

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/174

z dne 5. februarja 2015

o spremembi in popravkih Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti člena 5(1)(a), (c), (d) in (e), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽²⁾ določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov (v nadaljnjem besedilu: seznam odobrenih snovi Unije).
- (2) Znanstveni odbor za hrano (v nadaljnjem besedilu: Odbor) je vinsko kislino (snov FCM (food contact materials – materiali, namenjeni za stik z živili) št. 161) ocenil leta 1991 ⁽³⁾. Odbor je dal pozitivno mnenje samo za naravno prisotno obliko vinske kisline (L-(+)-vinska kislina). Vinsko kislino v obliki DL je izrecno izključil. Iz ocene, ki jo je opravil Odbor, sledi, da samo L-(+)-vinska kislina ne ogroža zdravja ljudi, za vse ostale oblike te snovi pa to ni bilo dokazano. Zato bi moralo biti iz imena snovi v preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 razvidno, da se nanaša samo na L-(+)-vinsko kislino. Zato bi bilo treba ime snovi FCM št. 161 ustrezno spremeniti.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je sprejela mnenje za ponovno oceno dopustnega dnevnega vnosa (v nadaljnjem besedilu: TDI) fenola ⁽⁴⁾. Fenol (snov FCM št. 241) je kot izhodna snov vključen v preglednico 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011. Za navedeno snov se uporablja generična mejna vrednost specifične migracije v višini 60 mg/kg iz člena 11(2) Uredbe (EU) št. 10/2011. Pri ponovni oceni fenola je Agencija TDI znižala z 1,5 mg/kg telesne teže (tt)/dan na 0,5 mg/kg tt/dan. Agencija je ugotovila, da izpostavljenost iz vseh virov presega TDI, medtem ko je izpostavljenost iz materialov, namenjenih za stik z živili, verjetno v okviru TDI. Poleg TDI bi bilo treba uporabiti korekcijski faktor v višini 10 % za izpostavljenost iz materialov, namenjenih za stik z živili, da se doseže zadostno zmanjšanje izpostavljenosti fenolu. Pri določitvi mejne vrednosti migracije se upošteva dogovorjena domneva, da oseba s 60 kg telesne teže na dan zaužije 1 kg hrane. Zato bi bilo treba na podlagi TDI in korekcijskega faktorja ter domneve o izpostavljenosti določiti mejno vrednost specifične migracije za fenol v višini 3 mg/kg, da se zagotovi, da fenol ne ogroža zdravja ljudi.
- (4) Odbor je 1,4-butandiol formal (snov FCM št. 344) ocenil leta 2000 ⁽⁵⁾. Odbor je sklenil, da bi bilo treba za navedeno snov določiti mejno vrednost specifične migracije v višini 0,05 mg/kg. V stolpcu 8 preglednice 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 je napačno navedeno, da migracija snovi ni zaznavna, zato bi to bilo treba popraviti.
- (5) Odbor je predlagal, da se določi količina preostanka snovi 1,4-butandiol formal (snov FCM št. 344) v materialu, namesto da se preveri skladnost z mejno vrednostjo specifične migracije, saj ni na voljo nobena ustrezna metoda za določitev snovi v živilu ali simulantu. Primerne metode za določitev snovi v živilu ali simulantu so zdaj na

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

⁽³⁾ Poročilo Znanstvenega odbora za hrano, 25. serija, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o 11. dodatnem seznamu monomerov in aditivov za materiale, namenjene za stik z živili, SCF/CS/PM/GEN/M8313, november 2000.

voljo. Zato bi bilo treba preverjanje skladnosti z določitvijo ostanka nadomestiti z migracijskimi preskusi. 1,4-butandiol formal se lahko v stiku z živili ali simulanti s hidrolizo razcepi na 1,4-butandiol (snov FCM št. 254) in formaldehid (snov FCM št. 98). Zato ne bi smeli biti preseženi skupni mejni vrednosti specifične migracije, določeni za ti snovi. Zato bi bilo treba 1,4-butandiol formal dodati v skupinski omejitvi št. 15 in 30. Ker do hidrolize pride le v nekaterih primerih, bi bilo treba v preglednico 3 dodati pravila o tem, kdaj je potrebno preverjanje skladnosti s tema skupinskima omejitvama.

- (6) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽¹⁾ o možni razširitvi uporabe izhodne snovi 1,4:3,6-dianhidrozorbitol (snov FCM št. 364) na uporabo kot komonomer za proizvodnjo poliestrov, če se uporablja v sestavi, ko je komponenta diol do 40 mol % v kombinaciji z etilen glikolom in/ali 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom, in če se poliestri, nastali z uporabo 1,4:3,6-dianhidrozorbitola skupaj z 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom, ne uporabljajo v stiku z živili, ki vsebujejo več kot 15 % alkohola. Razširitev uporabe snovi na nove specifikacije ne ogroža zdravja ljudi, če so navedeni pogoji izpolnjeni. Zato bi bilo treba spremeniti odobritev snovi FCM št. 364, da se vključijo dodatne specifikacije.
- (7) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽²⁾ o možni razširitvi uporabe snovi kaolin (snov FCM št. 410) za vključitev delcev v nanoobliki debeline manj kot 100 nm in do 12 % m/m v kopolimeru etilen vinil alkohola („EVOH“). Razširitev uporabe snovi na novo specifikacijo ne ogroža zdravja ljudi, če so navedeni pogoji izpolnjeni. Zato bi bilo treba spremeniti odobritev snovi FCM št. 410, da se vključita specifikacija in omejitev velikosti delcev.
- (8) Seznam odobrenih snovi Unije vključuje snov, opredeljeno kot „aktivno oglje“ (snov FCM št. 713, št. CAS 64365-11-3). Na trgu se uporablja tudi druga snov, opredeljena kot „aktivno oglje“ (št. CAS 7440-44-0). V praksi sta snovi enaki, njuni imeni pa sta sopomenki. Zato bi bilo treba pojasniti, da snov FCM št. 713 zajema snov pod imenom „aktivno oglje“ in se uporablja za obe številki CAS. Odobritev snovi FCM št. 713 bi bilo zato treba spremeniti tako, da se doda številka CAS za aktivno oglje.
- (9) Agencija je na podlagi novih toksikoloških podatkov sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾, ki omogoča povišanje mejne vrednosti migracije za aditiv 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzen (snov FCM št. 784) na 5 mg/kg živila. Zato bi bilo treba odobritev snovi FCM št. 784 ustrezno spremeniti.
- (10) Omejitev, ki je določena za polietilenglikol (EO = 1-50) etre linearnih in razvejenih primarnih (C₈-C₂₂) alkoholov (snov FCM št. 799), se nanaša na merilo čistosti za etilenoksid iz Direktive Komisije 2008/84/ES ⁽⁴⁾. Navedena direktiva je bila razveljavljena z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽⁵⁾, ki določa merila čistosti za nekatere aditive za živila z opredelitvijo najvišje vsebnosti etilenoksida za navedene aditive. Ta najvišja vsebnost bi se morala uporabljati tudi za snovi FCM pod št. 799.
- (11) Skupina snovi „maščobne kisline (C₈-C₂₂), estri s pentaeritritolom“ (snov FCM št. 880) je uvrščena na seznam v preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 pod št. CAS 85116-93-4. Ta številka CAS se nanaša samo na podskupino snovi FCM št. 880 in je zato neustrezna. Za skupino s snovjo FCM št. 880 številka CAS ni opredeljena. Zato bi bilo treba uvrstitev snovi FCM št. 880 na seznamu v preglednici 1 Priloge I spremeniti tako, da se izbriše številka CAS.
- (12) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁶⁾ o možni razširitvi uporabe snovi 2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol (snov FCM št. 881) na enkratno uporabo. Agencija je v mnenju ugotovila, da za enkratno uporabo snov ne predstavlja tveganja za varnost, če se uporablja kot komonomer v proizvodnji poliestrov v sestavi do 35 mol % komponente diol v stiku z vsemi vrstami živil razen z žganimi pijačami in visoko maščobnimi živili za simulacijo s simulantom D2 (rastlinsko olje) za dolgotrajno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi in za vroče polnjenje. Agencija je v oceni upoštevala le migracijske preskuse z 10 % etanola in 3 % očetne kisline kot podlago za polno oceno. Zato razširitev uporabe tudi ne bi smela vključevati živil z vsebnostjo alkohola nad 10 %. Če se dovoljena uporaba te snovi ustrezno razširi in vključuje nove specifikacije, uporaba te snovi torej ne ogroža zdravja ljudi. Zato bi bilo treba odobritev snovi FCM št. 881 ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ Direktiva Komisije 2008/84/ES z dne 27. avgusta 2008 o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil (UL L 253, 20.9.2008, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

- (13) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽¹⁾ o uporabi treh novih snovi v nanoobliki, kopolimera (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), navzkrižno vezanega z divinilbenzenom (snov FCM št. 859), kopolimera (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), ki ni navzkrižno vezan (snov FCM št. 998) in kopolimera (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), navzkrižno vezanega z 1,3-butandiol dimetakrilatom (snov FCM št. 1043). Agencija meni, da ni tveganja za varnost, če se navedene snovi uporabljajo v najvišjem kombiniranem masnem deležu 10 % m/m v nemehčanem polivinilkloridu v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji temperaturi, vključno za dolgotrajno shranjevanje, ter za ločeno uporabo ali v kombinaciji kot aditivi ter ko je premer delcev večji od 20 nm ter je premer vsaj 95 % delcev po številu večji od 40 nm. Zato navedene snovi ne ogrožajo zdravja ljudi, če se uporabljajo v skladu z navedenimi specifikacijami, in bi jih bilo treba ustrezno vnesti v preglednico 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011.
- (14) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽²⁾ o uporabi novega pomožnega sredstva za polimerizacijo 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglikol etil propil etra] (snov FCM št. 903). Navedena snov bi se morala uporabljati le kot pomožno sredstvo za polimerizacijo v postopku polimerizacije fluoropolimerov. V navedenem procesu bi bilo treba uporabljati pogoje sintranja ali obdelave, določene v mnenju. Ta snov ne ogroža zdravja ljudi, če se uporablja v skladu z navedenimi specifikacijami, in bi jo bilo treba dodati v preglednico 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011.
- (15) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ o uporabi novega aditiva – kopolimera etilen-vinil acetata in voska (snov FCM št. 969) –, če se snov uporablja kot aditiv do 2 % m/m v samo poliolefinskih materialih in izdelkih ter migracija oligomerne frakcije z nizko molsko maso, tj. pod 1 000 Da, ne presega 5 mg/kg živila. Ta snov ne ogroža zdravja ljudi, če se uporablja v skladu z navedenimi specifikacijami, in bi jo bilo treba dodati v preglednico 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011.
- (16) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁴⁾ o uporabi novega aditiva poliglicerola (snov FCM št. 1017). Agencija je v mnenju ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost, če se uporablja kot mehčalec na najvišji ravni uporabe 6,5 % m/m v polimernih mešanicah alifatsko-aromatskih poliestrov. Ker je v mnenju navedeno, da je snov naravno prisoten produkt hidrolize odobrenega aditiva za živila (E475) z odobrenimi ravni uporabe do 10 g/kg živila, se lahko sklene, da snov ne bi predstavljala tveganja za varnost pri migraciji nad generično mejno vrednostjo specifične migracije iz člena 11(2) Uredbe (EU) št. 10/2011. Agencija je pri sprejetju svoje odločitve upoštevala tudi, da se snov ne bi razgradila med predelavo v polimerni material. Zato uporaba snovi ne bi ogrozila zdravja ljudi, če se spoštuje generična mejna vrednost specifične migracije in se prepreči razgradnja snovi med predelavo. Ta aditiv bi bilo zato treba dodati v preglednico 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 z dodatno specifikacijo o preprečitvi njene razgradnje med predelavo.
- (17) Mešanica „polietilenglikol (EO = 2-6) monoalkil (C₁₆-C₁₈) eter“ (snov FCM št. 725) je podskupina mešanice „polietilenglikol (EO = 1-50) etri linearnih in razvejenih primarnih (C₈-C₂₂) alkoholov“ (snov FCM št. 799). Mejna vrednost specifične migracije in druge omejitve za snov FCM št. 799 temeljijo na najnovejši znanstveni oceni ⁽⁵⁾. Vnos za snov FCM št. 725 je zajet z vnosom za snov FCM št. 799 in bi ga zato bilo treba črtati iz preglednice 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011.
- (18) Za manjše upravno breme nosilcev dejavnosti bi bilo treba omogočiti, da se polimerni materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani v promet v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 10/2011 pred začetkom veljavnosti te uredbe in ki niso v skladu s to uredbo, dajejo v promet do 26. februarja 2016. Omogočiti bi bilo treba, da ostanejo v prometu do porabe zalog.
- (19) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽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⁾ Snov FCM št. 725 je ocenil Odbor: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf, snov FCM št. 799 pa Agencija, EFSA Journal (2008) 698-699.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Polimerni materiali in izdelki, ki izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (EU) št. 10/2011, kot so se uporabljale pred 26. februarjem 2015, se lahko dajejo v promet do 26. februarja 2016. Navedeni polimerni materiali in izdelki lahko po navedenem datumu ostanejo v prometu do porabe zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. februarja 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni:

1. Preglednica 1 se spremeni:

(a) vnosi za snovi FCM št. 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 in 881 se nadomestijo z naslednjim:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-vinska kislina	da	ne	ne				
241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	da	ne	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiol formal	ne	da	ne	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrozorbitol	ne	da	ne	5		Samo za uporabo kot: (a) komonomer v poli(etilen-co-izosorbid tereftalat); (b) komonomer v sestavi do 40 mol % komponente diol v kombinaciji z etilen glikolom in/ali 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom za proizvodnjo poliestrov. Poliestri, pridobljeni z uporabo dianhidrozorbitola skupaj z 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom, se ne uporabljajo v stiku z živili, ki vsebujejo več kot 15 % alkohola.	
410	62720	0001332-58-7	kaolin	da	ne	ne			Delci so lahko tanjši od 100 nm le, če znaša njihov masni delež manj kot 12 % m/m v kopolimeru etilen vinil alkohola (EVOH) notranje plasti večplastne strukture, v kateri plast v neposrednem stiku z živilom zagotavlja funkcionalno oviro, ki preprečuje migracijo delcev v živilo.	

713	43480	0064365-11-3	aktivno oglje	da	ne	ne			Samo za uporabo v PET v višini največ 10 mg/kg polimera. Enake zahteve glede čistosti kakor za rastlinsko oglje (E 153), določene z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 (*), razen za vsebnost pepela, ki lahko znaša do 10 % (m/m).	
		0007440-44-0								
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzen	da	ne	ne	5			
799	77708		polietilenglikol (EO = 1-50) etri linearnih in razvejenih primarnih (C ₈ -C ₂₂) alkoholov	da	ne	ne	1,8		V skladu z najvišjo vsebnostjo etilenoksida, kot je določeno v merilih čistosti za aditive za živila iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012.	
880	31348		maščobne kisline (C ₈ -C ₂₂), estri s pentaritritolom	da	ne	ne				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol	ne	da	ne	5		Samo za: (a) izdelke za večkratno uporabo za dolgotrajno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi in za vroče polnjenje; (b) materiale in izdelke za enkratno uporabo kot komonomer v sestavi največ do 35 mol % komponente diol poliestrov ter če so taki materiali in izdelki za dolgotrajno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi vrst živil, katerih vsebnost alkohola znaša do 10 % in za katere v preglednici 2 Priloge III ni dodeljenega simulanta D2. Pogoji vročega polnjenja so dovoljeni za take materiale in izdelke za enkratno uporabo.	

(*) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).“

(b) po številčnem vrstnem redu številke snovi FCM se vstavijo naslednji vnosi:

„859			kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakri- lata, stirena), navzkrižno vezan z divi- nilbenzenom, v nanoobliki	da	ne	ne			Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji tempe- raturi, vključno za dolgo- trajno shranjevanje. Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 998 in/ali snovjo FCM št. 1043 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m. Premer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluoro- [(5,8,11,14-te- trametil)-te- traetilenglikol etil propil eter]	da	ne	ne			Samo za uporabo kot po- možno sredstvo za polimeri- zacijo v postopku polimeriza- cije fluoropolimerov, name- njenih za: (a) materiale in izdelke za večkratno in enkratno uporabo pri sintranju ali obdelavi (ki ni sintranje) pri temperaturi 360 °C ali več najmanj 10 minut ali pri višji temperaturi za enakovredna krajša ča- sovna obdobja; (b) materiale in izdelke za večkratno uporabo pri obdelavi (ki ni sintranje) pri temperaturi od 300 °C do 360 °C najmanj 10 minut.	
969		24937-78-8	kopolimerni vosek etilen- vinil acetata	da	ne	ne			Samo za uporabo kot poli- merni aditiv do 2 % m/m v poliolefinih. Migracija oligomerne frakcije z nizko molsko maso pod 1 000 Da ne presega 5 mg/kg živila	
998			kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakri- lata, stirena), ki ni na- vzkrižno ve- zan, v nanoo- bliki	da	ne	ne			Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji tempe- raturi, vključno za dolgo- trajno shranjevanje.	

									Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 859 in/ali snovjo FCM št. 1043 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m. Premjer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm.	
1017		25618-55-7	poliglicerol	da	ne	ne			Za predelavo pod pogoji, ki preprečujejo razgradnjo snovi in največ do temperature 275 °C.	
1043			kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), navzkrižno vezan z 1,3-butandiol dimetakrilatom, v nanoo-bliki	da	ne	ne			Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji temperaturi, vključno za dolgotrajno shranjevanje. Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 859 in/ali snovjo FCM št. 998 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m. Premjer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm.“	

(c) vnos za snov FCM št. 725 se črta.

2. V preglednici 2 se vnosa za skupinski omejitvi št. 15 in 30 nadomestita z naslednjim:

„15	98 196 344	15	izraženo kot formaldehid
30	254 344 672	5	izraženo kot 1,4-butandiol“

3. V preglednici 3 se doda naslednji vnos:

„(21)	V primeru reakcije z živilo ali simulanti preverjanje skladnosti vključuje preverjanje, da mejni vrednosti migracije za produkta hidrolize, formaldehid in 1,4-butandiol, nista preseženi.“
-------	---