UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/174

od 5. veljače 2015.

o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (c), (d) i (e), članak 11. stavak 3. i članak 12. stavak 6.,

budući da:

(1) Prilogom I. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011 ([2]) utvrđuje se Unijin popis tvari koje se mogu upotrebljavati za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta (dalje u tekstu „Unijin popis").

(2) Vinsku kiselinu (tvar u materijalu koji dolazi u dodir s hranom („FCM") br. 161) procijenio je 1991. Znanstveni odbor za hranu ([3]). Znanstveni odbor za hranu dao je pozitivno mišljenje samo u pogledu vinske kiseline u prirodnom obliku (L-(+)-vinske kiseline). Izričito je isključio vinsku kiselinu u DL obliku. Procjenom Znanstvenog odbora za hranu utvrđeno je da samo L-(+)-vinska kiselina ne ugrožava zdravlje ljudi, što se nije potvrdilo i za ostale oblike te tvari. Zato bi iz naziva tvari kako je navedena u tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo biti jasno da se odnosi samo na L-(+)-vinsku kiselinu. Stoga naziv tvari FCM br. 161 treba na odgovarajući način izmijeniti.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") donijela je mišljenje kojim se ponovno ocjenjuje prihvatljivi dnevni unos („TDI") fenola ([4]). Fenol (FCM br. 241) je uključen kao ulazna sirovina u tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. Na tu se tvar primjenjuje opća granica specifične migracije („SML") od 60 mg/kg utvrđena u članku 11. stavku 2. Uredbe (EU) br. 10/2011. Ponovnom ocjenom fenola Agencija je smanjila TDI s 1,5 mg/kg tjelesne težine na dan na 0,5 mg/kg tjelesne težine na dan. Agencija je primijetila da je izloženost iz svih izvora bila veća od TDI-ja, a da je izloženost koja proizlazi iz materijala koji dolaze u dodir s hranom vjerojatno unutar TDI-ja. Uz TDI, potrebno je upotrijebiti faktor raspodjele od 10 % za izloženost koja proizlazi iz materijala koji dolaze u dodir s hranom kako bi se postiglo dovoljno smanjenje izloženosti fenolu. Kod utvrđivanja graničnih vrijednosti migracije uzima se u obzir standardna pretpostavka o izloženosti da osoba od 60 kg tjelesne težine dnevno konzumira 1 kg hrane. Stoga je, na temelju TDI-ja, faktora raspodjele i pretpostavke o izloženosti za fenol potrebno utvrditi granicu specifične migracije od 3 mg/kg kako bi se osiguralo da fenol ne ugrožava zdravlje ljudi.

(4) Tvar 1,4-butandiol formal (FCM br. 344) ocijenio je Znanstveni odbor za hranu 2000. ([5]). Znanstveni odbor za hranu zaključio je da je za tu tvar potrebno utvrditi SML od 0,05 mg/kg. U tablici 1. stupcu 8. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 krivo je navedeno da je migracija nedokaziva i stoga ga je potrebno ispraviti.

(5) Znanstveni odbor za hranu predložio je da se odredi ostatni sadržaj tvari 1,4-butandiol formal (FCM br. 344) u materijalu umjesto da se provjerava sukladnost sa SML-om jer nije bilo raspoložive metode za određivanje tvari u hrani ili modelnoj otopini. Odgovarajuće metode za određivanje tvari u hrani ili modelnoj otopini sada su

([1]) SL L 338, 13.11.2004., str. 4.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).
([3]) Izvješće Znanstvenog odbora za hranu, 25. serija, EUR 13416, 1991.
([4]) EFSA Journal 2013.; 11(4):3189.
([5]) Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o 11. dodatnom popisu monomera i aditiva koji dolaze u dodir s hranom, SCF/CS/PM/GEN/M8313, studeni 2000.

raspoložive. Stoga bi provjeru sukladnosti određivanjem ostatnog sadržaja trebalo zamijeniti ispitivanjem migracije. Tvar 1,4-butandiol formal može hidrolizirati u dodiru s hranom ili modelnim otopinama tvoreći 1,4-butandiol (FCM br. 254) i formaldehid (FCM br. 98). Stoga se ne smiju prijeći granice ukupne specifične migracije utvrđene za navedene tvari. Zbog toga je potrebno pridodati 1,4-butandiol formal grupnim ograničenjima br. 15 i 30. Budući da do hidrolize dolazi samo u određenim slučajevima, u tablici 3. potrebno je dodati pravila kojima se određuje kada je potrebna provjera sukladnosti s tim grupnim ograničenjima.

(6) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([1]) o mogućem proširenju upotrebe ulazne sirovine 1,4:3,6-dianhidrosorbitol (FCM br. 364) na upotrebu kao komonomer za proizvodnju poliestera ako se upotrebljava na razini s molarnim udjelom diol sastojka do 40 % u kombinaciji s etilen glikolom i/ili 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom te ako se poliesteri koji su stvoreni upotrebom 1,4:3,6-dianhidrosorbitola s 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom ne upotrebljavaju u dodiru s hranom koja sadržava više od 15 % alkohola. Proširenjem upotrebe tvari na nove specifikacije ne ugrožava se zdravlje ljudi ako su ispunjeni navedeni uvjeti. Stoga je odobrenje za tvar FCM br. 364 potrebno izmijeniti kako bi se obuhvatile dodatne specifikacije.

(7) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([2]) o mogućem proširenju upotrebe tvari kaolin (FCM br. 410) kako bi se uključile čestice u nanoobliku debljine manje od 100 nm i ugrađene u etil-vinil alkoholni („EVOH") kopolimer do 12 %. Proširenjem upotrebe tvari na novu specifikaciju ne ugrožava se zdravlje ljudi ako su ispunjeni navedeni uvjeti. Stoga je odobrenje za tvar FCM br. 410 potrebno izmijeniti kako bi se obuhvatile dodatna specifikacija i ograničenje u pogledu veličine čestice.

(8) Popisom Unije obuhvaćena je tvar koja se navodi kao „aktivni/drveni ugljen" (FCM br. 713, CAS br. 64365-11-3). Još se jedna tvar upotrebljava na tržištu, navedena kao „aktivni ugljen" (CAS br. 7440-44-0). Te su dvije tvari u praksi jednake, a njihovi se nazivi mogu naizmjenično upotrebljavati i oni su sinonimi. Zato je potrebno pojasniti da tvar FCM br. 713 obuhvaća tvar pod nazivom „aktivni/drveni ugljen" te da se primjenjuje na oba CAS broja. Stoga je odobrenje za tvar FCM br. 713 potrebno izmijeniti dodavanjem CAS br. za aktivni ugljen.

(9) Na temelju novih toksikoloških podataka Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([3]) kojim se omogućuje povećanje granice migracije za aditiv 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzen (FCM br. 784) na 5 mg/kg hrane. Stoga treba na odgovarajući način izmijeniti odobrenje za tvar FCM br. 784.

(10) Ograničenje koje je utvrđeno za polietilenglikol (EO = 1-50) etere linearnih i razgranatih primarnih (C_8-C_{22}) alkohola (FCM br. 799) odnosi se na zahtjeve za čistoću za etilen oksid utvrđene u Direktivi Komisije 2008/84/EZ ([4]). Ta je Direktiva stavljena izvan snage Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ([5]) kojom se utvrđuju kriteriji čistoće za određene prehrambene aditive određujući najveći dopušteni udio etilen oksida u tim aditivima. Taj bi se najveći dopušteni udio trebao primjenjivati i na tvari pod FCM br. 799.

(11) Skupina tvari „esteri masnih kiselina, (C_8-C_{22}), s pentaeritritolom" (FCM br. 880) navedena u tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 pod CAS br. 85116-93-4. CAS broj odnosi se samo na podskupinu FCM br. 880 te je stoga neprimjeren. Za skupinu pod FCM br. 880 nije određen CAS broj. Stoga bi brisanjem CAS broja trebalo izmijeniti navođenje tvari FCM br. 880 u tablici 1. Priloga I.

(12) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([6]) o mogućem proširenju upotrebe tvari 2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol (FCM br. 881) na jednokratnu upotrebu. U mišljenju se zaključuje da za jednokratnu upotrebu tvar ne predstavlja sigurnosni rizik ako se upotrebljava kao komonomer u proizvodnji poliestera na razini upotrebe s molarnim udjelom diol sastojka do 35 %, u dodiru sa svim vrstama hrane, osim jakih alkoholnih pića i visokomasne hrane, za simulaciju s modelnom otopinom D2 (biljno ulje) za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi te za vruće punjenje. U svojoj ocjeni Agencija je samo uzela u obzir ispitivanja migracije s 10-postotnim etanolom i 3-postotnom octenom kiselinom kao temelj za potpunu ocjenu. Zato proširenje upotrebe ne bi trebalo uključivati ni hranu s udjelom alkohola većim od 10 %. Ako se dopuštena upotreba ove tvari proširi na odgovarajući način i obuhvati nove specifikacije, upotrebom ove tvari ne ugrožava se zdravlje ljudi. Stoga treba na odgovarajući način izmijeniti odobrenje za tvar FCM br. 881.

([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/EZ od 27. kolovoza 2008. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće za prehrambene aditive osim bojila i sladila (SL L 253, 20.9.2008., str. 1.).
([5]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).
([6]) EFSA Journal 2013.; 11(10):3388.

(13) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([1]) o upotrebi triju novih tvari u nanoobliku, (butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimera umreženog s divinilbenzenom (FCM br. 859), (butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) neumreženog kopolimera (FCM br. 998) i (butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimera umreženog s 1,3-butandiol dimetakrilatom (FCM br. 1043). Agencija smatra da nema sigurnosnog rizika ako se te tvari upotrebljavaju pri najvećem kombiniranom masenom postotku od 10 % m/m u neplastificiranom polivinil kloridu u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj temperaturi ili nižoj, uključujući dugoročno skladištenje, i ako se pojedinačno upotrebljavaju ili u kombinaciji kao aditivi te ako je promjer čestica veći od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm. Stoga se upotrebom tih tvari ne ugrožava zdravlje ljudi ako se one upotrebljavaju u skladu s navedenim specifikacijama i te bi tvari trebalo na odgovarajući način unijeti u tablicu 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.

(14) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([2]) o upotrebi novog poboljšavala tvari u proizvodnji polimera 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetileneglikol etil propil eter] (FCM br. 903). Ta tvar trebala bi se upotrebljavati samo kao poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u postupku polimerizacije fluoropolimera. Tijekom tog postupka potrebno je primjenjivati uvjete sintetiranja ili proizvodnje utvrđene u mišljenju. Upotrebom te tvari ne ugrožava se zdravlje ljudi ako se ona upotrebljava u skladu s navedenim specifikacijama i tu bi tvari trebalo dodati u tablicu 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.

(15) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([3]) o upotrebi novog aditiva kopolimernog voska etilen-vinil acetata (FCM br. 969), uz uvjet da se tvar upotrebljava kao aditiv do 2 % m/m samo u poliolefinskim materijalima i predmetima te da migracija niske oligomerne frakcije molekularne mase ispod 1 000 Da ne prelazi 5 mg/kg hrane. Upotrebom te tvari ne ugrožava se zdravlje ljudi ako se ona upotrebljava u skladu s navedenim specifikacijama i tu bi tvari trebalo dodati u tablicu 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.

(16) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([4]) o upotrebi novog aditiva poliglicerola (FCM br. 1017). U mišljenju se zaključuje da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik ako se upotrebljava kao omekšavalo pri najvećoj razini upotrebe od 6,5 % m/m u polimernim smjesama alifatsko-aromatskih poliestera. Budući da se u mišljenju navodi da je tvar produkt koji prirodno nastaje hidrolizom odobrenog prehrambenog aditiva (E475) s odobrenom razinom upotrebe do 10 g/kg hrane, može se zaključiti da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik ako je migracija iznad opće granice specifične migracije iz članka 11. stavka 2. Uredbe (EU) br. 10/2011. Agencija je do zaključka došla i na temelju činjenice da se tvar neće raspasti tijekom njezine prerade u plastični materijal. Zato se upotrebom te tvari ne ugrožava zdravlje ljudi ako se poštuje opća granica specifične migracije i ako se tijekom postupka izbjegne raspadanje tvari. Stoga bi taj aditiv trebalo dodati u tablicu 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 uz dodatnu specifikaciju o sprečavanju njezina raspadanja tijekom prerade.

(17) Smjesa „polietilenglikol (EO = 2-6) monoalkil (C_{16}-C_{18}) eter" (FCM br. 725) podskupina je smjese, „polietilenglikol (EO = 1-50) etera linearnih i razgranatih primarnih (C_8-C_{22}) alkohola" (FCM br. 799). SML i druga ograničenja u pogledu FCM br. 799 utemeljena su na novijoj znanstvenoj ocjeni ([5]). Unos za FCM br. 725 obuhvaćen je unosom za FCM br. 799 te bi ga stoga trebalo ukloniti iz tablice 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.

(18) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje subjekata u poslovanju, trebalo bi se omogućiti da se plastični materijali i predmeti koji su zakonito stavljeni na tržište na temelju zahtjeva utvrđenih u Uredbi (EU) br. 10/2011 prije stupanja na snagu ove Uredbe i koji nisu u skladu s ovom Uredbom mogu staviti na tržište do 26. veljače 2016. Trebalo bi omogućiti da ostanu na tržištu do iscrpljenja zaliha.

(19) Stoga je u skladu s time potrebno izmijeniti Uredbu (EU) br. 10/2011.

(20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([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]) Znanstveni odbor za hranu ocijenio je FCM br. 725: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf, a EFSA je ocijenila FCM br. 799: EFSA Journal (2008.) 698.–699.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti koji su u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) br. 10/2011 kako su se primjenjivali prije 26. veljače 2015. mogu se stavljati na tržište do 26. veljače 2016. Ti plastični materijali i predmeti mogu ostati na tržištu nakon navedenog datuma do iscrpljenja zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. veljače 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. Tablica 1. mijenja se kako slijedi:

(a) unosi u pogledu tvari FCM br. 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 i 881 zamjenjuju se sljedećim:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-vinska kiselina	da	ne	ne				
241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	da	ne	3			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiol formal	ne	da	ne	0,05	15 30		(21)
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	ne	da	ne	5		Samo za primjenu kao: (a) komonomer u poli(etilen-ko-izosorbid tereftalatu); (b) komonomer na razini s molarnim udjelom diol sastojka do 40 % u kombinaciji s etilen glikolom i/ili 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom, za proizvodnju poliestera. Poliesteri koji su stvoreni uporabom dianhidrosorbitola zajedno s 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom ne upotrebljavaju se u dodiru s hranom koja sadržava više od 15 % alkohola.	
410	62720	0001332-58-7	kaolin	da	ne	ne			Čestice mogu biti manje od 100 nm samo ako je njihov maseni udio manji od 12 % m/m u unutarnjem sloju etil-vinil alkoholnog kopolimera ('EVOH') višeslojne strukture, u kojemu sloj u izravnom dodiru s hranom čini funkcionalnu barijeru kojom se sprečava migracija čestica u hranu.	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	aktivni/drveni ugljen	da	ne	ne			Samo za primjenu u PET-u u najvećoj količini od 10mg/kg polimera. Treba zadovoljavati iste zahtjeve čistoće kao biljni ugljen (E 153) u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 (*) uz izuzeće sadržaja pepela koji može biti do 10 % (m/m).	
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dimetil-propanamido) benzen	da	ne	ne	5			
799	77708		polietilenglikol (EO = 1-50) eteri linearnih i razgranatih primarnih (C_8-C_{22}) alkohola	da	ne	ne	1,8		U skladu s najvećim dopuštenim udjelom etilen oksida kako je utvrđeno kriterijima čistoće za prehrambene aditive u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012.	
880	31348		esteri masnih kiselina, (C_8-C_{22}), s pentaeritritolom	da	ne	ne				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol	ne	da	ne	5		Samo za: (a) predmete za višekratnu upotrebu za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi te za vruće punjenje; (b) materijale i predmete za jednokratnu upotrebu kao komonomer s najvećom razinom upotrebe molarnog udjela diol sastojka poliestera do 35 % i ako su takvi materijali i predmeti za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi svih vrsta hrane s udjelom alkohola ne većim od 10 % i za koje u tablici 2. Priloga III. nije određena modelna otopina D2. Uvjeti vrućeg punjenja dopušteni su za takve materijale i predmete za jednokratnu upotrebu.	

(*) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).”

(b) sljedeći unosi unose se redoslijedom brojeva tvari FCM:

„859			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer umrežen s divinilbenzenom, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 998 i/ili tvari pod FCM br. 1043, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglikol etil propil eter]	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u postupku polimerizacije fluoropolimera namijenjenih: (a) materijalima i predmetima za višekratnu ili jednokratnu upotrebu pri sintetiranju ili proizvodnji (koja nije sintetiranje) na temperaturi od 360 °C ili višoj tijekom najmanje 10 minuta ili na višim temperaturama tijekom jednako kraćih razdoblja; (b) materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu pri proizvodnji (koja nije sintetiranje) na temperaturama između 300 °C i 360 °C tijekom najmanje10 minuta.	
969		24937-78-8	kopolimerni vosak etilen-vinil acetata	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao polimerni aditiv do 2 % m/m u poliolefinima. Migracija niske oligomerne frakcije molekularne mase ispod 1 000 Da ne prelazi 5 mg/kg hrane.	
998			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) neumrežen kopolimer, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje.	

									Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 859 i/ili tvari pod FCM br. 1043, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	
1017		25618-55-7	poliglicerol	da	ne	ne			Za preradu pod uvjetima u kojima se sprečava raspadanje tvari i najviše do temperature od 275 °C.	
1043			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer umrežen s 1,3-butandiol dimetakrilatom, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 859 i/ili tvari pod FCM br. 998, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.”	

(c) briše se unos koji se odnosi na tvar FCM br. 725.

2. U tablici 2., unosi koji se odnose na grupna ograničenja br. 15 i 30 zamjenjuju se sljedećima:

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

3. U tablici 3. dodaje se sljedeći unos:

„(21)	U slučaju reakcije s hranom ili modelnom otopinom provjera sukladnosti obuhvaća provjeru da granice migracije produkata hidrolize, formaldehida i 1,4-butandiola, nisu prekoračene.”