennek megfelelően az új előírás és részecskeméret feltüntetésével módosítani kell.
- (8) Az uniós jegyzék tartalmaz egy „aktív szén, aktivált” nevű anyagot (713-as FCM-szám, CAS-szám: 64365-11-3). Egy másik anyag is kereskedelmi forgalomban van „aktív szén” néven (CAS-szám: 7440-44-0). A gyakorlatban ugyanarról az anyagról van szó, és mindkét nevet egyaránt, szinonimaként használják. Következésképpen egyértelműen meg kell jelölni, hogy a 713-as FCM-számú anyag neve „aktív szén, aktivált”, és mindkét CAS-szám alá ez az anyag tartozik. A 713-as FCM-számú anyag engedélyét tehát az aktív szénre vonatkozó CAS-szám feltüntetése révén módosítani kell.
- (9) Az új toxikológiai adatok alapján a Hatóság kedvező tudományos véleményt⁽³⁾ fogadott el az 1,3,5-trisz(2,2-dimetil-propán-amido)-benzol adalékanyag (784-es FCM-szám) kioldódási határértékének 5 mg/kg élelmiszerre történő növeléséről. Következésképpen a 784-es FCM-számú anyag engedélyét ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az egyenes láncú és elágazó primer (C₈-C₂₂) alkoholok polietilén-glikol(EO = 1–50)-étere (799-es FCM-szám) esetében meghatározott korlátozás a 2008/84/EK bizottsági irányelvben⁽⁴⁾ az etilén-oxid tekintetében megállapított tisztasági kritériumra vonatkozik. Az irányelvet felváltotta a 231/2012/EU bizottsági rendelet⁽⁵⁾, amely az egyes élelmiszer-adalékanyagok esetén tisztasági kritériumokat határoz meg, és megállapítja az ilyen adalékanyagok maximális etilén-oxid tartalmát. A 799-es FCM-számú anyag esetében is alkalmazni kell ezt a felső határértéket.
- (11) A „savak, zsír-, (C₈-C₂₂), pentaeritrittel képzett észterek” (880-as FCM-szám, CAS-szám: 85116-93-4) a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének I. táblázatában felsorolt anyagok csoportja. A fenti CAS-szám a 880-as FCM-számú anyagok csoportján belül csak egy alcsoportra vonatkozik, ezért nem helytálló. A 880-as FCM-számú anyagok csoportjára még nem határoztak meg CAS-számot. Következésképpen a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének I. táblázatában a 880. FCM-számú anyagokra vonatkozó bejegyzést a CAS-szám elhagyásával módosítani kell.
- (12) A Hatóság kedvező tudományos véleményt fogadott el⁽⁶⁾ a 2,2,4,4-tetrametil-ciklobután-1,3-diol (881-es FCM-szám) felhasználásának egyszeri felhasználásra való lehetséges kiterjesztésére. A vélemény megállapította, hogy egyszeri felhasználás esetén az anyag nem jelent biztonsági kockázatot akkor, ha poliszter előállításánál a diol összetevő legfeljebb 35 mol %-os aránya mellett, a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal (növényi olaj) modellezett, a szeszes italokon vagy rendkívül zsíros élelmiszereken kívül bármilyen élelmiszerrel hosszabb ideig szobahőmérsékleten vagy forrón töltés mellett érintkező anyagban komonomerként használják fel. A Hatóság a 10 %-os etanollal és 3 %-os ecetsavval végzett kioldódási vizsgálatokat vette alapul a teljes körű értékelésnél. Következésképpen az alkalmazás kiterjesztése nem vonatkozhat a 10 % feletti alkoholtartalmú élelmiszerekre. Ha az említett anyag megengedett alkalmazása tehát ennek megfelelően kerül kiterjesztésre, és magában foglalja az új előírásokat, az anyag nem jelent veszélyt az emberi egészségre. Következésképpen a 881-es FCM-számú anyag engedélyezését ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2008. augusztus 27-i 2008/84/EK irányelve a színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó különleges tisztasági követelmények megállapításáról (HL L 253., 2008.9.20., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2012. március 9-i 231/2012/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

- (13) A Hatóság tudományos véleményt fogadott el ⁽¹⁾ három nanoformájú anyag alkalmazásáról: (butadién, etil-akrilát, metil-metakrilát, sztirol) kopolimer, divinil-benzollal térhálósítva (859-es FCM-szám), (butadién, etil-akrilát, metil-metakrilát, sztirol) nem térhálósított kopolimer (998-as FCM-szám) és (butadién, etil-akrilát, metil-metakrilát, sztirol) kopolimer 1,3-butándiol-dimetakriláttal térhálósítva (1043-as FCM-szám). A Hatóság ezeket az anyagokat biztonsági szempontból nem találta aggályosnak mindenféle élelmiszertípussal – akár hosszú távú tárolás során – legfeljebb szobahőmérsékleten érintkező nem lágyított polivinil-kloridban kombinált, maximum 10 tömegszázalékos felhasználás, továbbá egyedileg vagy egymással kombinálva adalékanyagként történő felhasználás mellett, illetve abban az esetben, ha a részecskék átmérője meghaladja a 20 nm-t és legalább 95 %-ban a 40 nm-t. Következésképpen a fenti előírások betartása mellett az említett anyagok nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre, és ennek megfelelően fel kell venni őket a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatába.
- (14) A Hatóság kedvező tudományos véleményt fogadott el ⁽²⁾ a 2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetrametil)- tetraetilénglikol etil-propil-éter] (903-as FCM-szám) új polimerizációsegítő anyagról. Ez az anyag kizárólag a fluorpolimerek polimerizációs eljárásában polimerizációsegítőként alkalmazandó. Az eljárás során a véleményben meghatározott szinterezési és feldolgozási feltételeket kell alkalmazni. Következésképpen a fenti előírások betartása mellett az említett anyag nem jelent veszélyt az emberi egészségre, és ennek megfelelően fel kell venni a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatába.
- (15) A Hatóság kedvező tudományos véleményt fogadott el ⁽³⁾ az etilén-vinil-acetát kopolimer viasz (969-es FCM-szám) új adalékanyagról, amennyiben az anyag legfeljebb 2 tömegszázalékban, kizárólag poliolefin anyagokban és tárgyokban kerül felhasználásra, és az 1 000 Da alatti kis molekulatömegű oligomerfrakció kioldódási értéke nem haladja meg az 5 mg/kg élelmiszert. Következésképpen a fenti előírások betartása mellett az említett anyag nem jelent veszélyt az emberi egészségre, és ennek megfelelően fel kell venni a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatába.
- (16) A Hatóság kedvező tudományos véleményt fogadott el ⁽⁴⁾ a poliglicerin új adalékanyag felhasználásáról (1017-es FCM-szám). A vélemény arra a következtetésre jutott, hogy az anyag alifás-aromás poliészter polimeranyagokban legfeljebb 6,5 tömegszázalékban, lágyítóként való felhasználása biztonsági szempontból nem aggályos. Mivel a vélemény megállapítja, hogy az anyag egy legfeljebb 10 g/kg felhasználási szintig engedélyezett élelmiszer-adalékanyag (E475) természetes hidrolízisterméke, következésképpen a 10/2011/EU rendelet 11. cikkének (2) bekezdésében meghatározott általános specifikus kioldódási határérték feletti kioldódás melletti használata biztonsági szempontból nem ad aggodalomra okot. A Hatóság az alapján is erre a következtetésre jutott, hogy az anyag nem bomlik el a műanyagokban való felhasználása során. Következésképpen az általános specifikus kioldódási határérték tiszteletben tartása és a feldolgozási eljárás során elbomlásának elkerülése mellett az említett anyag nem jelent veszélyt az emberi egészségre. Következésképpen ezt az adalékanyagot fel kell venni a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatába azzal a kiegészítő kikötéssel, hogy meg kell akadályozni a lebomlását a feldolgozás során.
- (17) A „poletilénglikol (EO = 2–6)-monoalkil (C₁₆–C₁₈)-éter” keverék (725-ös FCM-szám) az egyenes láncú és elágazó „primer (C₈–C₂₂) alkoholok polietilénglikol(EO = 1–50)-éterei (799-es FCM-szám)” keverék alcsoportja. A 799-es FCM-számú anyagra vonatkozó specifikus kioldódási határérték és egyéb korlátozások egy friss tudományos értékelésen alapulnak ⁽⁵⁾. A 799-es FCM-számú bejegyzés a 725-ös FCM-számú bejegyzésre is vonatkozik, ezért ez utóbbit törölni kell a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének 1. táblázatából.
- (18) A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek korlátozása érdekében a 10/2011/EU rendelet előírásai alapján e rendelet hatálybalépését megelőzően, a 10/2011/EU rendeletben meghatározott követelményeknek megfelelően, jogszerűen forgalomba hozott, de e rendeletnek már nem megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2016. február 26-ig forgalomba hozhatók. Forgalmazásukat a készletek kimerüléséig kell engedélyezni.
- (19) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3635.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2978.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3555.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3389.

⁽⁵⁾ Az élelmiszerügyi tudományos bizottság értékelte a 725-ös FCM-számú anyagot, az értékelés az alábbi oldalon olvasható: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. Az EFSA értékelte a 799-es FCM-számú anyagot (EFSA Journal (2008) 698-699. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 10/2011/EU rendelet 2015. február 26. előtt alkalmazott változatában megállapított követelményeknek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2016. február 26-ig forgalomba hozhatók. Az ilyen műanyagok és műanyag tárgyak az említett időpontot követően a készletek kimerüléséig forgalmazhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. február 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat a következőképpen módosul:

a) a 161-es, 241-es, 344-es, 364-es, 410-es, 713-as, 784-es, 799-es, 880-as és 881-es FCM-számú anyagokra vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-borkő-sav	igen	nem	nem				
241	22960	0000108-95-2	fenol	nem	igen	nem	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butándiol formál	nem	igen	nem	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidroszorbit	nem	igen	nem	5		Csak az alábbi célokra használható: a) komonomerként poli(etilén-koizoszorbid-tereftalátban); b) a poliészterek gyártásához komonomerként a diol összetevő legfeljebb 40 mol %-os, etilén-glikollal és/vagy 1,4-bisz(hidroximetil)ciklohexánnal történő együttes felhasználása mellett. A dianhidroszorbit alkalmazásával készült poliészterek 1,4-bisz(hidroximetil)ciklohexánnal történő együttes felhasználása mellett nem érintkezhetnek 15 %-nál több alkoholt tartalmazó élelmiszerekkel.	
410	62720	0001332-58-7	kaolin	igen	nem	nem			A részecskék csak akkor lehetnek 100 nm-nél vékonyabbak, ha legfeljebb 12 tömegszázalékos arányban kerülnek felhasználásra több rétegből álló szerkezeten belül a legbelső réteget alkotó etilén-vinil-alkohol (»EVOH«) kopolimerben, és az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező réteg olyan funkcionális záróréteget képez, amely megakadályozza a részecskék élelmiszerbe történő kioldódását.	

713	43480	0064365-11-3	aktív szén, aktivált	igen	nem	nem			Csak PET-ben, legfeljebb 10 mg/kg polimer értékig használható. Ugyanazok a tisztasági követelmények, mint amelyeket a 231/2012/EU bizottsági rendelet (*) határoz meg a növényi szénre (E 153), a hamutartalom kivételével, ami legfeljebb 10 tömegszázalék lehet.	
		0007440-44-0								
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-trisz (2,2-dimetilpropán-amido)-benzol	igen	nem	nem	5			
799	77708		egyenes láncú és elágazó, primer (C ₈ -C ₂₂) alkoholok polietilén-glikol (EO = 1–50)-éterei	igen	nem	nem	1,8		A 231/2012/EU bizottsági rendeletben az élelmiszer-adalékanyagok különleges tisztasági követelményei között a maximális etilén-oxid-tartalomra vonatkozóan meghatározott követelményeknek megfelelően.	
880	31348		savak, zsír-, C ₈ -C ₂₂ , pentaeritrittel képzett észterek	igen	nem	nem				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametil-ciklobután-1,3-diol	nem	igen	nem	5		Csak az alábbi célokra használható: a) olyan többször használatos tárgyakban, amelyeket legfeljebb szobahőmérsékleten hosszú ideig tárolnak, és amelyek »forró töltésre« (hotfill) szolgálnak; b) komonomerként egyszer használatos anyagokban és tárgyakban, a polieszter előállításánál a diol összetevő legfeljebb 35 mol %-os aránya mellett, ha a szóban forgó anyagokat és tárgyakat olyan élelmiszer-hosszabb ideig szobahőmérsékleten vagy az alatti hőmérsékleten való tárolására szánják, amelynek alkoholtartalma legfeljebb 10 %, és amelyhez a III. melléklet 2. táblázata nem rendel »D2« élelmiszer-utánzó modellanyagot. Az ilyen egyszer használatos anyagok és tárgyak esetében a forró töltési feltételek megengedettek.	

(*) A Bizottság 2012. március 9-i 231/2012/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

b) A szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki, az FCM-számok sorrendjében:

„859			(butadién, etilakrilát, metilmetakrilát, sztírol) kopolimer, divinilbenzollal térhálósítva, nanoformában	igen	nem	nem			Csak nem lágyított PVC-ben lévő részecskéként használható, legfeljebb 10 tömegszázalékban, valamennyi élelmiszer-típussal rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagoknál, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten, ideértve a hosszú távú tárolást is. A 998-as FCM-számú anyaggal és/vagy az 1043-as FCM-számú anyaggal való együttes felhasználás esetén a szóban forgó anyagokra 10 tömegszázalékos korlátozás vonatkozik. A részecskék átmérője > 20 nm, és számban kifejezve legalább 95 % > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilén-glikol etil-propil-éter]	igen	nem	nem			Csak polimerizációsegítő anyagként használható azon fluorpolimerek polimerizációjában, amelyeket: a) többször vagy egyszer használatos anyagokban és tárgyakban való alkalmazásra szánnak, legalább 360 °C-on, legalább 10 percen át, vagy magasabb hőmérsékleten, és ennek megfelelően rövidebb időn át tartó szinterezési és feldolgozási (nem szinterezési) eljárásokban; b) többször használatos anyagokban és tárgyakban való alkalmazásra szánnak, legalább 300 °C-on és legfeljebb 360 °C-on, legalább 10 percen át tartó feldolgozási (nem szinterezési) eljárásokban.	
969		24937-78-8	etilén-vinil-acetát-kopolimer viasz	igen	nem	nem			Polimer-adalékanyagként, kizárólag legfeljebb 2 tömegszázalékban, poliolefin anyagokban való felhasználásra. Az 1 000 Da alatti kis molekulatömegű oligomerfrakció kioldási értéke nem haladja meg az 5 mg/kg élelmiszert.	
998			butadién, etilakrilát, metilmetakrilát, sztírol) nem térhálósított kopolimer, nanoformában	igen	nem	nem			Csak nem lágyított PVC-ben lévő részecskéként használható, legfeljebb 10 tömegszázalékban, valamennyi élelmiszer-típussal rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagoknál, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten, ideértve a hosszú távú tárolást is.	

									A 859-as FCM-számú anyaggal és/vagy az 1043-as FCM-számú anyaggal való együttes felhasználás esetén a szóban forgó anyagokra 10 tömegszázalékos korlátozás vonatkozik. A részecskék átmérője > 20 nm, és számban kifejezve legalább 95 % > 40 nm.	
1017		25618-55-7	poliglicerin	igen	nem	nem			A feldolgozást az anyag lebomlását megakadályozó körülmények között, legfeljebb 275 °C-on kell végezni.	
1043			(butadién, etilakrilát, metilmetakrilát, sztirol) kopolimer, 1,3-butándiol-dimetakriláttal térhálósítva, nanoformában	igen	nem	nem			Csak nem lágyított PVC-ben lévő részecskéként használható, legfeljebb 10 tömegszázalékban, valamennyi élelmiszer-típussal rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagoknál, szobahőmérsékleten vagy annál kisebb hőmérsékleten, ideértve a hosszú távú tárolást is. A 859-as FCM-számú anyaggal és/vagy az 998-as FCM-számú anyaggal való együttes felhasználás esetén a szóban forgó anyagokra 10 tömegszázalékos korlátozás vonatkozik. A részecskék átmérője > 20 nm, és számban kifejezve legalább 95 % > 40 nm.”	

c) a 725-ös FCM-számú anyagra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

2. A 2. táblázatban az anyagszoportokra vonatkozó 15-ös és 30-as korlátozások helyébe a következő szöveg lép:

„15	98 196 344	15	formaldehidben kifejezve
30	254 344 672	5	1,4-butándiolban kifejezve”

3. A 3. táblázat a következő bejegyzéssel egészül ki:

„(21)	Élelmiszerrel vagy élelmiszer-utánzó modellanyaggal való reakció esetében a megfelelés-ellenőrzés keretében ellenőrizni kell, hogy a hidrolízis-termékek, a formaldehidek és az 1,4-butándiol kioldódása nem haladja-e meg a vonatkozó határértékeket.”
-------	---