NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/174

ze dne 5. února 2015,

kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a), c), d) a e), čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ([2]) stanoví seznam Unie obsahující povolené látky (dále jen „seznam Unie"), které mohou být použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů.

(2) V roce 1991 Vědecký výbor pro potraviny posuzoval kyselinu vinnou (materiál určený pro styk s potravinami č. 161) ([3]). Vědecký výbor pro potraviny vydal příznivé stanovisko pouze pro přirozeně se vyskytující formu kyseliny vinné (kyselina L-(+)-vinná). DL formu kyseliny vinné výslovně vyloučil. Z posouzení Vědeckého výboru pro potraviny vyplynulo, že pouze kyselina L-(+)-vinná neohrožuje lidské zdraví, přičemž u ostatních forem této látky toto nebylo prokázáno. Z názvu látky, jak je uveden v tabulce 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011, by tudíž mělo být zřejmé, že se jedná pouze o kyselinu L-(+)-vinnou. Název materiálu určeného pro styk s potravinami č. 161 by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") přijal stanovisko, ve kterém přehodnocuje tolerovatelný denní příjem („TDI") fenolu ([4]). Fenol (materiál určený pro styk s potravinami č. 241) je zařazen do tabulky 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 jako výchozí látka. Pro uvedenou látku platí obecný specifický migrační limit (SML) 60 mg/kg stanovený v čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) č. 10/2011. Při přehodnocování fenolu snížil úřad tolerovatelný denní příjem (TDI) z 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den na 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Úřad upozornil, že ačkoli je expozice z materiálů určených pro styk s potravinami pravděpodobně v rozmezí tolerovatelného denního příjmu (TDI), expozice ze všech zdrojů tolerovatelný denní příjem (TDI) překračuje. Kromě tolerovatelného denního příjmu (TDI) by se měl pro expozici z materiálů určených pro styk s potravinami použít alokační faktor 10 % za účelem dosažení dostatečného snížení expozice fenolu. Při určování migračních limitů se vychází z předpokládané běžné expozice, tj. že osoba o tělesné hmotnosti 60 kg zkonzumuje denně 1 kg potravin. Pro fenol by proto na základě tolerovatelného denního příjmu (TDI), alokačního faktoru a předpokládané expozice měl být stanoven specifický migrační limit ve výši 3 mg/kg, který zaručí, aby bylo zaručeno, že fenol neohrozí lidské zdraví.

(4) V roce 2000 provedl Vědecký výbor pro potraviny hodnocení butan-1,4-diol formalu (materiál určený pro styk s potravinami č. 344) ([5]). Vědecký výbor pro potraviny dospěl k závěru, že SML pro uvedenou látku by měl být 0,05 mg/kg. Ve sloupci 8 tabulky 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 je nesprávně uvedeno, že migrace uvedené látky má být nezjistitelná, a daný údaj by tudíž měl být opraven.

(5) Vědecký výbor pro potraviny navrhl, aby se pro látku butan-1,4-diol formal (materiál určený pro styk s potravinami č. 344) namísto ověřování souladu se SML určil obsah reziduí látky v materiálu, neboť nebyla k dispozici žádná vhodná metoda pro určení dané látky v potravinách nebo simulantech. Nyní jsou vhodné metody pro určení látky v potravinách nebo simulantech k dispozici. Ověřování souladu prostřednictvím určení obsahu reziduí by proto mělo být nahrazeno zkouškou migrace. Butan-1,4-diol formal může při styku

([1]) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).
([3]) Zpráva Vědeckého výboru pro potraviny, 25. série, EUR 13416, 1991.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(4):3189.
([5]) Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k 11. dodatečnému seznamu monomerů a přísad pro materiály určené pro styk s potravinami, SCF/CS/PM/GEN/M8313, listopad 2000.

s potravinami nebo simulanty hydrolyzovat a vytvořit butan-1,4-diol (materiál určený pro styk s potravinami č. 254) a formaldehyd (materiál určený pro styk s potravinami č. 98). Celkové specifické migrační limity stanovené pro tyto látky by proto neměly být překročeny. U butan-1,4-diol formalu by z tohoto důvodu mělo být přidáno skupinové omezení č. 15 a 30. Vzhledem k tomu, že k hydrolýze dochází pouze v určitých případech, měla by být do tabulky 3 doplněna pravidla udávající, kdy je pro daná skupinová omezení třeba provést ověření souladu.

(6) Úřad zaujal příznivé vědecké stanovisko ([1]) k možnosti rozšíření použití výchozí látky 1,4:3,6-dianhydro-D-glucitolu (materiál určený pro styk s potravinami č. 364) k použití jako komonomer k výrobě polyesterů, pokud je látka používána v koncentraci nejvýše 40 mol % diolové složky v kombinaci s ethylenglykolem a/nebo 1,4-bis (hydroxymethyl)cyklohexanem a pokud nejsou polyestery vyrobené za použití 1,4:3,6-dianhydro-D-glucitolu s 1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexanem používány ve styku s potravinami obsahujícími více než 15 % alkoholu. Lidské zdraví není rozšířením použití dané látky podle těchto nových specifikací při splnění uvedených podmínek ohroženo. Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 364 by proto mělo být změněno tak, aby zahrnovalo dodatečné požadavky.

(7) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([2]) k možnosti rozšíření použití látky kaolin (materiál určený pro styk s potravinami č. 410) tak, aby zahrnovalo částice v nanoformě o tloušťce menší než 100 nm a zahrnuté v kopolymeru ethylvinylalkoholu (EVOH) do výše 12 %. Lidské zdraví není rozšířením použití dané látky podle této nové specifikace při splnění uvedených podmínek ohroženo. Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 410 by proto mělo být změněno tak, aby zahrnovalo požadavky a omezení ohledně velikosti částic.

(8) V seznamu Unie je zahrnuta látka označovaná jako aktivní uhlí (charcoal, activated) (materiál určený pro styk s potravinami č. 713, č. CAS 64365-11-3). Na trhu se používá i jiná látka označovaná jako aktivní uhlí (activated carbon) (č. CAS 7440-44-0). V praxi se jedná o dvě stejné látky a jejich názvy jsou zaměnitelné a synonymní. Mělo by být proto jasně uvedeno, že materiál určený pro styk s potravinami č. 713 je látka označovaná jako aktivní uhlí (charcoal, activated) a vztahuje se na obě čísla CAS. Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 713 by proto mělo být změněno a mělo by u něj být doplněno č. CAS pro aktivní uhlí (activated carbon).

(9) Úřad přijal na základě nových toxikologických údajů příznivé vědecké stanovisko ([3]), které umožňuje zvýšit migrační limit pro přísadu 1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen (materiál určený pro styk s potravinami č. 784) na 5 mg/kg potravin. Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 784 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(10) Omezení, které je stanoveno pro ethery poly(ethylenglykolu) (1–50 ethylenoxidových jednotek) lineárních nebo rozvětvených primárních alkoholů (C_8–C_{22}) (materiál určený pro styk s potravinami č. 799), se odkazuje na kritéria pro čistotu ethylenoxidu stanovená ve směrnici Komise 2008/84/ES ([4]). Uvedená směrnice byla zrušena nařízením Komise (EU) č. 231/2012 ([5]), které stanoví specifická kritéria pro čistotu některých potravinářských přídatných látek pomocí maximálního obsahu ethylenoxidu pro dané přídatné látky. Uvedený maximální limit by se měl rovněž vztahovat na látky s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 799.

(11) Skupina látek „estery mastných kyselin (C_8–C_{22}) s pentaerythritolem“ (materiál určený pro styk s potravinami č. 880) je uvedena v tabulce 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 pod č. CAS 85116-93-4. Toto číslo CAS se vztahuje pouze na podskupinu materiálů určených pro styk s potravinami č. 880, a tudíž neodpovídá. Pro skupinu materiálů určených pro styk s potravinami č. 880 není stanoveno žádné číslo CAS. Položka pro materiál pro styk s potravinami č. 880 v tabulce 1 v příloze I by proto měla být změněna a číslo CAS by mělo být zrušeno.

(12) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([6]) k možnosti rozšíření použití látky 2,2,4,4-tetramethylcyklobutan-1,3-diolu (materiál určený pro styk s potravinami č. 881) pro jednorázové aplikace. Ve svém stanovisku dospěl k závěru, že pokud jde o jednorázové aplikace, nepředstavuje látka bezpečnostní riziko, je-li používána při výrobě polyesterů jako komonomer v koncentraci nejvýše 35 mol % diolové složky, ve styku se všemi druhy potravin kromě destilátů a velmi tučných potravin, u kterých má být použit simulant D2 (rostlinný olej), k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě a k plnění za tepla. Jako základ pro celkové hodnocení bral úřad v úvahu pouze zkoušky migrace s 10 % ethanolem a 3 % kyselinu octovou. Rozšířené použití by tedy rovněž nemělo zahrnovat potraviny o obsahu alkoholu vyšším než 10 %. Pokud tedy bude povolené použití této látky odpovídajícím způsobem rozšířeno a bude zahrnovat nové specifikace, nebude použití této látky ohrožovat lidské zdraví. Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 881 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([1]) EFSA Journal 2013; 11(6):3244.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(4):3637.
([3]) EFSA Journal 2013; 11(7):3306.
([4]) Směrnice Komise 2008/84/ES ze dne 27. srpna 2008, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla (Úř. věst. L 253, 20.9.2008, s. 1).
([5]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).
([6]) EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

(13) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([1]) k použití tří nových látek v nanoformě – kopolymeru butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu zesítěného divinylbenzenem (materiál určený pro styk s potravinami č. 859), nezesítěného kopolymeru butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu (materiál určený pro styk s potravinami č. 998) a kopolymeru butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu zesítěného butan-1,3-diol-dimethakrylátem (materiál určený pro styk s potravinami č. 1043). Dle úřadu nepředstavují tyto látky žádné bezpečnostní riziko, jsou-li použity v neměkčeném polyvinylchloridu v maximálním kombinovaném hmotnostním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování, a jsou-li použity samostatně nebo v kombinaci jako přísady, a pokud je průměr částic větší než 20 nm a u nejméně 95 % počtu částic je průměr větší než 40 nm. Používání uvedených látek v souladu s danými specifikacemi neohrožuje lidské zdraví, a uvedené látky by proto měly být odpovídajícím způsobem zařazeny do tabulky 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011.

(14) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([2]) k použití nové pomocné látky pro výrobu polymerů – 2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethyleneglykol ethyl propyl etheru] (materiál určený pro styk s potravinami č. 903). Uvedená látka by měla být používána pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů při polymerizačním procesu fluoropolymerů. Během uvedeného procesu by měly být dodrženy podmínky pro spékání nebo zpracovávání uvedené ve stanovisku. Používání uvedené látky v souladu s danými specifikacemi neohrožuje lidské zdraví, a uvedená látka by proto měla být zahrnuta do tabulky 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011.

(15) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([3]) k použití nové přísady – vosku ethylen-vinylacetátového kopolymeru (materiál určený pro styk s potravinami č. 969), pokud je látka používána pouze jako přísada v materiálech a předmětech z polyolefinů v úrovni nejvýše 2 % (hmot.) a migrace oligomerické frakce s nízkou molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročí 5 mg/kg potravin. Používání uvedené látky v souladu s danými specifikacemi neohrožuje lidské zdraví, a uvedená látka by proto měla být zahrnuta do tabulky 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011.

(16) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([4]) k použití nové přísady – polyglycerolu (materiál určený pro styk s potravinami č. 1017). Ve svém stanovisku dospěl k závěru, že je-li látka používána jako změkčovadlo ve směsích polymerů s alifatickými aromatickými polyestery v úrovni použití nejvýše 6,5 % (hmot.), nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko. Vzhledem, k tomu, že se ve stanovisku uvádí, že látka je přirozeně se vyskytujícím produktem hydrolýzy schválené potravinářské přídatné látky (E475), u níž je povolena maximální úroveň použití 10 g/kg potravin, lze vyvodit závěr, že pokud bude migrace vyšší než obecný specifický migrační limit stanovený v čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) č. 10/2011, nebude látka představovat žádné bezpečnostní riziko. Úřad dospěl k tomuto závěru rovněž na základě skutečnosti, že by se látka při zpracovávání v materiálech z plastů nerozložila. Pokud by tedy byl dodržen obecný specifický migrační limit a při zpracovávání látky by nedošlo k jejímu rozložení, použití látky by neohrožovalo lidské zdraví. Uvedená přísada by proto mělo být doplněna do tabulky 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 s uvedením dodatečného požadavku, že musí být zabráněno rozložení látky při zpracování.

(17) Směs „alkyl (C_{16}–C_{18})ethery poly(ethylenglykolu) (EO = 2–6)“ (materiál určený pro styk s potravinami č. 725) je podskupinou směsi „ethery poly(ethylenglykolu) (1–50 ethylenoxidových jednotek) lineárních nebo rozvětvených primárních alkoholů C_8–C_{22}“ (materiál určený pro styk s potravinami č. 799). SML a další omezení pro materiál určený pro styk s potravinami č. 799 se zakládají na novějším vědeckém hodnocení ([5]). Položka týkající se materiálu určeného pro styk s potravinami č. 725 je zahrnuta v položce pro materiál určený pro styk s potravinami č. 799, a měla by být proto z tabulky 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 odstraněna.

(18) Aby se snížila administrativní zátěž pro provozovatele podniků, mělo by se v případě materiálů a předmětů z plastů, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh na základě požadavků stanovených v nařízení (EU) č. 10/2011 před vstupem tohoto nařízení v platnost a které nesplňují požadavky tohoto nařízení, umožnit jejich uvádění na trh do dne 26. února 2016. Mělo by být možné je ponechat na trhu až do vyčerpání zásob.

(19) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([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]) Materiál určený pro styk s potravinami č. 725 hodnotil Vědecký výbor pro potraviny, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. Materiál určený pro styk s potravinami č. 799 hodnotil Evropský úřad pro bezpečnost potravin, EFSA Journal (2008) 698–699.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Materiály a předměty z plastů, které splňují požadavky nařízení (EU) č. 10/2011, jež byly použitelné před dnem 26. února 2015, mohou být na trh uváděny do 26. února 2016. Tyto materiály a předměty z plastů mohou po tomto datu zůstat na trhu až do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. února 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

1) Tabulka 1 se mění takto:

a) položky týkající se materiálů určených pro styk s potravinami č. 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 a 881 se nahrazují tímto:

„161	92160	000087-69-4	kyselina L-(+)-vinná	ano	ne	ne				
241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	ano	ne	3			
344	13810 21821	0000505-65-7	butan-1,4-diol formal	ne	ano	ne	0,05	15 30		(21)
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako: a) komonomer pro poly (ethylen-tereftalát-*co*-isosorbid-tereftalát); b) komonomer v maximální koncentraci 40 mol % diolové složky v kombinaci s ethylenglykolem a/nebo 1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexanem, k výrobě polyesterů. Polyestery vyrobené za použití 1,4:3,6-dianhydro-D-glucitolu s 1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexanem nesmí být používány ve styku s potravinami obsahujícími více než 15 % alkoholu.	
410	62720	0001332-58-7	kaolin	ano	ne	ne			Částice mohou být menší než 100 nm pouze v případě, že jsou v rámci vícevrstvé struktury, kde vrstva v přímém styku s potravami slouží jako funkční bariéra, která brání migraci částic do potravin, zastoupeny ve vnitřní vrstvě z kopolymeru ethylvinylalkoholu (EVOH) v množství menším než 12 % (hmot.).	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	aktivní uhlí	ano	ne	ne			Pouze pro použití v PET v množství max. 10 mg/kg polymeru. Tytéž požadavky na čistotu jako pro medicinální uhlí (rostlinná čerň) (E 153) stanovené nařízením Komise (EU) č. 231/2012 (*), s výjimkou obsahu popela, který smí představovat až 10 % (hmot.).	
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen	ano	ne	ne	5			
799	77708		ethery poly (ethylenglykolu) (1–50 ethylenoxidových jednotek) lineárních nebo rozvětvených primárních alkoholů C_8–C_{22}	ano	ne	ne	1,8		V souladu s maximálním obsahem ethylenoxidu stanoveným v rámci kritérií pro čistotu potravinářských přídatných látek v nařízení Komise (EU) č. 231/2012.	
880	31348		estery mastných kyselin (C_8–C_{22}) s pentaerythritolem	ano	ne	ne				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyklobutan-1,3-diol	ne	ano	ne	5		Pouze pro: a) předměty k opakovanému použití k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě a k plnění za tepla; b) materiály a předměty k jednorázovému použití jako komonomer v maximální koncentraci 35 mol % diolové složky polyesterů, a pokud jsou uvedené materiály a předměty určeny k dlouhodobému skladování druhů potravin, u kterých je obsah alkoholu nejvýše 10 % a pro něž není v tabulce 2 v příloze III stanoven simulant D2, při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě. Podmínky pro plnění za tepla jsou pro tyto materiály a předměty k jednorázovému použití povoleny.	

(*) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).“

b) v pořadí podle čísel příslušných materiálů určených pro styk s potravinami se vkládají tyto položky:

„859			kopolymer butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu zesítěný divinylbenzenem, v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze jako částice v neměkčeném PVC v maximálním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování. Při použití společně s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 998 a/nebo materiálem určeným pro styk s potravinami č. 1043 se uvedené omezení 10 % (hmot.) použije u sumy těchto látek. Průměr částic musí být > 20 nm, přičemž u alespoň 95 % počtu částic musí být > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethyleneglykol ethyl propyl ether]	ano	ne	ne			K použití pouze jako pomocná látka k výrobě polymerů při polymerizaci fluoropolymerů určených pro: a) materiály a předměty pro opakované a jednorázové použití, které jsou spékány nebo zpracovávány (nespékány) při teplotách 360 °C nebo vyšších minimálně po dobu 10 minut nebo při vyšších teplotách po odpovídající kratší dobu; b) materiály a předměty pro opakované použití, které jsou zpracovávány (nespékány) při teplotách od 300 °C až do 360 °C minimálně po dobu 10 minut.	
969		24937-78-8	vosk z ethylen-vinylacetátového kopolymeru	ano	ne	ne			K použití pouze jako polymerační přísada v polyolefinech v maximální úrovni 2 % (hmot.). Migrace oligomerní frakce s nízkou molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí být vyšší než 5 mg/kg potravin.	
998			kopolymer butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu, nezesítěný, v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze jako částice v neměkčeném PVC v maximálním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování.	

									Při použití společně s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 859 a/nebo materiálem určeným pro styk s potravinami č. 1043 se uvedené omezení 10 % (hmot.) použije u sumy těchto látek. Průměr částic musí být > 20 nm, přičemž u alespoň 95 % počtu částic musí být > 40 nm.	
1017		25618-55-7	polyglycerol	ano	ne	ne			Materiál musí být zpracováván za podmínek, které brání rozkladu látky, a při maximální teplotě 275 °C.	
1043			kopolymer butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu zesítěný butan-1,3-diol-dimethakrylátem, v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze jako částice v neměkčeném PVC v maximálním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování. Při použití společně s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 859 a/nebo materiálem určeným pro styk s potravinami č. 998 se uvedené omezení 10 % (hmot.) použije u sumy těchto látek. Průměr částic musí být > 20 nm, přičemž u alespoň 95 % počtu částic musí být > 40 nm.“	

c) Položka týkající se materiálu určeného pro styk s potravinami č. 725 se zrušuje.

2) V tabulce 2 se položky týkající se skupinových omezení č. 15 a 30 nahrazují tímto:

„15	98 196 344	15	Vyjádřeno jako formaldehyd.
30	254 344 672	5	Vyjádřeno jako butan-1,4-diol.“

3) V tabulce 3 se doplňuje tato položka:

„(21)	V případě reakce s potravinou nebo simulantem musí být při ověřování shody ověřeno, zda nejsou překročeny migrační limity hydrolytických produktů – formaldehydu a butan-1,4-diolu.“