

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2015/174 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2015

che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d) ed e), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze autorizzate (di seguito «l'elenco dell'Unione») che possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.
- (2) L'acido tartarico [sostanza MCA (materiale a contatto con alimenti) n. 161] è stato valutato dal comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) nel 1991 ⁽³⁾. Tale comitato ha espresso un parere favorevole unicamente per la forma naturale dell'acido tartarico [acido L-(+)-tartarico]. Esso ha escluso esplicitamente l'acido DL-tartarico. Dalla valutazione dell'SCF è emerso che soltanto l'acido L-(+)-tartarico non è pericoloso per la salute umana, mentre ciò non è stato dimostrato per tutte le altre forme di tale sostanza. Dalla denominazione della sostanza come indicata nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe quindi risultare chiaramente che essa si riferisce soltanto all'acido L-(+)-tartarico. È pertanto opportuno modificare di conseguenza la denominazione della sostanza MCA n. 161.
- (3) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) ha adottato un parere nel quale ha riveduto la dose giornaliera tollerabile (DGT) per il fenolo ⁽⁴⁾. Il fenolo (sostanza MCA n. 241) figura come sostanza di partenza nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011. A tale sostanza si applica il limite generico di migrazione specifica (LMS) di 60 mg/kg, fissato dall'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 10/2011. Nella nuova valutazione del fenolo, l'Autorità ha ridotto la DGT da 1,5 mg/kg di peso corporeo al giorno a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno. Essa ha constatato che l'esposizione a questa sostanza da tutte le fonti era superiore alla DGT, mentre l'esposizione dovuta ai materiali a contatto con alimenti rientrava probabilmente nei limiti della DGT. Per giungere a una riduzione sufficiente dell'esposizione al fenolo si dovrebbe utilizzare, oltre alla DGT, un fattore di allocazione del 10 % per l'esposizione dovuta ai materiali a contatto con alimenti. Il limite di migrazione è fissato in base a un'ipotesi d'esposizione convenzionale, secondo la quale una persona con un peso corporeo di 60 kg consuma 1 kg di alimenti al giorno. Di conseguenza, sulla base della DGT, del fattore di allocazione e dell'ipotesi d'esposizione, per il fenolo dovrebbe essere fissato un limite di migrazione specifica di 3 mg/kg, al fine di garantire che tale sostanza non sia pericolosa per la salute umana.
- (4) La sostanza 1,4-butandiolo formale (sostanza MCA n. 344) è stata valutata dal comitato scientifico dell'alimentazione umana nel 2000 ⁽⁵⁾. Esso ha concluso che un LMS di 0,05 mg/kg dovrebbe essere fissato per tale sostanza. Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011, la colonna 8 della tabella 1 indica erroneamente che la migrazione della sostanza non deve essere rilevabile; tale indicazione dovrebbe quindi essere rettificata.
- (5) In assenza di metodi adeguati per determinare la quantità di sostanza presente in un prodotto o simulante alimentare, il comitato scientifico dell'alimentazione umana aveva proposto di determinare il contenuto residuo della sostanza 1,4-butandiolo formale (sostanza MCA n. 344) nel materiale invece di verificare la conformità al

⁽¹⁾ GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GUL 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Relazione del Comitato scientifico dell'alimentazione umana, 25a serie, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ *Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials* (Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sull'11° elenco aggiuntivo di monomeri e additivi per i materiali a contatto con gli alimenti) SCF/CS/PM/GEN/M8313, novembre 2000.

LMS. Oggi sono disponibili metodi adeguati per determinare la quantità di sostanza presente in un prodotto o simulante alimentare. Pertanto, anziché verificare la conformità determinando il residuo, è opportuno eseguire prove sulla migrazione. La sostanza 1,4-butandiolo formale può idrolizzarsi a contatto con prodotti o simulanti alimentari, formando 1,4-butandiolo (sostanza MCA n. 254) e formaldeide (sostanza MCA n. 98). Gli LMS complessivi fissati per tali sostanze non dovrebbero quindi essere superati. Di conseguenza, la sostanza 1,4-butandiolo formale dovrebbe essere aggiunta alle restrizioni di gruppo 15 e 30. Dato che l'idrolisi si verifica solo in determinati casi, è opportuno aggiungere regole alla tabella 3 che indichino quando la conformità a queste restrizioni di gruppo deve essere verificata.

- (6) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁾ sulla possibilità di estendere l'impiego della sostanza di partenza 1,4:3,6-dianidrosorbitolo (sostanza MCA n. 364) all'impiego come co-monomero per la produzione di poliesteri, a condizione che venga utilizzata a livelli non superiori a 40 mol % del componente diolico, in combinazione con etilenglicole e/o 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano, e che i poliesteri prodotti utilizzando 1,4:3,6-dianidrosorbitolo, in combinazione con 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano, non vengano utilizzati a contatto con alimenti contenenti più del 15 % di alcol. L'estensione dell'impiego della sostanza alle nuove specifiche non è pericolosa per la salute umana se sono soddisfatte tali condizioni. È pertanto opportuno modificare la denominazione della sostanza MCA n. 364 per includere le specifiche supplementari.
- (7) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽²⁾ sulla possibilità di estendere l'impiego della sostanza caolino (sostanza MCA n. 410) al fine di includere le particelle in nanoforma con spessore inferiore a 100 nm e incorporate fino al 12 % nel copolimero di etilene alcol vinilico (EVOH). L'estensione dell'impiego della sostanza alle nuove specifiche non è pericolosa per la salute umana se sono soddisfatte tali condizioni. È pertanto opportuno modificare l'autorizzazione della sostanza MCA n. 410 per includere una specifica e una restrizione riguardo alla dimensione delle particelle.
- (8) L'elenco dell'Unione comprende una sostanza denominata «carbone attivo» (sostanza MCA n. 713, n. CAS 64365-11-3). Sul mercato viene utilizzata anche un'altra sostanza denominata «carbone attivato» (n. CAS 7440-44-0). In pratica le due sostanze sono uguali e le denominazioni sono sinonimi e intercambiabili. Sarebbe quindi necessario indicare chiaramente che la sostanza MCA n. 713 corrisponde alla sostanza denominata «carbone attivo» e che ad essa si applicano entrambi i numeri CAS. È pertanto opportuno modificare l'autorizzazione della sostanza MCA n. 713 aggiungendo il numero CAS per il carbone attivato.
- (9) L'Autorità ha adottato, sulla base di nuovi dati tossicologici, un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ che autorizza l'aumento del limite di migrazione per l'additivo 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzene (sostanza MCA n. 784) a 5 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'autorizzazione della sostanza MCA n. 784.
- (10) La restrizione definita per la sostanza polietilenglicole (EO = 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C8-C22) (sostanza MCA n. 799) fa riferimento ai requisiti di purezza fissati per l'ossido di etilene nella direttiva 2008/84/CE della Commissione ⁽⁴⁾. Detta direttiva è stata abrogata dal regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ che stabilisce i criteri di purezza per alcuni additivi alimentari e fissa un tenore massimo di ossido di etilene in tali additivi. Questo tenore massimo dovrebbe essere applicato anche alle sostanze con MCA n. 799.
- (11) Il gruppo di sostanze «acidi, grassi (C8-C22), esterificati con pentaeritrolo» (sostanza MCA n. 880) è iscritto nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 con il numero CAS 85116-93-4. Tale numero si riferisce solo a un sottogruppo delle sostanze MCA n. 880 ed è quindi inappropriato. Per il gruppo con MCA n. 880 non è stato definito alcun numero CAS. È pertanto opportuno modificare l'iscrizione della sostanza MCA n. 880 nella tabella 1 dell'allegato I sopprimendo il numero CAS.
- (12) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁶⁾ sulla possibilità di estendere l'impiego della sostanza 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diolo (sostanza MCA n. 881) ad applicazioni monouso. Nel suo parere essa ha concluso che, per queste applicazioni, la sostanza non presenta problemi di sicurezza se viene utilizzata come co-monomero nella produzione di poliesteri a livelli d'impiego non superiori a 35 mol % del componente diolico, a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto gli alcolici e gli alimenti ad alto contenuto di grassi, simulati con il simulante alimentare D2 (olio vegetale) per la conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore e il riempimento a caldo. Nella sua valutazione, l'Autorità ha considerato solo le prove di migrazione effettuate con etanolo al 10 % e acido acetico al 3 % come base di una valutazione completa. L'estensione dell'impiego non dovrebbe perciò comprendere prodotti alimentari con un contenuto alcolico superiore al 10 %. Quindi, se l'impiego autorizzato di questa sostanza è esteso di conseguenza e comprende le nuove specifiche, il suo impiego non è pericoloso per la salute umana. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'autorizzazione della sostanza MCA n. 881.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ Direttiva 2008/84/CE della Commissione, del 27 agosto 2008, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (GUL 253 del 20.9.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

- (13) L'Autorità ha adottato un parere scientifico ⁽¹⁾ sull'impiego di tre nuove sostanze in nanoforma, il copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con divinilbenzene (sostanza MCA n. 859), il copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) non reticolato (sostanza MCA n. 998) e il copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con 1,3-butandiolo dimetacrilato (sostanza MCA n. 1043). L'Autorità non ha constatato problemi di sicurezza se tali sostanze sono utilizzate a una percentuale massima di peso combinato del 10 % (p/p) in polivinil cloruro non plasticizzato, a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata, se sono utilizzate individualmente o in associazione come additivi, se il diametro delle particelle è superiore a 20 nm e se per almeno il 95 %, in numero, il diametro è superiore a 40 nm. Pertanto, l'impiego di queste sostanze non è pericoloso per la salute umana se sono utilizzate conformemente a tali specifiche ed è opportuno inserirle di conseguenza nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (14) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽²⁾ sull'impiego della nuova sostanza ausiliaria della polimerizzazione 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol etil propil etere] (sostanza MCA n. 903). Tale sostanza dovrebbe essere utilizzata unicamente come sostanza ausiliaria della produzione di polimeri nella polimerizzazione di fluoropolimeri. Durante tale processo si dovrebbero applicare le condizioni di sinterizzazione o trattamento stabilite nel parere. L'impiego di questa sostanza non è pericoloso per la salute umana se è utilizzata conformemente a tali specifiche ed è opportuno inserirla nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (15) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sull'impiego di un nuovo additivo, il copolimero di etilene vinil acetato cera (sostanza MCA n. 969), a condizione che la sostanza venga utilizzata come additivo fino al 2 % p/p unicamente in materiali e oggetti poliolefinici e che la migrazione della frazione oligomerica a basso peso molecolare, inferiore a 1 000 Da, non superi i 5 mg/kg di alimento. L'impiego di questa sostanza non è pericoloso per la salute umana se è utilizzata conformemente a tali specifiche ed è opportuno inserirla nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (16) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁴⁾ sull'impiego del nuovo additivo poliglicerolo (sostanza MCA n. 1017). Nel suo parere, essa ha concluso che la sostanza non presenta problemi di sicurezza se è utilizzata come plastificante a un livello massimo d'impiego del 6,5 % p/p in miscele polimeriche di poliesteri alifatici-aromatici. Dato che nel parere si afferma che la sostanza è un prodotto naturale dell'idrolisi di un additivo alimentare autorizzato (E 475) con livelli d'impiego autorizzati fino a 10 g/kg di alimento, si può concludere che la sostanza non presenti problemi di sicurezza se la migrazione supera il limite generico di migrazione specifica di cui all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 10/2011. L'Autorità è giunta a questa conclusione anche in considerazione del fatto che la sostanza non si decomporrebbe durante la sua lavorazione in materiale plastico. L'impiego della sostanza non è quindi pericoloso per la salute umana se è rispettato il limite generico di migrazione specifica e se è evitata la decomposizione della sostanza durante la lavorazione. È pertanto opportuno aggiungere l'additivo alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011, con una specifica supplementare per impedire la sua decomposizione durante la lavorazione.
- (17) La miscela «etere monoalchilico (C16-C18) di polietilenglicole (OE = 2-6)» (sostanza MCA n. 725) è un sottogruppo della miscela «polietilenglicole (EO = 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C8-C22)» (sostanza MCA n. 799). Il LMS e le altre restrizioni per la sostanza MCA n. 799 sono basati su una valutazione scientifica più recente ⁽⁵⁾. La voce relativa alla sostanza MCA n. 725 è compresa nella voce relativa alla sostanza MCA n. 799 e dovrebbe quindi essere soppressa dalla tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (18) Per limitare gli oneri amministrativi che gravano sugli operatori commerciali, i materiali e gli oggetti di materia plastica che sono stati immessi sul mercato legalmente in base ai requisiti fissati dal regolamento (UE) n. 10/2011 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e che non sono conformi al presente regolamento dovrebbero poter essere commercializzati fino al 26 febbraio 2016. Essi dovrebbero poter rimanere sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i vegetali, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽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⁾ La sostanza MCA n. 725 è stata valutata dal comitato scientifico dell'alimentazione umana http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. La sostanza MCA n. 799 è stata valutata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, *EFSA Journal* (2008) 698-699.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi ai requisiti del regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione anteriore al 26 febbraio 2015, possono essere commercializzati fino al 26 febbraio 2016. Tali materiali e oggetti di materia plastica possono rimanere sul mercato dopo tale data fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 febbraio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato come segue:

1) la tabella 1 è così modificata:

a) le voci relative alle sostanze MCA n. 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 e 881 sono sostituite dalle seguenti:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|--------------|---------------------------|----|----|----|------|----------|--|------|
| «161 | 92160 | 000087-69-4 | Acido L (+)-tartarico | sì | no | no | | | | |
| 241 | 22960 | 0000108-95-2 | Fenolo | no | sì | no | 3 | | | |
| 344 | 13810 | 0000505-65-7 | 1,4-butan-diolo formale | no | sì | no | 0,05 | 15 30 | | (21) |
| | 21821 | | | | | | | | | |
| 364 | 15404 | 0000652-67-5 | 1,4:3,6-dianidrosorbitolo | no | sì | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente come: a) co-monomero nel poli(tereftalato co-isosorbide di polietilene); b) co-monomero a livelli non superiori a 40 mol % del componente diolico, in combinazione con etilenglicole e/o 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano, per la produzione di poliesteri. I poliesteri prodotti utilizzando dianidrosorbitolo, in combinazione con 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano non devono essere utilizzati in contatto con alimenti contenenti più del 15 % di alcol. | |
| 410 | 62720 | 0001332-58-7 | Caolino | sì | no | no | | | Le particelle possono avere uno spessore inferiore a 100 nm soltanto se sono incorporate per una quantità inferiore al 12 % p/p in uno strato interno di copolimero di etilene alcol vinilico (EVOH) di una struttura multistrato, in cui lo strato a contatto diretto con gli alimenti costituisce una barriera funzionale che impedisce la migrazione di particelle negli alimenti. | |

| | | | | | | | | | |
|-----|-------|------------------------------|--|----|----|----|-----|--|---|
| 713 | 43480 | 0064365-11-3 0007440-44-0 | Carbone attivo | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel PET per un massimo di 10 mg/kg di polimero. Stessi requisiti di purezza del carbone vegetale (E 153) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione (*), ad eccezione del tenore di ceneri che può essere fino al 10 % (p/p). |
| 784 | 95420 | 0745070-61-5 | 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzene | sì | no | no | 5 | | |
| 799 | 77708 | | Polietilenglicole (EO = 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C8-C22) | sì | no | no | 1,8 | | In conformità ai requisiti di purezza stabiliti nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, che fissa un tenore massimo di ossido di etilene per gli additivi alimentari. |
| 880 | 31348 | | acidi, grassi (C8-C22), esterificati con pentaeritrolo | sì | no | no | | | |
| 881 | 25187 | 0003010-96-6 | 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diolo | no | sì | no | 5 | | Unicamente per: a) oggetti di uso ripetuto per la conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore e il riempimento a caldo; b) materiali e oggetti monouso, come co-monomero a un livello d'impiego massimo di 35 mol % del componente diolico dei poliesteri, e se tali materiali e oggetti sono destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore di tipi di alimenti che hanno un contenuto di alcol non superiore al 10 % e per i quali la tabella 2 dell'allegato III non assegna il simulante D2. Per tali materiali e oggetti monouso sono autorizzate condizioni di riempimento a caldo. |

(*) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).»;

b) le seguenti voci sono inserite secondo l'ordine numerico delle sostanze MCA:

| | | | | | | | | | |
|------|------------|--|---|----|----|----|--|--|--|
| «859 | | | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con divinilbenzene, in nanoforma | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come particelle in PVC non plasticizzato fino al 10 % p/p a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata. Se utilizzato in combinazione con la sostanza MCA n. 998 e/o la sostanza MCA n. 1043, la restrizione del 10 % p/p si applica alla somma di tali sostanze. Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è > 40 nm. |
| 903 | 37486-69-4 | | 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol etil propil etere] | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come sostanza ausiliaria della produzione di polimeri nella polimerizzazione di fluoropolimeri destinati a: a) materiali e oggetti di uso ripetuto e monouso quando sono sinterizzati o trattati (non-sinterizzati) a temperature pari o superiori a 360 °C per almeno 10 minuti o a temperature più elevate per una durata minore equivalente; b) materiali e oggetti di uso ripetuto quando sono trattati (non-sinterizzati) a temperature tra 300 °C e un massimo di 360 °C per almeno 10 minuti. |
| 969 | 24937-78-8 | | Copolimero di etilene vinil acetato cera | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come additivo polimerico fino al 2 % p/p nelle poliolefine. La migrazione della frazione oligomerica a basso peso molecolare, inferiore a 1 000 Da, non deve superare 5 mg/kg di alimento. |
| 998 | | | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) non reticolato, in nanoforma | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come particelle in PVC non plasticizzato fino al 10 % p/p a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata. |

| | | | | | | | | | |
|------|--|------------|--|----|----|----|--|--|--|
| | | | | | | | | | Se utilizzato in combinazione con la sostanza MCA n. 859 e/o la sostanza MCA n. 1043, la restrizione del 10 % p/p si applica alla somma di tali sostanze. Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è > 40 nm. |
| 1017 | | 25618-55-7 | Poliglicerolo | sì | no | no | | | Va trattato in condizioni che impediscono la decomposizione della sostanza e fino a una temperatura massima di 275 °C. |
| 1043 | | | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con 1,3-butanediolo dimetacrilato, in nanoforma | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come particelle in PVC non plasticizzato fino al 10 % p/p a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata. Se utilizzato in combinazione con la sostanza MCA n. 859 e/o la sostanza MCA n. 998, la restrizione del 10 % p/p si applica alla somma di tali sostanze. Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è 40 nm.»; |

c) la voce relativa alla sostanza MCA n. 725 è soppressa;

2) nella tabella 2 le voci relative alle restrizioni di gruppo n. 15 e 30 sono sostituite dalle seguenti:

| | | | |
|-----|-------------------|----|--------------------------------|
| «15 | 98 196 344 | 15 | espresso come formaldeide |
| 30 | 254 344 672 | 5 | espresso come 1,4-butandiolo»; |

3) nella tabella 3 è aggiunta la voce seguente:

| | |
|-------|--|
| «(21) | In caso di reazioni a prodotti alimentari o simulanti, la verifica della conformità comprende l'accertamento che i limiti di migrazione dei prodotti dell'idrolisi, formaldeide e 1,4-butandiolo, non siano superati.» |
|-------|--|