

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2015/174 DA COMISSÃO

de 5 de fevereiro de 2015

que altera e retifica o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), c), d) e e), o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 12.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece a lista da União de substâncias autorizadas («lista da União») que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica.
- (2) O ácido tartárico (substância MCA — «materiais em contacto com os alimentos» — n.º 161) foi avaliado pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) em 1991 ⁽³⁾. O CCAH emitiu um parecer favorável apenas para a forma natural do ácido tartárico [ácido L-(+)-tartárico]. Excluiu explicitamente a forma DL do ácido tartárico. Decorre da avaliação do CCAH que apenas o ácido L-(+)-tartárico não é prejudicial para a saúde humana, o que não foi demonstrado relativamente às demais forma da substância. Assim, da designação da substância constante do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, deve ficar claro que se trata apenas do ácido L-(+)-tartárico. Por conseguinte, deve alterar-se em conformidade a designação da substância MCA n.º 161.
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») adotou um parecer onde reavalia a dose diária admissível (DDA) de fenol ⁽⁴⁾. O fenol (MCA n.º 241) está inscrito como substância iniciadora no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Aplica-se a essa substância o limite de migração específica (LME) genérico de 60 mg/kg estabelecido no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Na reavaliação do fenol, a Autoridade reduziu a DDA de 1,5 mg/kg de peso corporal (pc)/dia para 0,5 mg/kg pc/dia. A Autoridade salientou que a exposição proveniente de todas as fontes era superior à DDA, enquanto a exposição proveniente dos materiais em contacto com os alimentos se situava provavelmente na gama de valores da DDA. Para além da DDA, deveria usar-se um coeficiente de repartição de 10 % para a exposição aos materiais em contacto com os alimentos, a fim de alcançar uma redução suficiente na exposição ao fenol. A fixação dos limites de migração assume um pressuposto de exposição convencional segundo o qual uma pessoa com um peso corporal de 60 kg consome diariamente 1 kg de alimentos. Assim, com base na DDA, no coeficiente de repartição e no pressuposto de exposição, deve fixar-se, para o fenol, um limite de migração específica de 3 mg/kg, a fim de garantir que não decorre dessa substância qualquer perigo para a saúde humana.
- (4) O 1,4-butanodiolformal (MCA n.º 344) foi avaliado pelo CCAH em 2000 ⁽⁵⁾. O CCAH concluiu que, para essa substância, se deveria estabelecer um LME de 0,05 mg/kg. Na coluna 8 do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, menciona-se incorretamente que a migração da substância não deve ser detetável, carecendo esta indicação de ser retificada.
- (5) O CCAH propôs a determinação do teor residual da substância 1,4-butanodiolformal (MCA n.º 344) no material em vez da verificação da conformidade em função do LME, dado não estar disponível nenhum método adequado para determinar o teor da substância num alimento ou num simulador. Estão atualmente disponíveis métodos

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana (25.ª série), EUR. 13416, 1991.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre a 11.ª lista adicional de monómeros e aditivos para os materiais em contacto com os alimentos, SCF/CS/PM/GEN/M8313, novembro de 2000.

adequados para determinar o teor da substância num alimento ou num simulador. Assim, a verificação da conformidade através da determinação do teor residual deve ser substituída por ensaios de migração. O 1,4-butanodiolformal pode sofrer hidrólise em contacto com alimentos ou simuladores, formando-se 1,4-butanodiol (MCA n.º 254) e formaldeído (MCA n.º 98). Assim, os limites de migração específica totais destas substâncias não devem ser ultrapassados. Consequentemente, o 1,4-butanodiolformal deve ser acrescentado às restrições de grupo 15 e 30. Dado que a hidrólise só ocorre em determinados casos, devem aditar-se ao quadro 3 regras que indiquem quando é necessário efetuar a verificação da conformidade relativamente a estas restrições de grupo.

- (6) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽¹⁾ sobre uma eventual extensão da utilização da substância iniciadora 1,4:3,6-dianidrossorbitol (MCA n.º 364) à utilização como comonomero na produção de poliésteres, quando usada em níveis até 40 % (fração molar) do componente diólico em combinação com etilenoglicol e/ou 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano, e na condição de os poliésteres fabricados com 1,4:3,6-dianidrossorbitol em conjunto com 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano não serem usados em contacto com alimentos que contenham mais de 15 % de álcool. A extensão da utilização da substância às novas especificações não põe em perigo a saúde humana se forem cumpridas as condições enunciadas. Por conseguinte, a autorização da substância MCA n.º 364 deve ser alterada a fim de incluir as novas especificações.
- (7) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽²⁾ sobre uma eventual extensão da utilização da substância caulino (MCA n.º 410) a fim de incluir partículas em nanofórmulas de espessura inferior a 100 nm e incorporadas, até um teor de 12 %, num copolímero de etileno e álcool vinílico (EVOH). A extensão da utilização da substância às novas especificações não põe em perigo a saúde humana se essas condições forem cumpridas. Por conseguinte, a autorização da substância MCA n.º 410 deve ser alterada a fim de incluir especificações e uma restrição à dimensão das partículas.
- (8) A lista da União inclui uma substância identificada como «carvão ativado» (MCA n.º 713, n.º CAS 64365-11-3). Existe outra substância no mercado com uma designação semelhante «carbono ativado», classificada com o n.º CAS 7440-44-0. Na prática, trata-se da mesma substância, usando-se as respetivas designações de forma indistinta e como sinónimos. Assim, deve ficar claro que a substância MCA n.º 713 se refere à substância denominada «carvão ativado» e abrange os dois números CAS. A autorização da substância MCA n.º 713 deve, por conseguinte, ser alterada, aditando o número CAS do carbono ativado.
- (9) Com base em novos dados toxicológicos, a Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽³⁾ que permite o aumento do limite de migração do aditivo 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzeno (MCA n.º 784) para 5 mg/kg de alimento. Por conseguinte, deve alterar-se em conformidade a autorização da substância MCA n.º 784.
- (10) A restrição imposta aos éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C₈-C₂₂) (MCA n.º 799) remete para os critérios de pureza do óxido de etileno estabelecidos na Diretiva 2008/84/CE da Comissão ⁽⁴⁾. Essa diretiva foi revogada pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ que especifica os critérios de pureza de determinados aditivos alimentares e estabelece um teor máximo de óxido de etileno nesses aditivos. Esse teor máximo deve também aplicar-se às substâncias com o MCA n.º 799.
- (11) O grupo de substâncias «ácidos gordos (C₈-C₂₂), ésteres com pentaeritritol» (MCA n.º 880) consta do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 com o n.º CAS 85116-93-4. Este número CAS refere-se apenas a um subgrupo do MCA n.º 880, sendo portanto inadequado. Relativamente ao grupo abrangido pelo MCA n.º 880, não está definido nenhum número CAS. Assim, na entrada relativa à substância MCA n.º 880 no quadro 1 do anexo I, deve suprimir-se o número CAS.
- (12) A autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽⁶⁾ sobre uma eventual extensão da utilização da substância 2,2,4,4-tetrametilciclobutano-1,3-diol (MCA n.º 881) a aplicações de uso único. No parecer conclui-se que, para as aplicações de uso único, a substância não levanta preocupações de segurança quando usada como comonomero na produção de poliésteres usado em níveis até 35 % (fração molar) do componente diólico, em contacto com todos os tipos de alimentos com exceção de bebidas espirituosas e de alimentos com elevado teor de gordura em cuja simulação se usa o simulador alimentar D2 (óleo vegetal), para uma armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior e para os processos de enchimento a quente. Na sua avaliação, a Autoridade apenas considerou os ensaios de migração com 10 % de etanol e 3 % de ácido acético como base para a avaliação completa. Por conseguinte, a extensão da utilização não deve aplicar-se a alimentos com teor em álcool superior a 10 %. Deste modo, o consequente alargamento das utilizações permitidas desta substância, incluindo as novas especificações, não constituirá qualquer perigo para a saúde humana. Assim, deve alterar-se em conformidade a autorização da substância MCA n.º 881.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ Diretiva 2008/84/CE da Comissão, de 27 de agosto de 2008, que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com exceção dos corantes e dos edulcorantes (JO L 253 de 20.9.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

- (13) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽¹⁾ sobre a utilização de três novas substâncias em nanoformas: copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado com divinilbenzeno (MCA n.º 859), copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) não reticulado (MCA n.º 998), e copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol (MCA n.º 1043). A Autoridade não exprime qualquer preocupação de segurança se essas substâncias forem usadas a uma percentagem máxima combinada de 10 % p/p em policloreto de vinilo não plastificado em contacto com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo a armazenagem de longo prazo, e quando usadas individualmente ou combinadas como aditivos, e quando o diâmetro das partículas for superior a 20 µm e, numa percentagem mínima de 95 % em número, superior a 40 nm. Por conseguinte, a utilização destas substâncias não coloca em perigo a saúde humana quando usadas de acordo com as referidas especificações, devendo as substâncias ser incluídas no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (14) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽²⁾ sobre a utilização do novo adjuvante de polimerização 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenoglicol, éter etílico e propílico] (MCA n.º 903). Essa substância deveria apenas ser usada como adjuvante de polimerização no processo de polimerização de fluoropolímeros. Durante esse processo, devem aplicar-se as condições de sinterização ou transformação estabelecidas no parecer. A utilização desta substância não coloca em perigo a saúde humana quando usada de acordo com as referidas especificações, sendo adequado incluí-la no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (15) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽³⁾ sobre a utilização do novo aditivo cera de copolímero de etileno-acetato de vinilo (MCA n.º 969) na condição de a substância ser usada como aditivo, até 2 % p/p, apenas em materiais e artigos poliolefinicos e de a migração da fração de oligómeros de baixo peso molecular, inferior a 1 000 Da, não ultrapassar 5 mg/kg de alimento. A utilização desta substância não coloca em perigo a saúde humana quando usada de acordo com as referidas especificações, sendo adequado incluí-la no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (16) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽⁴⁾ sobre a utilização do novo aditivo poliglicerol (MCA n.º 1017). O parecer conclui que a substância não suscita uma preocupação de segurança quando usada como plastificante a um nível máximo de utilização de 6,5 % p/p em misturas poliméricas de poliésteres alifáticos-aromáticos. Dado que o parecer refere que a substância é um produto de hidrólise, de ocorrência natural, de um aditivo alimentar autorizado (E 475) cuja utilização está autorizada até níveis de 10 g/kg de alimento, pode concluir-se que não acarreta qualquer preocupação de segurança quando o nível de migração for superior ao limite de migração específica genérico mencionado no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011. A Autoridade chegou a esta conclusão, na condição de a substância não se decompor durante a sua transformação nos materiais plásticos. Por conseguinte, a utilização da substância não é suscetível de representar um perigo para a saúde humana se se respeitar o limite de migração específica genérico e se se evitar a decomposição da substância durante a transformação. Assim, o aditivo deve ser aditado ao quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, com uma especificação adicional no sentido de ser evitada a sua decomposição durante a transformação.
- (17) A mistura «éter monoalquílico (C₁₆-C₁₈) de polietilenoglicol (OE = 2-6)» (MCA n.º 725) é um subgrupo da mistura «éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C₈-C₂₂)» (MCA n.º 799). O LME e outras restrições aplicáveis ao MCA n.º 799 baseiam-se numa avaliação científica mais recente ⁽⁵⁾. A entrada relativa ao MCA n.º 725 está abrangida pela entrada do MCA n.º 799 e deve, por conseguinte, ser retirada do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (18) A fim de limitar os encargos administrativos para os operadores das empresas, os materiais e objetos de matéria plástica que tenham sido legalmente colocados no mercado com base nos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011 antes da entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram o disposto no presente regulamento devem poder ser colocados no mercado até 26 de fevereiro de 2016. Devem poder permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.
- (19) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽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⁾ O MCA n.º 725 foi avaliado pelo CCAH, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. O MCA n.º 799 foi avaliado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, EFSA Journal (2008) 698-699.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram os requisitos do Regulamento (UE) n.º 10/2011, tal como aplicável antes de 26 de fevereiro de 2015, podem ser colocados no mercado até 26 de fevereiro de 2016. Esses materiais e objetos de matéria plástica podem permanecer no mercado depois dessa data até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de fevereiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado do seguinte modo:

1) O quadro 1 é alterado da seguinte forma:

a) as linhas relativas às substâncias MCA n.ºs 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 e 881 passam a ter a seguinte redação:

«161	92160	000087-69-4	Ácido L- -(+)-tartárico	sim	não	não				
241	22960	0000108-95-2	Fenol	não	sim	não	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-Butano- diolformal	não	sim	não	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dian- idrossorbitol	não	sim	não	5		<p>A utilizar apenas como:</p> <p>a) comonómero em poli(etileno-co-isossorbida tereftalato);</p> <p>b) comonómero, a níveis até 40 % (fração molar) do componente diólico em combinação com etileno-glicol e/ou 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano, para a produção de poliésteres.</p> <p>Os poliésteres fabricados com dianidrossorbitol em conjunto com 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano não devem ser usados para entrar em contacto com alimentos com mais de 15 % de álcool.</p>	
410	62720	0001332-58-7	Caulino	sim	não	não			<p>As partículas de dimensão inferior a 100 nm só podem estar presentes em quantidade inferior a 12 % p/p, incorporadas numa camada interna de copolímero de etileno-álcool vinílico (EVOH), integrada numa estrutura multicamadas, em que a camada que está em contacto direto com o alimento atua como barreira funcional, impedindo a migração de partículas para o alimento.</p>	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	Carvão ativado	sim	não	não			A utilizar apenas em PET num máximo de 10 mg/kg de polímero. Mesmos requisitos de pureza que para o carvão vegetal (E 153) estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão (*), à exceção do teor de cinzas que pode ir até 10 % (p/p).
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido) benzeno	sim	não	não	5		
799	77708		Éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C ₈ -C ₂₂)	sim	não	não	1,8		Em conformidade com o teor máximo estabelecido para o óxido de etileno nos critérios de pureza dos aditivos alimentares constantes do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão.
880	31348		Ácidos gordos (C ₈ -C ₂₂), ésteres com pentaeritritol	sim	não	não			
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametilciclobutano-1,3-diol	não	sim	não	5		Apenas para: a) objetos reutilizáveis para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior e para enchimento a quente; b) materiais e objetos de uso único, para utilização como comonomero na produção de poliésteres, usado em níveis até 35 % (fração molar) do componente diólico, e quando esses materiais e objetos se destinarem a uma armazenagem de longo prazo, à temperatura ambiente ou inferior, de alimentos cujo teor de álcool não ultrapassa 10 % e em cuja simulação o quadro 2 do anexo III não preconiza o simulador alimentar D2. Para esses materiais e objetos de uso único são autorizadas as condições de enchimento a quente.

(*) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).»

b) são inseridas as seguintes linhas, por ordem numérica dos números de substância MCA:

«859			Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado com divinilbenzeno, em nanoformas	sim	não	não			<p>A utilizar apenas como partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % p/p em contacto com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem de longo prazo.</p> <p>Quando usado em conjunto com a substância MCA n.º 998 e/ou com a substância MCA n.º 1043, a restrição de 10 % p/p aplica-se à soma das substâncias.</p> <p>O diâmetro das partículas deve ser > 20 nm, e, para pelo menos 95 % em número, deve ser > 40 nm.</p>
903	37486-69-4	2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-traetilenoglicol, éter etílico e propílico]	sim	não	não			<p>A utilizar apenas como adjuvante de polimerização na produção de fluoropolímeros destinados a:</p> <p>a) materiais e objetos reutilizáveis ou de uso único quando sinterizados ou transformados (não sinterizados) a temperatura igual ou superior a 360°C durante, pelo menos, 10 minutos ou a temperaturas superiores por períodos proporcionalmente mais reduzidos;</p> <p>b) materiais e objetos reutilizáveis quando transformados (não sinterizados) a temperaturas entre 300°C e 360°C durante, pelo menos, 10 minutos.</p>	
969	24937-78-8	Cera de copolímero de etileno e acetato de vinilo	sim	não	não			<p>A utilizar apenas como aditivo polimérico até 2 % p/p em poliolefinas.</p> <p>A migração da fração oligomérica de baixo peso molecular, inferior a 1 000 Da, não deve exceder 5 mg/kg de alimento.</p>	
998			Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) não reticulado, em nanoformas	sim	não	não			<p>A utilizar apenas como partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % p/p em contacto com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem de longo prazo.</p>

									Quando usado em conjunto com a substância MCA n.º 859 e/ou com a substância MCA n.º 1043, a restrição de 10 % p/p aplica-se à soma das substâncias. O diâmetro das partículas deve ser > 20 nm, e, para pelo menos 95 % em número, deve ser > 40 nm.
1017		25618-55-7	Poliglicerol	sim	não	não			Deve ser transformado em condições que evitem a decomposição da substância e até uma temperatura máxima de 275°C.
1043			Copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol, em nanoformas	sim	não	não			A utilizar apenas como partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % p/p em contacto com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem de longo prazo. Quando usado em conjunto com a substância MCA n.º 859 e/ou com a substância MCA n.º 998, a restrição de 10 % p/p aplica-se à soma das substâncias. O diâmetro das partículas deve ser > 20 nm, e, para pelo menos 95 % em número, deve ser > 40 nm.»

c) é suprimida a linha relativa à substância MCA n.º 725.

2) No quadro 2, as linhas relativas às restrições de grupo n.ºs 15 e 30 passam a ter a seguinte redação:

«15	98 196 344	15	expresso como formaldeído
30	254 344 672	5	expresso como 1,4-butanodiol»

3) No quadro 3, é aditada a seguinte linha:

«21	Em caso de reação com os alimentos ou os simuladores, a verificação da conformidade deve incluir a verificação de que não são ultrapassados os limites de migração dos produtos de hidrólise formaldeído e 1,4-butanodiol»
-----	--