



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 12 mei 2016
(OR. en)

8801/16
ADD 1

DENLEG 44
AGRI 255
SAN 179

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	10 mei 2016
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D044711/03 - Annex 1
Betreft:	BIJLAGE bij VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Hierbij gaat voor de delegaties document D044711/03 - Annex 1.

Bijlage: D044711/03 - Annex 1



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, **XXX**
SANTE/10261/2015 ANNEX
(POOL/E2/2015/10261/10261-EN
ANNEX.doc) D044711/03
[...](2016) **XXX** draft

ANNEX 1

BIJLAGE

bij

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

**tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en
voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen**

BIJLAGE

De bijlagen I, II, III en IV en V bij Verordening (EG) nr. 10/2011 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt de alinea die verwijst naar kolom 8 van tabel 1 vervangen door:

"kolom 8 (SML [mg/kg]): de specifieke migratielimiet voor de stof. Deze wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. De stof wordt gemarkeerd als NA ("niet aantoonbaar") indien de stof niet mag migreren, vast te stellen overeenkomstig artikel 11, lid 4.";

b) in punt 1 wordt de laatste alinea voor tabel 1 geschrapt;

c) in punt 1 wordt in kolom 10 van tabel 1 in de gegevens voor de stoffen met FCM-stofnr. 72, 642, 672, 776, 782, 923 en 974 in de Engelse versie het woord "should" vervangen door het woord "shall";

d) in punt 1 wordt tabel 1 als volgt gewijzigd:

i) in kolom 10 worden in de gegevens voor de stoffen met FCM-stofnr. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 en 884 de woorden "simulant D" vervangen door de woorden "simulant D1 en/of D2";

ii) de gegevens voor de stoffen met FCM-stofnr. 87, 391, 641, 752, 779 en 974 worden vervangen door:

"87	86285		Siliciumdioxide, gesilyleerd	ja	nee	nee			Voor synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd: primaire deeltjes van 1-100 nm, geaggregeerd tot 0,1-1 µm, die agglomeraten kunnen vormen met afmetingen tussen 0,3 µm en 1 mm.";	
"391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl-perfluorvinylether	nee	ja	nee	0,05		Alleen voor gebruik in: - antikleefcoatings; - fluor- en perfluorpolymeren die bestemd zijn voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 dm ² oppervlakte in contact met ten minste 150 kg levensmiddel.";	
"641	22331	0025513-	mengsel van (35-	nee	ja	nee	0,05"			

		64-8	45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan							
"752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ja	nee	nee"				
"779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoreen	ja	nee	ja	0,05			(2)"
"974	74050	939402-02-5	fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltri-esters	ja	nee	ja	5		SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof, 4- <i>tert</i> -amylfenol en 2,4-di- <i>tert</i> -amylfenol. De migratie van 4- <i>tert</i> -amylfenol mag niet hoger zijn dan 1 mg/kg levensmiddel.";	

iii) de volgende vermeldingen worden in numerieke volgorde van de FCM-stofnummers ingevoegd:

"871		0287916-86-3	dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion, α -hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiyl) en 1-propeen	ja	nee	nee			Alleen voor gebruik in polyolefinen met gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent. Deze polyolefinen mogen alleen worden gebruikt in contact met levensmiddelen waaraan bijlage III, tabel 2, levensmiddelsimulant E toewijst, bij omgevings-temperatuur of lager, en wanneer de migratie van de totale oligomere fractie van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedraagt."	(23)"
"1031		3238-40-2	furan-2,5-dicarbonzuur	nee	ja	nee	5		Alleen voor gebruik als monomeer voor de bereiding van polyethyleen-	(22) (23)"

									furanoaat. De migratie van de oligomere fractie van minder dan 1000 Da mag niet meer dan 50 µg/kg levensmiddel bedragen (uitgedrukt als furan-2,5-dicarbonzuur).	
"1034		3710-30-3	1,7-octadien	nee	ja	nee	0,05		Alleen voor gebruik als crosslinkende comonomer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, ook wanneer verpakt onder omstandigheden van heet afvullen."	
"1045		1190931-27-1	perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout	ja	nee	nee			Alleen voor gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluoropolymeren bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C."	
"1046			zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 788)	ja	nee	nee			Alleen voor gebruik in ongeplasticiseerde polymeren. De voor FCM-stofnr. 788 vermelde beperkingen en specificaties moeten worden nageleefd."	
"1048		624-03-3	ethyleenglycoldipalmitaat	ja	nee	nee		(2)	Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën."	
"1050			zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating	ja	nee	nee			Alleen voor gebruik in ongeplasticiseerde polymeren."	
"1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny) isoftalamide	ja	nee	nee	5"			
"1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]u	nee	ja	nee	5		Alleen voor gebruik als monomeer in de	(22) (23)"

			ndecaan-3,9-diethanol, β 3, β 3, β 9, β 9-tetramethyl- (SPG)						vervaardiging van polyesters. De migratie van oligomeren van minder dan 1000 Da mag niet meer dan 50 μ g/kg bedragen (uitgedrukt als SPG).	
"1053			vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol	ja	nee	nee			Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of olieën."	

- e) in punt 2, in tabel 2, worden de gegevens voor de groepsbeperking met groepsbeperking nr. 2 vervangen door:

"2	89 227 263 1048	30	uitgedrukt als ethyleenglycol"
----	--------------------------	----	--------------------------------

- f) in punt 3, tabel 3, kolom 2, wordt in de vermeldingen voor de noten 4 en 5 in de Engelse versie het woord "should" vervangen door het woord "shall";

- g) in punt 3, tabel 3, worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

"(22)	Bij gebruik in contact met niet-alcoholhoudende levensmiddelen waartoe levensmiddelsimulant D1 in bijlage III, tabel 2 is toegewezen, wordt levensmiddelsimulant C voor de overeenstemmingscontrole gebruikt in plaats van levensmiddelsimulant D1.
(23)	Wanneer een afgewerkt materiaal of voorwerp die deze stof bevat in de handel wordt gebracht, wordt een duidelijk beschreven methode waarmee kan worden vastgesteld of de migratie van de oligomeren voldoet aan de in kolom 10 van tabel 1 vermelde beperkingen, bij de in artikel 16 bedoelde ondersteunende bewijsstukken gevoegd. Deze methode moet geschikt zijn voor gebruik door een bevoegde autoriteit om overeenstemming te controleren. Indien een toereikende methode openbaar beschikbaar is, moet naar die methode worden verwezen. Indien voor de methode de methode een kalibratiemonster vereist is, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteit een toereikend monster verstrekt."

- 2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 1 wordt vervangen door:

"1. De migratie van de volgende stoffen uit materialen en voorwerpen van kunststof mag niet hoger zijn dan de aangegeven specifieke migratielimieten:

aluminium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

barium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

kobalt = 0,05 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

koper = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

ijzer = 48 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;
 lithium = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;
 mangaan = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;
 zink = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.";

b) punt 2 wordt vervangen door:

"2. Primaire aromatische aminen die niet zijn vermeld in bijlage I, tabel 1, mogen niet uit materialen of voorwerpen van kunststof migreren naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten of daaraan worden afgegeven overeenkomstig artikel 11, lid 4. De in artikel 11, lid 4, tweede alinea bedoelde aantoonbaarheidsgrens geldt voor de som van de afgegeven primaire aromatische aminen."

3) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) tabel 1 "Lijst van levensmiddelsimulanten" wordt in zijn geheel vervangen door:

"Tabel 1

Lijst van levensmiddelsimulanten

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Ethanol 10 % (v/v)	Levensmiddelsimulant A
Azijnzuur 3 % (m/v)	Levensmiddelsimulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Levensmiddelsimulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Levensmiddelsimulant D1
Elke plantaardige olie die minder dan 1 % onverzeepbare stof bevat	Levensmiddelsimulant D2
Poly(2,6-difenyl- <i>p</i> -fenyleenoxide), deeltjesgrootte 60-80 mesh, poriëgrootte 200 nm	Levensmiddelsimulant E

";

b) punt 3, met uitzondering van tabel 2, wordt vervangen door:

"3. Specifieke toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen voor het bepalen van de migratie in materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden de levensmiddelsimulanten voor de desbetreffende levensmiddelencategorie gebruikt zoals aangegeven in tabel 2.

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met niet in tabel 2 opgenomen levensmiddelen in contact te komen, of met een combinatie van levensmiddelen, wordt de algemene toewijzing van levensmiddelsimulanten in punt 2 gebruikt voor specifieke migratietesten, en de toewijzing van levensmiddelsimulanten in punt 4 voor totale migratietesten.

Tabel 2 bevat de volgende informatie:

- kolom 1 (Referentienummer): het referentienummer van de levensmiddelencategorie;
- kolom 2 (Omschrijving van de levensmiddelen): geeft aan welke levensmiddelen onder de levensmiddelencategorie vallen;
- kolom 3 (Levensmiddelsimulanten): gesplitst in subkolommen voor elke levensmiddelsimulant.

De levensmiddelsimulant waarvoor in de desbetreffende subkolom van kolom 3 een kruisje is aangegeven, moet worden gebruikt voor het bepalen van de migratie van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen.

Voor levensmiddelencategorieën waarbij in subkolom D2 of E na het kruisje een schuine streep en een getal staan, moet het testresultaat worden gecorrigeerd door het resultaat te delen door dat getal. Het gecorrigeerde testresultaat wordt dan vergeleken met de migratielimiet om de overeenstemming te controleren. De testresultaten voor stoffen die niet in aantoonbare hoeveelheden migreren, worden niet op deze manier gecorrigeerd.

Voor levensmiddelencategorie 01.04 wordt levensmiddelsimulant D2 vervangen door 95 % ethanol.

Voor levensmiddelencategorieën waarvoor het kruisje in subkolom B gevolgd wordt door (*) kan de test met levensmiddelsimulant B achterwege worden gelaten als de pH van het levensmiddel hoger dan 4,5 is.

Voor levensmiddelencategorieën waarvoor het kruisje in subkolom D2 gevolgd wordt door (**) kan de test met levensmiddelsimulant D2 achterwege worden gelaten als kan worden aangetoond dat er geen “vetcontact” is met het materiaal van kunststof dat met de levensmiddelen in contact komt.”;

c) tabel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- i) de vermeldingen met de referentienummers 04.01 en 04.04 worden vervangen door:

"04.01	Vruchten, vers of gekoeld:							
--------	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

"04.04	A. ongesneden, met schil						X/10
	B. zonder schil, al dan niet gesneden	X	X(*)";				
	Groenten, vers of gekoeld:						
	A. ongesneden, met schil						X/10
	B. zonder schil, al dan niet gesneden	X	X(*)";				

ii) de vermelding met referentienummer 04.05 wordt vervangen door:

"04.05	Verwerkte groenten:						X
	A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, in stukken of in de vorm van meel of van poeder.						
	B. (<i>achterhaald</i>)						
	C. groenten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap (ook indien gepekeld of ingelegd)		X(*)	X			
	D. groenteconserven:						
	I. in olie	X				X	
	II. in alcoholhoudende vloeistof				X";		

d) het volgende punt 5 wordt toegevoegd:

"5. Algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten

In afwijking van de toewijzingen van levensmiddelsimulanten in de punten 2 tot en met 4 van deze bijlage mag, wanneer testen met verschillende levensmiddelsimulanten vereist zijn, een enkele levensmiddelsimulant volstaan indien met algemeen erkende wetenschappelijke methoden is aangetoond dat deze levensmiddelsimulant de meest stringente levensmiddelsimulant is voor het desbetreffende materiaal of voorwerp dat gedurende de toepasselijke tijd en bij de toepasselijke temperatuur, geselecteerd overeenkomstig bijlage V, hoofdstukken 2 en 3, wordt getest.

De wetenschappelijke grond voor het gebruik van deze afwijking wordt in dergelijke gevallen bij de krachtens artikel 16 van deze verordening vereiste bewijsstukken gevoegd."

4) Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 5 wordt vervangen door:

"5. de bevestiging dat de materialen of voorwerpen van kunststof, tussenproducten of halffabricaten daarvan, of stoffen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze verordening en van artikel 3, artikel 11, lid 5, artikel 15 en artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004; "

5) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk 1, punt 1.4, wordt vervangen door:

"1.4 Inachtneming van stoffen die afkomstig zijn uit andere bronnen

Indien er voor een levensmiddelenmonster aanwijzingen zijn dat een stof gedeeltelijk of geheel afkomstig is uit een of meerdere andere bronnen dan het materiaal of voorwerp waarvoor de test wordt uitgevoerd, moeten de resultaten worden gecorrigeerd naar het gehalte van de stof dat van de andere bron(nen) afkomstig is voordat de testresultaten worden vergeleken met de toepasselijke specifieke migratielimiet.";

b) in hoofdstuk 2, punt 2.1.3, wordt de tekst voor tabel 1 in zijn geheel vervangen door:

"Het monster wordt met de levensmiddelsimulant in contact gebracht onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden wat betreft de contacttijd (zie tabel 1) en de contacttemperatuur (zie tabel 2).

In afwijking van de in de tabellen 1 en 2 vermelde omstandigheden zijn de volgende regels van toepassing:

- i) indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de combinatie van de in de tabellen 1 en 2 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen;
- ii) indien het materiaal of artikel tijdens het beoogde gebruik alleen wordt onderworpen aan nauwkeurig gecontroleerde omstandigheden wat tijd en temperatuur betreft in voedselverwerkingsapparatuur, zij het als onderdeel van de levensmiddelenverpakking of als onderdeel van de verwerkingsapparatuur, mogen de testen worden uitgevoerd onder de

ongunstigste te verwachten contactomstandigheden die tijdens de verwerking van het levensmiddel in die apparatuur kunnen optreden;

- iii) indien het materiaal of artikel bestemd is om alleen bij heet afvullen te worden gebruikt, wordt slechts een 2 uur durende test bij 70 °C uitgevoerd. Indien het materiaal of artikel echter ook bestemd is om te worden gebruikt voor opslag bij kamertemperatuur of lager zijn de testomstandigheden van de tabellen 1 en 2 van dit punt of voorwaarden van punt 2.1.4 van dit hoofdstuk van toepassing, afhankelijk van de duur van de opslag.

Indien testomstandigheden die representatief zijn voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden voor het beoogde gebruik van het materiaal of artikel, niet technisch mogelijk zijn in levensmiddelsimulant D2, moeten migratietesten worden uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een migratietest worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste specifieke migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.";

- c) de titel van tabel 1 wordt vervangen door:

"Selectie van de duur van de test"

- d) de titel van de tweede kolom in tabel 1 wordt vervangen door:

"Te selecteren duur van de test";

- e) tabel 2 wordt vervangen door:

"Tabel 2

Selectie van testtemperatuur

Ongunstigste te verwachten contacttemperatuur	Te selecteren contacttemperatuur
$T \leq 5\text{ °C}$	5 °C
$5\text{ °C} < T \leq 20\text{ °C}$	20 °C
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C of refluxtemperatuur
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C(*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C(*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C(*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C(*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C(*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C(*)

(*) Deze temperatuur wordt alleen voor de levensmiddelsimulanten D2 en E gebruikt. Voor toepassingen waarbij verhitting onder druk vereist is, kan de migratietest onder druk bij de desbetreffende temperatuur worden uitgevoerd. Voor de levensmiddelsimulanten A, B, C en D1 kan deze test worden vervangen door een test bij 100 °C of bij refluxtemperatuur gedurende viermaal de tijd die volgens tabel 1 zou moeten worden gekozen.";

f) hoofdstuk 2, punt 2.1.4, wordt vervangen door:

"2.1.4. Bijzondere voorwaarden voor contacttijden van meer dan 30 dagen bij kamertemperatuur en lager

In het geval van contacttijden van meer dan 30 dagen (langdurig) bij kamertemperatuur en lager wordt het monster onderzocht met een versnelde test bij verhoogde temperatuur, maximaal tien dagen bij 60 °C(*).

- a) Voor alle opslagtijden in bevroren toestand geldt een test gedurende tien dagen bij 20 °C. Deze test kan het invriezen en ontdooien omvatten indien de etikettering of andere instructies waarborgen dat de temperatuur nooit hoger is dan 20 °C en de tijd boven -15 °C in totaal niet langer is dan 1 dag gedurende het te verwachten beoogde gebruik van het materiaal of voorwerp.
- b) Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ voor maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten geldt een test gedurende 10 dagen bij 40 °C.
- c) Voor alle opslagtijden tot en met 6 maanden bij kamertemperatuur, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ voor maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten geldt een test gedurende 10 dagen bij 50 °C.
- d) Voor opslag langer dan 6 maanden bij kamertemperatuur en lager, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ voor maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten geldt een test gedurende 10 dagen bij 60 °C.
- e) In geval van opslag bij kamertemperatuur kunnen de testomstandigheden worden teruggebracht tot 10 dagen bij 40 °C als wetenschappelijk is aangetoond dat de migratie van de desbetreffende stof in het polymeer onder deze testomstandigheden een evenwicht bereikt heeft.
- f) Voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik die niet onder de onder a) tot en met e) vermelde testomstandigheden vallen, moeten de testduur en -temperatuur worden berekend met de volgende formule:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t_1 is de contacttijd,

t_2 is de duur van de test,

T_1 is de contacttemperatuur in kelvin. Voor opslag bij kamertemperatuur wordt hiervoor de waarde 298 K (25 °C) genomen. Voor gekoelde opslag wordt hiervoor de waarde 278 K (5 °C) genomen. Voor bevroren opslag wordt hiervoor de waarde 258 K (-15 °C) genomen.

T_2 is de testtemperatuur in kelvin.

(*) Bij deze versnelde testen mogen in het monster geen fysische of andere veranderingen optreden ten opzichte van de werkelijke gebruiksomstandigheden, met inbegrip van een faseovergang van het materiaal.";

g) hoofdstuk 2, punt 2.1.5, eerste alinea, wordt vervangen door:

"Indien een materiaal of voorwerp voor verschillende toepassingen met verschillende combinaties van contacttijd en -temperatuur bestemd is, wordt de test beperkt tot de testomstandigheden die op grond van wetenschappelijke gegevens als het ongunstigst beschouwd worden.";

h) hoofdstuk 2, punt 2.1.6, derde alinea, wordt vervangen door:

"In geval van stoffen die krachtens artikel 11, lid 4, niet in aantoonbare hoeveelheden mogen worden afgegeven of migreren, moet het materiaal of voorwerp al bij de eerste test aan de specifieke migratielimiet voldoen.";

i) hoofdstuk 2, punt 2.2, eerste alinea, wordt vervangen door:

"Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die ten minste even stringent worden geacht als de in punt 2.1 beschreven controlemethode.";

j) hoofdstuk 2, punt 2.2.3, wordt vervangen door:

"2.2.3 Migratiemodellen

Voor screening op de specifieke migratie kan de potentiële migratie aan de hand van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp worden berekend met erkende diffusiemodellen op basis van wetenschappelijke gegevens, mits die nooit een onderschatting van de werkelijke migratie geven.";

k) hoofdstuk 2, punt 2.2.4, wordt vervangen door:

"2.2.4. Vervanging van levensmiddelsimulanten

Voor de screening op de specifieke migratie mogen vervangende levensmiddelsimulanten worden gebruikt, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat die vervangende levensmiddelsimulanten een migratie opleveren die ten minste even stringent is

als de migratie die de in punt 2.1.2 vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.";

- l) In hoofdstuk 2, punt 2.2, wordt het volgende punt 2.2.5 toegevoegd:

"2.2.5. Enkele test voor opeenvolgende combinaties van tijd en temperatuur

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen onder omstandigheden waarbij het achtereenvolgens aan twee of meer combinaties van tijden en temperaturen wordt blootgesteld, kan een enkele migratiecontacttesttijd worden bepaald op basis van de hoogste contacttesttemperatuur van punt 2.1.3 en/of 2.1.4 door de in punt 2.1.4, onder f), beschreven formule te gebruiken. Er moet worden onderbouwd dat die enkele test ten minste even stringent is als de combinaties van tijden en temperaturen samen, en die onderbouwing moet worden gedocumenteerd en bij de in artikel 16 bedoelde ondersteunende bewijsstukken worden gevoegd.";

- m) hoofdstuk 3, tabel 3, wordt vervangen door:

"Tabel 3

Standaardomstandigheden voor het testen van de totale migratie

Kolom 1	Kolom 2	Kolom 3
Nummer test	Contacttijd in dagen of uur bij contacttesttemperatuur in °C	Beoogde contactomstandigheden
OM1	10 dagen bij 20 °C	Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen
OM2	10 dagen bij 40 °C	Langdurige opslag bij kamertemperatuur of later, inclusief bij verpakking met heet afvullen, en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten
OM3	2 uur bij 70 °C	Contact met levensmiddelen waaronder heet afvullen en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld
OM4	1 uur bij 100 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle soorten levensmiddelen, tot

		maximaal 100 °C
OM5	2 uur bij 100 °C of onder refluxen of 1 uur bij 121 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur tot 121 °C
OM6	4 uur bij 100 °C of onder refluxen	Contact met levensmiddelen bij een temperatuur hoger dan 40 °C, en met levensmiddelen waartoe in bijlage III, punt 4, de simulanten A, B, C of D1 zijn toegewezen
OM7	2 uur bij 175 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met vette levensmiddelen waarbij de omstandigheden van OM5 worden overschreden";

n) in hoofdstuk 3, punt 3.1, worden de alinea's onder tabel 3 vervangen door:

"Test OM7 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D2 die met niet-polyolefinen in contact komt. Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden zoals beschreven in punt 3.2.

Test OM6 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B, C en D1 die met niet-polyolefinen in contact komen.

Test OM5 omvat ook de bij OM1 tot en met OM4 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor alle levensmiddelsimulanten die met polyolefinen in contact komen.

Test OM2 omvat ook de bij OM1 en OM3 beschreven contactomstandigheden.";

o) hoofdstuk 3, punt 3.2, wordt vervangen door:

"3.2. Vervangende testen van totale migratie voor testen met levensmiddelsimulant D2

Indien het technisch niet mogelijk is om een of meer van de testen OM1 tot en met OM6 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, worden de migratietesten uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een test worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste specifieke migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.

Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test worden vervangen door OM8 of OM9, afhankelijk van het beoogde of te verwachten gebruik. Bij beide testen moet worden getest onder twee omstandigheden, en voor elke test moeten nieuwe monsters worden gebruikt. De testomstandigheid die de hoogste totale migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.

Nummer test	Testomstandigheden	Beoogde contactomstandigheden	Omvat de contactomstandigheden van
OM8	Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende 2 uur bij 100 °C	Alleen toepassingen bij hoge temperatuur	OM1, OM3, OM4, OM5 en OM6
OM9	Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende 10 dagen bij 40 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met langdurige opslag bij kamertemperatuur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 en OM6";

p) hoofdstuk 3, punt 3.3, wordt vervangen door:

"3.3. Controle van overeenstemming

3.3.1. Voorwerpen en materialen voor eenmalig gebruik

Voor de controle van overeenstemming wordt de totale migratie in de levensmiddelsimulant na afloop van de voorgeschreven contacttijd bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

3.3.2. Voorwerpen en materialen voor herhaald gebruik

De toepasselijke testen van totale migratie worden driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. De migratie wordt bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004. De totale migratie tijdens de tweede test moet lager zijn dan tijdens de eerste test, en de totale migratie tijdens de derde test moet lager zijn dan tijdens de tweede test. Overeenstemming met de totale migratielimiet wordt gecontroleerd op basis van de tijdens de derde test geconstateerde totale migratie.

Indien het technisch niet mogelijk is om eenzelfde monster driemaal te testen, zoals bij het testen in olie, kan de test van totale migratie worden uitgevoerd door verschillende monsters te testen gedurende drie verschillende periodes die eenmaal, tweemaal en driemaal zo lang duren

als de toepasselijke contacttesttijd. Het verschil tussen de resultaten van de tweede en derde test wordt geacht de totale migratie te vertegenwoordigen. Overeenstemming wordt gecontroleerd op basis van dit verschil, dat niet groter mag zijn dan de totale migratielimiet. Bovendien mag het verschil niet hoger zijn dan het eerste resultaat en dan het verschil tussen het tweede en het derde testresultaat.

In afwijking van de eerste alinea volstaat de eerste test, indien op basis van wetenschappelijke gegevens wordt aangetoond dat de totale migratie voor het te testen materiaal of voorwerp tijdens de tweede en derde testen niet groeit, en indien de totale migratielimiet tijdens de eerste test niet is overschreden.";

- q) hoofdstuk 3, punt 3.4, eerste alinea, wordt vervangen door: "Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die ten minste even stringent worden geacht als de in de punten 3.1 en 3.2 beschreven controlemethode.";

- r) hoofdstuk 3, punt 3.4.2, wordt vervangen door:

"3.4.2. Vervanging van levensmiddelsimulanten

Voor de screening op de totale migratie mogen levensmiddelsimulanten worden vervangen, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat de vervangende levensmiddelsimulanten een migratie opleveren die ten minste even stringent is als de migratie die de in bijlage III vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.";

- s) hoofdstuk 4, punt 4.1, vijfde alinea, wordt vervangen door:

"De specifieke migratie in levensmiddel of levensmiddelsimulanten mag niet groter zijn dan 60 mg/kg levensmiddel vóór toepassing van de FRF.";

- t) in hoofdstuk 4, punt 4.1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Wanneer testen worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant D2 of E en wanneer de testresultaten worden gecorrigeerd met de in bijlage III, tabel 2, opgenomen correctiefactor, mag deze correctie in combinatie met de FRF worden toegepast door beide factoren met elkaar te vermenigvuldigen. De gecombineerde correctiefactor mag niet hoger zijn dan 5, tenzij de in bijlage III, tabel 2, vastgestelde correctiefactor hoger is dan 5.";

- u) in hoofdstuk 4 worden de punten 4.2 en 4.3 geschrapt.