

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/174

z dnia 5 lutego 2015 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), c), d) i e), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz dozwolonych substancji („unijny wykaz”), które mogą być używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.
- (2) W 1991 r. Komitet Naukowy ds. Żywności przeprowadził ocenę kwasu winowego (substancja będąca materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością („FCM”) nr 161)⁽³⁾. Komitet Naukowy ds. Żywności wydał pozytywną opinię jedynie w odniesieniu do postaci kwasu winowego występującej naturalnie (kwas L-(+)-winowy). Jednoznacznie wykluczył natomiast postać DL kwasu winowego. Z oceny Komitetu wynikało, że jedynie kwas L-(+)-winowy nie stanowi niebezpieczeństwa dla zdrowia człowieka, natomiast w odniesieniu do innych postaci tej substancji nie zostało to udowodnione. Z nazwy substancji włączonej do tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 powinno zatem jasno wynikać, że odnosi się ona jedynie do kwasu L-(+)-winowego. Należy zatem odpowiednio zmienić nazwę substancji FCM nr 161.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię dotyczącą ponownej oceny tolerowanego dziennego pobrania fenolu⁽⁴⁾. Fenol (substancja FCM nr 241) występuje w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 jako substancja wyjściowa. Do substancji tej zastosowanie ma ogólny limit migracji specyficznej („SML”) wynoszący 60 mg/kg, określony w art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 10/2011. W ramach ponownej oceny fenolu Urząd ograniczył tolerowane dzienne pobranie z 1,5 mg/kg masy ciała/dzień do 0,5 mg/kg masy ciała/dzień. Urząd zauważył, że narażenie ze wszystkich źródeł przekracza poziom tolerowanego dziennego pobrania, natomiast narażenie z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością prawdopodobnie nie przekracza tolerowanego dziennego pobrania. Aby uzyskać wystarczające ograniczenie narażenia na fenol, oprócz tolerowanego dziennego pobrania w odniesieniu do narażenia na materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością należy zastosować współczynnik alokacji wynoszący 10 %. Przy ustalaniu limitu migracji uwzględnić się standardowe założenie dotyczące narażenia, zgodnie z którym osoba o masie ciała wynoszącej 60 kg spożywa dziennie 1 kg żywności. Zatem aby zapewnić, by fenol nie stanowił zagrożenia dla zdrowia człowieka, należy ustanowić dla tej substancji limit migracji specyficznej wynoszący 3 mg/kg, w oparciu o tolerowane dzienne pobranie, współczynnik alokacji i założenie dotyczące narażenia.
- (4) W 2000 r. Komitet Naukowy ds. Żywności przeprowadził ocenę dimetoksymetanu 1,4-butanodiolu (substancja FCM nr 344)⁽⁵⁾. Komitet stwierdził, że w odniesieniu do tej substancji należy ustanowić SML wynoszący 0,05 mg/kg. W kolumnie 8 tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 znajduje się stwierdzenie, że migracja dla tej substancji jest niewykrywalna; stwierdzenie to jest błędne i należy je sprostować.
- (5) Komitet Naukowy ds. Żywności zaproponował, by zamiast sprawdzania zgodności z SML określić zawartość pozostałości substancji dimetoksymetan 1,4-butanodiolu (substancja FCM nr 344) w materiale, ponieważ nie dysponowano odpowiednią metodą określania ilości substancji w żywności lub płynie modelowym. Odpowiednie metody określania ilości substancji w żywności lub płynie modelowym są obecnie dostępne. Sprawdzanie zgodności poprzez określanie zawartości pozostałości należy zatem zastąpić badaniem migracji. Dimetoksymetan 1,4-butanodiolu w kontakcie z żywnością lub płynami modelowymi może ulec hydrolizie i utworzyć

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Sprawozdanie Komitetu Naukowego ds. Żywności, seria 25, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie 11. dodatkowego wykazu monomerów i dodatków do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, SCF/CS/PM/GEN/M8313, listopad 2000 r.

1,4-butanodiol (substancja FCM nr 254) i formaldehyd (substancja FCM nr 98). Dlatego nie należy przekraczać całkowitych limitów migracji specyficznej określonych dla tych substancji. W związku z powyższym należy objąć dimetoksymetan 1,4-butanodiolu ograniczeniami dla grupy 15 i 30. Ponieważ hydroliza ma miejsce jedynie w niektórych przypadkach, do tabeli 3 należy dodać przepisy wskazujące, kiedy należy sprawdzić zgodność z tymi ograniczeniami dla grupy.

- (6) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽¹⁾ w sprawie możliwego rozszerzenia stosowania substancji wyjściowej 1,4:3,6-dianhydrosorbitol (substancja FCM nr 364) na stosowanie jako komonomer w produkcji poliestrów, w ilości nie większej niż 40 % mol komponentu diolowego w połączeniu z glikolem etylenowym lub 1,4-bis(hydroksymetylo)cykloheksanem, jeżeli poliestry wytworzone z wykorzystaniem 1,4:3,6-dianhydrosorbitolu wraz z 1,4-bis(hydroksymetylo)cykloheksanem nie są stosowane do kontaktu z żywnością zawierającą więcej niż 15 % alkoholu. Jeżeli warunki te są spełnione, rozszerzenie stosowania substancji zgodnie z nowymi specyfikacjami nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. Należy zatem zmienić zezwolenie dla substancji FCM nr 364 w celu włączenia dodatkowych specyfikacji.
- (7) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽²⁾ w sprawie możliwego rozszerzenia stosowania substancji kaolin (substancja FCM nr 410), tak aby obejmowało cząstki w nanopostaci o grubości poniżej 100 nm włączone w ilości do 12 % w kopolimer etylenu i alkoholu winylowego („EVOH”). Jeżeli warunki te są spełnione, rozszerzenie stosowania substancji zgodnie z nowymi specyfikacjami nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. Należy zatem zmienić zezwolenie dla substancji FCM nr 410 w celu włączenia specyfikacji i ograniczenia dotyczącego wielkości cząstek.
- (8) Unijny wykaz zawiera substancję określoną jako „węgiel aktywny” (substancja FCM nr 713, nr CAS 64365-11-3). Na rynku stosowana jest także inna substancja, określona jako „węgiel aktywowany” (nr CAS 7440-44-0). W praktyce substancje te są identyczne, a ich nazwy, jako synonimy, używane są wymiennie. Należy zatem wyjaśnić, że substancja FCM nr 713 obejmuje substancję o nazwie „węgiel aktywny” i jest stosowana w odniesieniu do obu numerów CAS. Należy zatem zmienić zezwolenie dla substancji FCM nr 713 i dodać nr CAS węgla aktywowanego.
- (9) Na podstawie nowych danych toksykologicznych Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zezwalającą na zwiększenie limitu migracji dla dodatku 1,3,5-tris(2,2-dimetylopropanoamido)benzen (substancja FCM nr 784) do 5 mg/kg żywności. Należy zatem odpowiednio zmienić zezwolenie dla substancji FCM nr 784.
- (10) Ograniczenie dla eterów polietylenoglikolowych (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C₈-C₂₂) (substancja FCM nr 799) odnosi się do kryteriów czystości dla tlenu etylenu określonych w dyrektywie Komisji 2008/84/WE ⁽⁴⁾. Wspomniana dyrektywa została uchylona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽⁵⁾, w którym określono kryteria czystości dla niektórych dodatków do żywności, ustanawiając maksymalną zawartość tlenu etylenu w odniesieniu do tych dodatków. Ta maksymalna zawartość powinna mieć także zastosowanie do substancji FCM nr 799.
- (11) Grupa substancji o nazwie „kwasy, tłuszczowe (C₈-C₂₂), estry z pentaerytrole” (substancja FCM nr 880) znajduje się w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011, z nr CAS 85116-93-4. Przedmiotowy nr CAS dotyczy jedynie podgrupy substancji FCM nr 880, a zatem jest niewłaściwy. Grupa stanowiąca substancję FCM nr 880 nie ma określonego nr CAS. Dlatego należy zmienić pozycję dotyczącą substancji FCM nr 880 w tabeli 1 załącznika I, skreślając z niej nr CAS.
- (12) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽⁶⁾ w sprawie możliwego rozszerzenia stosowania substancji 2,2,4,4-tetrametylocyklobutano- 1,3-diol (substancja FCM nr 881) na zastosowanie jednokrotnego użytku. W opinii stwierdzono, że w przypadku zastosowań jednokrotnego użytku przedmiotowa substancja nie budzi obaw w kwestii bezpieczeństwa, jeżeli jest stosowana jako komonomer w produkcji poliestrów w ilości nie większej niż 35 % mol komponentu diolowego, w przypadku kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności innymi niż alkohole wysokoprocentowe i żywność zawierająca dużą ilość tłuszczu symulowana płynem modelowym imitującym żywność D2 (olej roślinny), do celów długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej i poniżej oraz do napełniania na gorąco. Za podstawę do przeprowadzenia pełnej oceny Urząd przyjął jedynie badania migracji z zastosowaniem 10-procentowego roztworu etanolu i 3-procentowego roztworu kwasu octowego. Rozszerzenie stosowania nie powinno zatem obejmować żywności o zawartości alkoholu powyżej 10 %. Jeżeli zatem dozwolone stosowanie tej substancji zostanie odpowiednio rozszerzone z wykorzystaniem nowych specyfikacji, stosowanie tej substancji nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia człowieka. Należy zatem odpowiednio zmienić zezwolenie dla substancji FCM nr 881.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiająca szczególnie kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.U. L 253 z 20.9.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3388.

- (13) Urząd przyjął opinię naukową ⁽¹⁾ w sprawie stosowania w nanopostaci trzech nowych substancji: kopolimer (butadien, akrylan etylu, metakrylan metylu, styren) usieciowany z diwinylobenzenem (substancja FCM nr 859), kopolimer (butadien, akrylan etylu, metakrylan metylu, styren) nieusieciowany (substancja FCM nr 998) i kopolimer (butadien, akrylan etylu, metakrylan metylu, styren) usieciowany z dimetakrylanem 1,3-butanodiolu (substancja FCM nr 1043). Zdaniem Urzędu nie ma powodów do obaw w kwestii bezpieczeństwa, jeżeli substancje te są stosowane w ilości łącznej masy nieprzekraczającej 10 % w/w w nieuplastycznionym polichloroku winylu w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze otoczenia lub poniżej, w tym do długotrwałego przechowywania, oraz w przypadku stosowania indywidualnie lub w połączeniu jako dodatki, i gdy średnica cząstek przekracza 20 nm, oraz jeżeli liczbowo co najmniej 95 % cząstek ma średnicę przekraczającą 40 nm. Stosowanie tych substancji nie stanowi zatem zagrożenia dla zdrowia człowieka, jeżeli są one stosowane zgodnie z wymienionymi specyfikacjami; substancje te należy odpowiednio dodać do tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (14) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽²⁾ w sprawie stosowania nowej substancji pomocniczej w produkcji polimerów: eter etylowo-propylowy 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametylo)-tetraetylenoglikolu] (substancja FCM nr 903). Substancja ta powinna być stosowana jedynie jako substancja pomocnicza w produkcji polimerów w procesie polimeryzacji fluoropolimerów. W czasie tego procesu należy stosować warunki spiekania lub przetwarzania określone w opinii. Stosowanie tej substancji nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka, jeżeli jest ona stosowana zgodnie z wymienionymi specyfikacjami; substancję tę należy odpowiednio dodać do tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (15) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ w sprawie stosowania nowego dodatku: wosk będący kopolimerem etylenu i octanu winylu (substancja FCM nr 969), pod warunkiem że substancja ta jest stosowana jako dodatek w ilości nie większej niż 2 % w/w wyłącznie w materiałach i wyrobach z poliolefinów, a migracja frakcji oligomerycznej o niskiej masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 5 mg/kg żywności. Stosowanie tej substancji nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka, jeżeli jest ona stosowana zgodnie z wymienionymi specyfikacjami; substancję tę należy odpowiednio dodać do tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (16) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽⁴⁾ w sprawie nowego dodatku poliglicerol (substancja FCM nr 1017). W opinii stwierdzono, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw w kwestii bezpieczeństwa, jeżeli jest stosowana jako plastyfikator w ilości nieprzekraczającej 6,5 % w/w w polimerowych mieszaninach poliesterów alifatyczno-aromatycznych. Zgodnie z opinią przedmiotowa substancja jest występującym naturalnie produktem hydrolizy dozwolonego dodatku do żywności (E475), którego dopuszczalny poziom wynosi maksymalnie 10 g/kg żywności, zatem można stwierdzić, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw w kwestii bezpieczeństwa w przypadku migracji przekraczającej ogólny limit migracji specyficznej, o którym mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Urząd doszedł do powyższego wniosku również przy założeniu, że substancja nie ulegnie rozkładowi podczas przetwarzania w materiale z tworzywa sztucznego. Stosowanie przedmiotowej substancji nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka, jeżeli przestrzega się ogólnego limitu migracji specyficznej i zapobiega się rozkładowi substancji podczas przetwarzania. Dodatek ten należy zatem włączyć do tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 z dodatkową specyfikacją dotyczącą zapobiegania rozkładowi podczas przetwarzania.
- (17) Mieszanina „eter monoalkilowy (C₁₆–C₁₈) glikolu polietylenowego (EO = 2 – 6)” (substancja FCM nr 725) jest podgrupą mieszaniny „etry polietylenoglikolowe (EO = 1 – 50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C₈–C₂₂)” (substancja FCM nr 799). SML i inne ograniczenia dla substancji FCM nr 799 opierają się na nowszej ocenie naukowej ⁽⁵⁾. Pozycja dotycząca substancji FCM nr 725 zawiera się w pozycji dotyczącej substancji FCM nr 799, zatem należy ją skreślić z tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (18) Aby ograniczyć obciążenie administracyjne podmiotów działających na rynku, należy zapewnić, by materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, a które są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogły być wprowadzane do obrotu do dnia 26 lutego 2016 r. Należy zapewnić, by mogły pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(4):3635.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(12):2978.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3555.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3389.

⁽⁵⁾ Substancja FCM nr 725 została oceniona przez Komitet Naukowy ds. Żywności, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. Substancja FCM nr 799 została oceniona przez EFSA, Dziennik EFSA (2008) 698-699.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych spełniające wymogi rozporządzenia (UE) nr 10/2011 mające zastosowanie przed dniem 26 lutego 2015 r. mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 26 lutego 2016 r. Rzeczony materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą pozostawać w obrocie po upływie tego terminu do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lutego 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycje dotyczące substancji FCM nr 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 i 881 otrzymują brzmienie:

„161	92160	000087-69-4	Kwas L-(+)-winowy	tak	nie	nie				
241	22960	0000108-95-2	Fenol	nie	tak	nie	3			
344	13810	0000505-65-7	Dimetoksymetan 1,4-butanodiolu	nie	tak	nie	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	nie	tak	nie	5		Wyłącznie do stosowania jako: a) komonomer w poli(tereftalanie etyleno-ko-izosorbidu); b) komonomer w ilości nie większej niż 40 % mol komponentu diolowego w połączeniu z glikolem etylenowym lub 1,4-bis(hydroksymetylo)cykloheksanem do produkcji poliestrów. Poliestry wytwarzane z użyciem dianhydrosorbitolu wraz z 1,4-bis(hydroksymetylo)cykloheksanem nie mogą być wykorzystywane do kontaktu z żywnością zawierającą ponad 15 % alkoholu.	
410	62720	0001332-58-7	Kaolin	tak	nie	nie			Cząstki mogą być cieńsze niż 100 nm jedynie w przypadku, gdy są włączane w ilości mniejszej niż 12 % w/w do wewnętrznej warstwy kopolimeru etylenu i alkoholu winylowego (»EVOH«) w wielowarstwowej strukturze, w której warstwa pozostająca w bezpośrednim kontakcie z żywnością stanowi funkcjonalną barierę zapobiegającą migracji cząstek do żywności.	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	Węgiel aktywny	tak	nie	nie			Wyłącznie do stosowania w PET w maksymalnej ilości 10 mg/kg polimeru. Te same wymagania dotyczące czystości co w przypadku węgla roślinnego (E 153), określone rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 (*) z wyjątkiem zawartości popiołu, która może maksymalnie wynosić 10 % (w/w).
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylopropanoamido)benzen	tak	nie	nie	5		
799	77708		Etery polietylenoglikolowe (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C ₈ -C ₂₂)	tak	nie	nie	1,8		Zgodnie z maksymalną zawartością tlenu etylenu określoną w kryteriach czystości dodatków do żywności w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012.
880	31348		Kwasy, tłuszczone (C ₈ -C ₂₂), estry z pentaerytrytolem	tak	nie	nie			
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametylocyklobutano-1,3-diol	nie	tak	nie	5		Do stosowania wyłącznie: a) w wyrobach wielokrotnego użytku do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej i do napełniania na gorąco; b) w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku jako komonomer w ilości nie większej niż 35 % mol komponentu diolowego poliestrów, oraz jeśli takie materiały i wyroby służą do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej typów żywności o zawartości alkoholu do 10 %, w odniesieniu do których w tabeli 2 w załączniku III nie przypisano płynu modelowego D2. W przypadku takich materiałów i wyrobów jednokrotnego użytku dozwolone są warunki napełniania na gorąco.

(*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).";

b) dodaje się w porządku numerycznym substancji FCM następujące pozycje:

„859			Kopolimer (butadien, akrylan etylu, metakrylan metylu, styren) usieciany z diwinylobenzenem, w nanopostaci	tak	nie	nie		<p>Do stosowania wyłącznie jako cząstki w nieuplastycznionym polichloroku winylu (PVC) w ilości nieprzekraczającej 10 % w/w w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze pokojowej lub poniżej, w tym do długotrwałego przechowywania.</p> <p>W przypadku stosowania substancji razem z substancją FCM nr 998 lub z substancją FCM nr 1043 ograniczenie na poziomie 10 % w/w ma zastosowanie do sumy tych substancji.</p> <p>Średnica cząstek wynosi > 20 nm, a w przypadku co najmniej 95 % cząstek liczbowo średnica wynosi > 40 nm.</p>
903	37486-69-4		Eter etylowo-propylowy 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametylo)-tetraetylenoglikolu]	tak	nie	nie		<p>Do stosowania wyłącznie jako substancja pomocnicza w produkcji polimerów w polimeryzacji fluoropolimerów przeznaczonych do:</p> <p>a) wyrobów i materiałów wielokrotnego i jedнокrotnego użytku spiekanych lub przetwarzanych (niespiekanych) w temperaturze 360 °C lub wyższej przez co najmniej 10 minut lub w wyższych temperaturach przez odpowiednio krótszy czas;</p> <p>b) wyrobów i materiałów wielokrotnego użytku przetwarzanych (niespiekanych) w temperaturach od 300 °C i do 360 °C przez co najmniej 10 minut.</p>
969	24937-78-8		Wosk będący kopolimerem etylenu i octanu winylu	tak	nie	nie		<p>Do stosowania wyłącznie jako dodatek polimerowy w ilości nie większej niż 2 % w/w w poliolefinach.</p> <p>Migracja frakcji oligomerycznej o niskiej masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 5 mg/kg żywności.</p>
998			Kopolimer (butadien, akrylan etylu, metakrylan metylu, styren) nieusieciany, w nanopostaci	tak	nie	nie		<p>Do stosowania wyłącznie jako cząstki w nieuplastycznionym polichloroku winylu (PVC) w ilości nieprzekraczającej 10 % w/w w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze pokojowej lub poniżej, w tym do długotrwałego przechowywania.</p>

									W przypadku stosowania substancji razem z substancją FCM nr 859 lub z substancją FCM nr 1043 ograniczenie na poziomie 10 % w/w ma zastosowanie do sumy tych substancji. Średnica cząstek wynosi > 20 nm, a w przypadku co najmniej 95 % cząstek liczbowo średnica wynosi > 40 nm.
1017		25618-55-7	Poliglicerol	tak	nie	nie			Przetwarzanie w warunkach zapobiegających rozkładowi substancji oraz przy temperaturze wynoszącej maksymalnie 275 °C.
1043			Kopolimer (butadien, akrylan etylu, metakrylan metylu, styren) usieciowany z dimetakrylanem 1,3-butanodiolu, w nanopostaci	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie jako cząstki w nieuplastycznionym polichloroku winylu (PVC) w ilości nieprzekraczającej 10 % w/w w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze pokojowej lub poniżej, w tym do długotrwałego przechowywania. W przypadku stosowania substancji razem z substancją FCM nr 859 lub z substancją FCM nr 998 ograniczenie na poziomie 10 % w/w ma zastosowanie do sumy tych substancji. Średnica cząstek wynosi > 20 nm, a w przypadku co najmniej 95 % cząstek liczbowo średnica wynosi > 40 nm."

c) skreśla się pozycję dotyczącą substancji FCM nr 725;

2) w tabeli 2 pozycje dotyczące ograniczeń dla grup substancji nr 15 i 30 otrzymują brzmienie:

„15	98 196 344	15	wyrażone jako formaldehyd
30	254 344 672	5	wyrażone jako 1,4-butanodiol"

3) w tabeli 3 dodaje się następującą pozycję:

„(21)	W przypadku reakcji z żywnością lub płynem modelowym weryfikacja zgodności obejmuje sprawdzenie, czy nie zostały przekroczone limity migracji produktów hydrolizy, formaldehydu i 1,4-butanodiolu."
-------	---