

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2015/174 AL COMISIEI

din 5 februarie 2015

de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) literele (a), (c), (d) și (e), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾ conține o listă a Uniunii cu substanțe autorizate (denumită în continuare „lista Uniunii”) care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic.
- (2) Acidul tartric [material care intră în contact cu alimente (MCA), substanța nr. 161] a fost evaluat de Comitetul științific pentru alimente (denumit în continuare „CSA”) în 1991 ⁽³⁾. CSA a acordat un aviz favorabil doar pentru acidul tartric în forma lui naturală [acid tartric L-(+)-]. Avizul a exclus în mod explicit forma DL a acidului tartric. Din evaluarea realizată de CSA a rezultat faptul că doar acidul tartric L-(+)- nu periclitează sănătatea umană, acest fapt nefiind demonstrat pentru toate celelalte forme ale substanței respective. Prin urmare, ar trebui să fie clar din denumirea substanței astfel cum apare în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 că ea se referă doar la acidul tartric L-(+)-. Prin urmare, denumirea substanței MCA nr. 161 ar trebui modificată în consecință.
- (3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat un aviz în urma reevaluării dozei zilnice tolerabile (denumită în continuare „DZT”) pentru fenol ⁽⁴⁾. Fenolul (MCA nr. 241) este inclus ca materie primă în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. În cazul acestei substanțe se aplică limita de migrare specifică generică (denumită în continuare „LMS”) cu valoarea de 60 mg/kg precizată la articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011. În urma reevaluării fenolului, autoritatea a redus DZT de la 1,5 mg/kg greutate corporală („Gc”)/zi la 0,5 mg/kg Gc/zi. Autoritatea a remarcat că expunerea rezultată din toate sursele depășea DZT, în timp ce expunerea rezultată din materialele care intră în contact cu alimentele era posibil să fie situată în limitele DZT. În plus față de DZT, pentru a se obține o reducere suficientă a expunerii la fenol, ar trebui să fie utilizat un factor de ajustare de 10 % pentru a se ține cont expunerea generată de materialele care intră în contact cu alimentele. Stabilirea limitei de migrare pornește de la o expunere ipotetică convențională care rezultă din ipoteza că o persoană care cântărește 60 kg consumă într-o zi 1 kg de alimente. Prin urmare, pe baza DZT, a factorului de ajustare și a expunerii ipotetice, pentru fenol ar trebui stabilită o limită de migrare specifică de 3 mg/kg, pentru a se asigura că fenolul nu periclitează sănătatea umană.
- (4) Substanța 1,4-butandiol formal (MCA nr. 344) a fost evaluată de CSA în 2000 ⁽⁵⁾. CSA a concluzionat că pentru această substanță ar trebui stabilită o LMS de 0,05 mg/kg Coloana 8 din tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 cuprinde informația eronată că migrarea substanței trebuie să fie nedetectabilă și, prin urmare, această informație ar trebui să fie corectată.
- (5) CSA a propus determinarea conținutului rezidual de substanță 1,4-butandiol formal (MCA nr. 344) în material, în loc să se verifice conformitatea în raport cu LMS, deoarece nu era disponibilă nicio metodă adecvată pentru determinarea substanței într-un aliment sau într-un simulant. În prezent există metode adecvate pentru

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Raport al Comitetului științific pentru alimente, seria 25, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Aviz al Comitetului științific pentru alimente privind cea de-a 11-a listă suplimentară de monomeri și aditivi pentru materialele care intră în contact cu alimentele, SCF/CS/PM/GEN/M8313, noiembrie 2000.

determinarea substanței într-un aliment sau simulant. Prin urmare, verificarea conformității prin determinarea reziduurilor ar trebui să fie înlocuită cu testarea migrării. Substanța 1,4-butandiol formal se poate hidroliza în contact cu alimente sau cu simulanți, formându-se 1,4-butandiol (MCA nr. 254) și formaldehidă (MCA nr. 98). Prin urmare, limitele de migrare specifică totală stabilite pentru aceste substanțe nu ar trebui să fie depășite. Ca urmare, substanța 1,4-butandiol formal ar trebui adăugată la restricțiile de grup 15 și 30. Întrucât hidroliza apare doar în anumite cazuri, în tabelul 3 ar trebui să fie adăugate norme prin care să se indice când este necesară verificarea conformității cu aceste restricții de grup.

- (6) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽¹⁾ cu privire la o posibilă extindere a utilizării materiei prime 1,4:3,6-dianhidrosorbitol (MCA nr. 364) la utilizarea drept comonomer în producția de poliesteri dacă utilizarea se realizează în concentrații de până la 40 mol % din componenta diol în combinație cu etilenglicol și/sau 1,4-bis (hidroximetil)ciclohexan și dacă poliesterii sintetizați utilizând 1,4:3,6-dianhidrosorbitol împreună cu 1,4-bis (hidroximetil)ciclohexan nu se utilizează în contact cu alimentele care conțin alcool în concentrație mai mare de 15 %. Extinderea utilizării substanței conform acestor noi specificații nu periclitează sănătatea umană dacă sunt îndeplinite respectivele condiții. Prin urmare, autorizarea substanței MCA nr. 364 ar trebui modificată astfel încât să se includă specificații suplimentare.
- (7) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽²⁾ cu privire la o posibilă extindere a utilizării substanței caolin (MCA nr. 410) pentru a se include particulele de dimensiuni nano cu o grosime mai mică de 100 nm și încorporate în concentrație de până la 12 % în copolimer de etilenă și alcool vinilic (*ethylene vinyl alcohol* — EVOH). Extinderea utilizării substanței conform acestei noi specificații nu periclitează sănătatea umană dacă sunt respectate respectivele condiții. Prin urmare, autorizarea substanței MCA nr. 410 ar trebui modificată astfel încât să se includă o specificație și o restricție cu privire la dimensiunea particulelor.
- (8) Lista Uniunii include o substanță identificată sub denumirea de „cărbune activ” (MCA nr. 713, nr. CAS 64365-11-3). Pe piață este utilizată și o altă substanță identificată ca fiind „cărbune activ” (Nr. CAS 7440-44-0). În practică, cele două substanțe sunt aceleași, iar numele lor sunt utilizate în mod interschimbabil și sunt sinonime. Prin urmare, ar trebui clarificat faptul că substanța MCA nr. 713 se referă la substanța denumită „cărbune activ” și la ambele numere CAS. Prin urmare, autorizarea substanței MCA numărul 713 ar trebui modificată prin adăugarea nr. CAS pentru cărbunele activ.
- (9) Pe baza noilor date toxicologice, autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽³⁾ prin care se permite creșterea limitei de migrare pentru aditivul 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzen (MCA nr. 784) la 5 mg/kg de aliment. Prin urmare, autorizarea substanței MCA nr. 784 ar trebui modificată în consecință.
- (10) Restricția definită pentru eterii de polietilenglicol (EO = 1-50) ai alcoolilor primari cu catenă liniară și ramificată (C₈-C₂₂) (MCA nr. 799) se referă la criteriile de puritate stabilite pentru oxidul de etilenă în Directiva 2008/84/CE a Comisiei ⁽⁴⁾. Directiva respectivă a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în care sunt precizate criteriile de puritate pentru anumiți aditivi alimentari prin care se stabilește un conținut maxim de oxid de etilenă pentru aditivii respectivi. Respectivul conținut maxim ar trebui să se aplice și în cazul substanțelor încadrate la MCA nr. 799.
- (11) Grupul de substanțe „esteri de acizi grași (C₈-C₂₂) cu pentaeritritol” (MCA nr. 880) este inclus în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 cu nr. CAS 85116-93-4. Acest număr CAS se referă numai la un subgrup al MCA nr. 880 și, prin urmare, este inadecvat. Pentru grupul MCA nr. 880 nu este definit niciun nr. CAS. Prin urmare, rubrica privind substanța MCA nr. 880 din tabelul 1 al anexei I ar trebui modificată prin eliminarea numărului CAS.
- (12) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽⁶⁾ cu privire la posibila extindere a utilizării substanței 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol (MCA nr. 881) la aplicațiile care implică utilizare unică. În aviz s-a concluzionat că, pentru aplicațiile care implică utilizare unică, substanța nu pune probleme de siguranță în cazul în care este utilizată în calitate de comonomer în sinteza poliesterilor în concentrații de până la 35 mol % de componentă diol, în contact cu toate tipurile de alimente cu excepția băuturilor alcoolice distilate și a alimentelor cu conținut mare de grăsimi simulate prin simulantul alimentar D2 (ulei vegetal) pentru depozitare de lungă durată la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară și umplere la cald. În evaluarea efectuată de autoritate s-au luat în considerare doar testele de migrare cu etanol 10 % și acid acetic 3 % ca bază pentru evaluarea completă. Prin urmare, extinderea utilizării nu ar trebui să se aplice nici alimentelor cu conținut de alcool mai mare de 10 %. Prin urmare, în cazul în care utilizarea permisă a acestei substanțe este extinsă în consecință și include noi specificații, utilizarea acestei substanțe nu periclitează sănătatea umană. Prin urmare, autorizarea substanței MCA nr. 881 ar trebui modificată în consecință.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ Directiva 2008/84/CE a Comisiei din 27 august 2008 de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii (JO L 253, 20.9.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

- (13) Autoritatea a adoptat un aviz științific ⁽¹⁾ privind utilizarea a trei substanțe noi în particule de dimensiuni nano, copolimer de (butadienă, acrilat de etil, metacrilat de metil, stiren) reticulat cu divinilbenzen (MCA nr. 859), copolimer de (butadienă, acrilat de etil, metacrilat de metil, stiren) nereticulat (MCA nr. 998) și copolimer de (butadienă, acrilat de etil, metacrilat de metil, stiren) reticulat cu 1,3-butandiol dimetacrilat (MCA nr. 1043). Autoritatea consideră că nu există nicio problemă de siguranță în cazul în care substanțele respective sunt utilizate într-o concentrație maximă de greutate combinată de 10 % G/G în poli(clorură de vinil) neplastifiată în contact cu toate tipurile de alimente la temperatura ambiantă sau mai mică, inclusiv în cazul depozitării pe termen lung, atunci când sunt utilizate în mod individual sau în combinație ca aditivi, precum și atunci când diametrul particulelor este mai mare de 20 nm și când pentru cel puțin 95 % din numărul lor diametrul este mai mare de 40 nm. Prin urmare, utilizarea respectivelor substanțe nu periclitează sănătatea umană atunci când sunt utilizate în conformitate cu specificațiile respective, iar aceste substanțe ar trebui să fie incluse în consecință în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.
- (14) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽²⁾ cu privire la utilizarea noului auxiliar în producția polimerilor 2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol etil propil eter] (MCA nr. 903). Respectiva substanță ar trebui să fie utilizată doar ca auxiliar în producția polimerilor în cadrul procesului de polimerizare a fluoropolimerilor. Pe durata respectivului proces, ar trebui să fie aplicate condițiile de sinterizare sau de prelucrare prezentate în aviz. Utilizarea acestei substanțe nu periclitează sănătatea umană atunci când este utilizată în conformitate cu specificațiile respective și ar trebui să fie inclusă în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.
- (15) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽³⁾ cu privire la utilizarea noului aditiv ceară de copolimer de etilenă cu acetat de vinil (MCA nr. 969), cu condiția ca substanța respectivă să fie utilizată ca aditiv în concentrație de până la 2 % G/G în materiale și obiecte care conțin doar poliolefină și ca migrarea fracției oligomerice cu greutate moleculară mică sub 1 000 Da să nu depășească 5 mg/kg de aliment. Utilizarea acestei substanțe nu periclitează sănătatea umană atunci când este utilizată în conformitate cu specificațiile respective și ar trebui să fie inclusă în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.
- (16) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽⁴⁾ cu privire la utilizarea noului aditiv poliglicerol (MCA nr. 1017). În aviz s-a concluzionat că substanța nu prezintă probleme de siguranță dacă este utilizată ca plastifiant într-o concentrație maximă de 6,5 % G/G în amestecuri de polimeri formate din poliesteri alifatici-aromatici. Întrucât în aviz se afirmă că substanța este un produs de hidroliză (care apare în mod natural) al unui aditiv alimentar autorizat (E 475) cu niveluri de utilizare autorizate de până la 10 g/kg de aliment, se poate concluziona că substanța nu prezintă probleme de siguranță în cazul în care migrarea depășește limita de migrare specifică generică menționată la articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Autoritatea a ajuns la concluzia sa ținând seama și de faptul că substanța nu s-ar descompune în timpul prelucrării ei în material plastic. În consecință, utilizarea substanței nu ar periclita sănătatea umană dacă se respectă limita de migrare specifică generică și dacă se evită descompunerea substanței în timpul prelucrării. Prin urmare, acest aditiv ar trebui să fie inclus în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, cu o specificație suplimentară referitoare la prevenirea descompunerii sale în cursul prelucrării.
- (17) Amestecul „eter de polietilenglicol (EO = 2-6) monoalchil (C₁₆-C₁₈)” (MCA nr. 725) este un subgrup al amestecului „eteri de polietilenglicol (EO = 1-50) ai alcoolilor primari cu catenă liniară și ramificată (C₈-C₂₂)” (MCA nr. 799). LMS și alte restricții pentru MCA nr. 799 sunt bazate pe o evaluare științifică mai recentă ⁽⁵⁾. Rubrica pentru MCA nr. 725 corespunde rubricii pentru MCA nr. 799 și, prin urmare, ar trebui să fie eliminată din tabelul 1 al anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.
- (18) În scopul limitării sarcinilor administrative care revin operatorilor economici, materialele și obiectele din plastic care au fost introduse pe piață în mod legal pe baza cerințelor din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și care nu sunt în conformitate cu prezentul regulament ar trebui să poată fi comercializate până la 26 februarie 2016. Ele ar trebui să poată să rămână pe piață până la epuizarea stocurilor.
- (19) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽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⁾ MCA nr. 725 a fost evaluată de CSA, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. MCA nr. 799 a fost evaluată de către EFSA, EFSA Journal (2008) 698-699.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Materialele și obiectele din plastic care respectă cerințele Regulamentului (UE) nr. 10/2011, astfel cum este aplicabil înainte de 26 februarie 2015 pot fi introduse pe piață până la 26 februarie 2016. Respectiv materialele și obiectele din plastic pot rămâne pe piață după data respectivă până la epuizarea stocurilor.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 februarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

(1) Tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(a) rubricile referitoare la substanțele MCA nr. 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 și 881 se înlocuiesc cu următorul text:

„161	92160	000087-69-4	acid tartric L-(+)-	da	nu	nu				
241	22960	0000108-95-2	fenol	nu	da	nu	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiol- formal	nu	da	nu	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dian- hidrosorbitol	nu	da	nu	5		<p>A se utiliza numai ca:</p> <p>(a) un comonomer în poli (etilen-co-izosorbid tereftalat);</p> <p>(b) un comonomer la niveluri de până la 40 mol % a componentei diol în combinație cu etilenglicol și/sau cu 1,4-bis(hidroxi-metil)ciclohexan, în producția de poliesteri.</p> <p>Poliesterii sintetizați utilizând dianhidrosorbitol împreună cu 1,4-bis(hidroxi-metil)ciclohexan nu se utilizează în contact cu alimente care conțin alcool în proporție mai mare de 15 %.</p>	
410	62720	0001332-58-7	caolin	da	nu	nu			<p>Particulele pot fi mai mici de 100 nm numai dacă sunt încorporate într-o cantitate mai mică de 12 % G/G într-un strat intern, format din copolimer de etilenă și alcool vinilic (<i>ethylene vinyl alcohol</i> — EVOH), care face parte dintr-o structură pluristratificată, stratul aflat în contact direct cu alimentul realizând o barieră funcțională prin care se împiedică migrarea particulelor în aliment.</p>	

713	43480	0064365-11-3	cărbone activ	da	nu	nu			Se utilizează doar în PET la un nivel de maximum 10 mg/kg de polimer. Aceleași cerințe de puritate ca și pentru cărbunele vegetal (E 153) precizate în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (*) cu excepția conținutului de cenușă care poate fi de până la 10 % (G/G).	
		0007440-44-0								
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzen	da	nu	nu	5			
799	77708		eteri de polietilenglicol (EO = 1-50) ai alcoolilor primari cu catenă liniară și ramificată (C ₈ -C ₂₂)	da	nu	nu	1,8		În conformitate cu conținutul maxim de oxid de etilenă, astfel cum este precizat în criteriile de puritate pentru aditivii alimentari în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei.	
880	31348		esteri ai acizilor grași (C ₈ -C ₂₂) cu pentaeritritol'	da	nu	nu				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol	nu	da	nu	5		Doar pentru: (a) articole cu utilizare repetată pentru depozitare de lungă durată la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară și umplere la cald; (b) materiale și obiecte cu utilizare unică în calitate de comonomer la un nivel maxim de utilizare de 35 mol % a componentei diol din poliesteri și dacă astfel de materiale și obiecte sunt destinate depozitării de lungă durată la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară a tipurilor de alimente care au un conținut de alcool de până la 10 % și pentru care în tabelul 2 din anexa III nu se atribuie simulant D2. Condițiile de umplere la cald sunt permise pentru astfel de materiale și obiecte cu utilizare unică.	

(*) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1)."

(b) următoarele rubrici se introduc în ordinea numerică a numărului substanțelor MCA:

„859			copolimer de (butadienă, acrilat de etil, metacrilat de metil, stiren) reticulat cu divinilbenzen, cu dimensiuni nano	da	nu	nu			Se utilizează numai ca particule în PVC neplastifiat în concentrație de până la 10 % G/G în contact cu toate tipurile de alimente la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv pentru depozitare pe termen lung. Atunci când este utilizat împreună cu substanța MCA nr. 998 și/sau cu substanța MCA nr. 1043, restricția de 10 % G/G se aplică sumei acestor substanțe. Diametrul particulelor este > 20 nm și pentru cel puțin 95 % din numărul lor, este > 40 nm.
903	37486-69-4	2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol etil propil eter]	da	nu	nu			Se utilizează doar ca auxiliar în producția de polimeri în polimerizarea fluoropolimerilor destinați: (a) materialelor și obiectelor cu utilizare unică și repetată atunci când sunt sinterizate sau prelucrate (nesinterizate) la temperaturi de cel puțin 360 °C timp de cel puțin 10 minute sau la temperaturi mai înalte pentru o perioadă echivalentă mai scurtă; (b) materialelor și obiectelor cu utilizare unică și repetată atunci când sunt prelucrate (nesinterizate) la temperaturi între 300 °C și 360 °C timp de cel puțin 10 de minute.	
969	24937-78-8	ceară de copolimer de etilenă și acetat de vinil	da	nu	nu			Se utilizează doar în calitate de aditiv în polimeri până la o concentrație de 2 % G/G în poliolefine. Migrarea fracției oligomerice cu greutate moleculară mică sub 1 000 Da nu depășește 5 mg/kg de aliment.	
998			copolimer de (butadienă, acrilat de etil, metacrilat de metil, stiren) nereticulat, cu dimensiuni nano	da	nu	nu		Se utilizează numai ca particule în PVC neplastifiat în concentrație de până la 10 % G/G în contact cu toate tipurile de alimente la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv pentru depozitare pe termen lung.	

									Atunci când este utilizat împreună cu substanța MCA nr. 859 și/sau cu substanța MCA nr. 1043, restricția de 10 % G/G se aplică sumei acestor substanțe. Diametrul particulelor este > 20 nm și pentru cel puțin 95 % din numărul lor, este > 40 nm.
1017		25618-55-7	poliglicerol	da	nu	nu			Se prelucrează în condiții care să împiedice descompunerea substanței și până la o temperatură maximă de 275 °C.
1043			copolimer de (butadienă, acrilat de etil, metacrilat de metil, stiren) reticulat cu 1,3-butandiol dimetacrilat, cu dimensiuni nano	da	nu	nu			Se utilizează numai ca particule în PVC neplastifiat în concentrație de până la 10 % G/G în contact cu toate tipurile de alimente la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv pentru depozitare pe termen lung. Atunci când este utilizat împreună cu substanța MCA nr. 859 și/sau cu substanța MCA nr. 998, restricția de 10 % G/G se aplică sumei acestor substanțe. Diametrul particulelor este > 20 nm și pentru cel puțin 95 % din numărul lor, este > 40 nm.”

(c) Rubrica referitoare la substanța MCA nr. 725 se elimină.

(2) În tabelul 2, rubricile referitoare la restricțiile de grup nr. 15 și 30 se înlocuiesc cu următorul text:

„15	98 196 344	15	exprimat ca formaldehidă
30	254 344 672	5	exprimat ca 1,4-butandiol”

(3) În tabelul 3 se adaugă următoarele rubrică:

„(21)	În cazul unei reacții cu alimente sau cu simulanți, verificarea conformității include verificarea faptului că limitele de migrare a produșilor de hidroliză, formaldehida și 1,4-butandiolul, nu se depășesc.”
-------	--