

POPRAVKI

Popravek Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Uradni list Evropske unije L 12 z dne 15. januarja 2011)

Stran 2, uvodna izjava 9, drugi stavek:

besedilo: „Ocena tveganja mora zajeti morebitno migracijo v najslabših predvidljivih okoliščinah za uporabo in strupenost.“

se glasi: „Ocena tveganja mora zajeti morebitno migracijo v najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe in strupenost.“

Stran 3, uvodna izjava 14, drugi stavek:

besedilo: „Za monomere, druge izhodne snovi in aditive je seznam Unije zdaj izčrpen, kar pomeni, da se lahko uporabljajo le snovi, odobrene na ravni EU.“

se glasi: „Za monomere, druge izhodne snovi in aditive je seznam Unije zdaj zaključen, kar pomeni, da se lahko uporabljajo le snovi, odobrene na ravni EU.“

Stran 3, uvodna izjava 16, prvi stavek:

besedilo: „V preteklosti se ni jasno razlikovalo med aditivi, ki imajo funkcijo v končnem polimeru, in pomožnimi sredstvi za polimerizacijo, ki imajo funkcijo le v proizvodnem procesu in niso namenjena vezavi v končni izdelek.“

se glasi: „V preteklosti se ni jasno razlikovalo med aditivi, ki imajo funkcijo v končnem polimeru, in pomožnimi sredstvi za polimerizacijo (ali s kratico PPA), ki imajo funkcijo le v proizvodnem procesu in niso namenjena vezavi v končni izdelek.“

Stran 3, uvodna izjava 16, drugi stavek:

besedilo: „Nekatere snovi, ki delujejo kot pomožna sredstva za polimerizacijo, so bile v preteklosti že vključene na neizčrpen seznam aditivov.“

se glasi: „Nekatere snovi, ki delujejo kot pomožna sredstva za polimerizacijo, so bile v preteklosti že vključene na nezaključen seznam aditivov.“

Stran 3, uvodna izjava 18, drugi stavek:

besedilo: „Te nečistoče se pri proizvodnji polimernega materiala nenamerno dodajo snovi (nenamerno dodana snov).“

se glasi: „Te nečistoče se pri proizvodnji polimernega materiala nenamerno dodajo snovi (nenamerno dodana snov ali s kratico NIAS).“

Stran 3, uvodna izjava 19, drugi stavek:

besedilo: „Te snovi za polimerizacijo se uporabljajo v zelo majhnih količinah in naj jih ne bi bilo v končnem polimeru.“

se glasi: „Ti dodatki za polimerizacijo se uporabljajo v zelo majhnih količinah in naj jih ne bi bilo v končnem polimeru.“

Stran 3, uvodna izjava 20, drugi stavek:

besedilo: „Ti reakcijski in degradacijski produkti so nenamerno prisotni v polimernem materialu.“

se glasi: „Ti reakcijski in degradacijski produkti so nenamerno prisotni v polimernem materialu (NIAS).“

Stran 4, uvodna izjava 23, prvi stavek:

bsedilo „Z novo tehnologijo se ustvarjajo snovi z zmanjšano velikostjo delcev, na primer nanodelci, s kemičnimi in fizikalnimi lastnostmi, ki so znatno drugačne kot pri istih snoveh z večjimi delci.“

se glasi: „Z novimi tehnologijami se ustvarjajo snovi take velikosti delcev, kot so npr. nanodelci, ki imajo kemične in fizikalne lastnosti bistveno drugačne od istih snovi z večjimi delci.“

Stran 4, uvodna izjava 25, prvi stavek:

besedilo: „V skladu s členom 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 1935/2004 prehajanje snovi iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne sme povzročiti nesprejemljive spremembe v sestavi živil.“

se glasi: „V skladu s členom 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 1935/2004 prehajanje snovi iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne sme povzročiti nesprejemljivih sprememb v sestavi živil.“

Stran 4, uvodna izjava 25, tretji stavek:

besedilo: „Če se pri oceni tveganja zaradi posamezne snovi ne ugotovi nižja raven, je treba to raven določiti kot splošno mejno vrednost za inertnost polimernega materiala, tj. mejno vrednost celotne migracije.“

se glasi: „Če ocena tveganja posamezne snovi ne kaže na nižjo, raven, je treba to raven določiti kot generično mejo inertnosti polimernega materiala, tj. mejno vrednost celotne migracije.“

Stran 4, uvodna izjava 25, četrti stavek:

besedilo: „Za doseganje primerljivih rezultatov pri preverjanju skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije je treba preskuse opraviti v standardiziranih preskusnih okoliščinah, vključno s preskusnim časom, temperaturo in preskusnim medijem (modelna raztopina za živila), ki so najslabše predvidljive okoliščine uporabe polimernega materiala ali izdelka.“

se glasi: „Za doseganje primerljivih rezultatov pri preverjanju skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije je treba preskuse izvesti v standardiziranih preskusnih okoliščinah, vključno s preskusnim časom, temperaturo in preskusnim medijem (simulantom za živila), ki so najslabše predvidljive okoliščine uporabe polimernega materiala ali izdelka.“

Stran 4, uvodna izjava 26, prvi stavek:

besedilo: „Pri mejni vrednosti celotne migracije 10 miligramov na 1 dm² se pri kockasti embalaži, ki vsebuje 1 kilogram živila, pojavi migracija 60 miligramov na kilogram živila.“

se glasi: „Mejna vrednost celotne migracije, ki znaša 10 miligramov na 1 dm², je izračunana za embalažo v obliki kocke, ki vsebuje 1 kg živila in migracijo 60 miligramov na kilogram živila.“

Stran 4, uvodna izjava 26, peti stavek:

besedilo: „Da bi se tudi za embalažo z majhno prostornino zagotovila enaka zaščita kot za embalažo z večjo prostornino, je treba mejno vrednost celotne migracije za materiale za stik z živili, ki so namenjeni pakiranju živil za dojenčke in majhne otroke, povezati z mejno vrednostjo za živilo in ne s površino embalaže.“

se glasi: „Da bi se tudi za embalažo z majhno prostornino zagotovila enaka zaščita kot za embalažo z večjo prostornino, je treba mejno vrednost celotne migracije za materiale za stik z živili, ki so namenjeni pakiranju živil za dojenčke in majhne otroke, povezati z mejno vrednostjo migracije v živilo in ne s površino embalaže.“

Stran 4, uvodna izjava 27, četrti stavek:

besedilo: „Za funkcionalno pregrado se lahko uporabijo neodobrene snovi, če izpolnjujejo nekatera merila in ostane njihova migracija pod dano mejno vrednostjo zaznavnosti.“

se glasi: „Za funkcionalno pregrado se lahko uporabijo neodobrene snovi, če izpolnjujejo nekatera merila in ostane njihova migracija pod dano mejo zaznavnosti.“

Stran 5, uvodna izjava 27, peti stavek:

besedilo: „Ob upoštevanju živil za dojenčke in druge posebno občutljive osebe ter velike merilne negotovosti pri analizi migracije je treba pri živilih za migracijo neodobrene snovi skozi funkcionalno pregrado določiti mejno vrednost 0,01 mg/kg.“

se glasi: „Ob upoštevanju živil za dojenčke in druge posebno občutljive osebe ter velike merilne negotovosti pri analizi migracije je treba pri živilih za migracijo neodobrene snovi skozi funkcionalno pregrado kot mejno vrednost migracije določiti 0,01 mg/kg živila.“

Stran 5, uvodna izjava 27, sedmi stavek:

besedilo: „Nove tehnologije, s katerimi se ustvarjajo snovi z zmanjšano velikostjo delcev, na primer nanodelcev, s kemičnimi in fizikalnimi lastnostmi, ki so znatno drugačne kot pri istih snoveh z večjimi delci, bi bilo treba oceniti za vsak primer posebej, kar zadeva njihovo tveganje, dokler o tej novi tehnologiji ne bo na voljo več informacij. Koncept funkcionalne pregrade teh snovi zato ne bi smel zajeti.“

se glasi: „Z novimi tehnologijami ustvarjene snovi take velikosti delcev, kot so npr. nanodelci, ki imajo kemične in fizikalne lastnosti bistveno drugačne od istih snovi z večjimi delci, bi bilo treba oceniti za vsak primer posebej, kar zadeva njihovo tveganje, dokler o tej novi tehnologiji ne bo na voljo več informacij.“

Stran 5, uvodna izjava 32, prvi stavek:

besedilo: „Pristojnim organom mora biti na vsaki stopnji proizvodnje na voljo spremna dokumentacija, ki utemeljuje podatke v izjavi o skladnosti.“

se glasi: „Pristojnim organom mora biti na vsaki stopnji proizvodnje na voljo spremljajoča dokumentacija, ki potrjuje podatke v izjavi o skladnosti.“

Stran 5, uvodna izjava 32, tretji stavek:

besedilo: „Ker so migracijski preskusi zahtevni, dragi in zamudni, je treba dovoliti, da se skladnost dokazuje tudi z izračuni, vključno z modeliranjem, drugimi analizami in znanstvenimi dokazi ali utemeljitvami, če se s tem pridobijo rezultati, ki so vsaj tako natančni kot pri migracijskih preskusih.“

se glasi: „Ker so migracijski preskusi zahtevni, dragi in zamudni, je treba dovoliti, da se skladnost dokazuje tudi z izračuni, vključno z modeliranjem, drugimi analizami in znanstvenimi dokazi ali utemeljitvami, če se s tem pridobijo rezultati, ki so vsaj tako visoki kot rezultati migracijskih preskusov.“

Stran 5, uvodna izjava 32, četrti stavek:

besedilo: „Rezultate preskusa je treba šteti za veljavne, če formulacije in razmere obdelave ostanejo stalne kot del sistema za zagotavljanje kakovosti.“

se glasi: „Rezultate preskusov je treba šteti za veljavne, če formulacije in pogoji obdelave ostanejo stalni kot del sistema za zagotavljanje kakovosti.“

Stran 5, uvodna izjava 33, prvi stavek:

besedilo: „Pri preskušanju izdelkov, ki še niso v stiku z živili, za nekatere izdelke, kot so filmi ali pokrovi, pogosto ni mogoče opredeliti površine, ki je v stiku z zadevno količino živila.“

se glasi: „Pri preskušanju izdelkov, ki še niso v stiku z živili, za nekatere izdelke, kot so filmi ali pokrovi, pogosto ni mogoče določiti površine, ki je v stiku z zadevno količino živila.“

Stran 5, uvodna izjava 34, prvi stavek:

besedilo: „Pri določanju mejnih vrednosti migracije se upošteva običajna domneva, da oseba s 60 kilogrami telesne mase na dan zaužije en kilogram hrane, pri čemer je hrana pakirana v kockasti posodi s površino 6 dm², ki izloča snov.“

se glasi: „Pri določanju mejnih vrednosti migracije se upošteva dogovorjena domneva, da oseba s 60 kilogrami telesne mase na dan zaužije en kilogram hrane, pri čemer je hrana embalirana v posodi v obliki kocke s površino 6 dm², ki sprošča snov.“

Stran 5, uvodna izjava 34, drugi stavek:

besedilo: „Za zelo majhne in zelo velike posode se razmerje med dejansko površino in količino pakiranega živila zelo razlikuje od običajne domneve.“

se glasi: „Za zelo majhne in zelo velike posode se razmerje med dejansko površino embalaže in količino embaliranega živila zelo razlikuje od dogovorjene domneve.“

Stran 6, uvodna izjava 35, tretji stavek:

besedilo: „Proizvajalec mora zagotoviti, da materiali in izdelki, ki še niso v stiku z živili, ne presegajo teh mejnih vrednosti, ko pridejo v stik z živili v najslabših predvidljivih okoliščinah stika.“

se glasi: „Proizvajalec mora zagotoviti, da materiali in izdelki, ki še niso v stiku z živili, ne presegajo teh mejnih vrednosti, ko pridejo v stik z živili v najslabših predvidljivih pogojih stika.“

Stran 6, uvodna izjava 36, prvi stavek:

besedilo: „Živila so zapletena matrika, zato se lahko pri analizi migracijskih snovi v živilih pojavijo težave.“

se glasi: „Živila so kompleksni matriksi, zato se lahko pri analizi snovi, ki migrirajo v živila, pojavijo težave.“

Stran 6, uvodna izjava 36, četrti stavek:

besedilo: „Pri uporabi modelnih raztopin za živila je treba zagotoviti, da standardna preskusna čas in temperatura čim bolj posnemata morebitno migracijo iz izdelka v živilo.“

se glasi: „Pri uporabi simulantov za živila je treba zagotoviti, da standardna preskusna čas in temperatura čim bolj posnemata morebitno migracijo iz izdelka v živilo.“

Stran 6, uvodna izjava 37:

besedilo: „Za določitev ustrezne modelne raztopine za posamezno živilo je treba upoštevati kemijsko sestavo in fizikalne lastnosti živila. Za nekatera reprezentativna živila so na voljo rezultati raziskav o primerjavi migracije v živilo z migracijo v modelne raztopine živila. Na podlagi rezultatov je treba dodeliti modelne raztopine. Zlasti pri živilih, ki vsebujejo maščobe, je lahko rezultat glede migracije v živilo, pridobljen z modelno raztopino, v nekaterih primerih previsok. V teh primerih je treba predvideti prilagoditev rezultata pri modelni raztopini z redukcijskim faktorjem.“

se glasi: „Za določitev ustreznega simulanta za določeno živilo je treba upoštevati kemijsko sestavo in fizikalne lastnosti živila. Za določena reprezentativna živila so na voljo rezultati raziskav o primerjavi migracije v živilo z migracijo v simulante. Na podlagi teh rezultatov je treba dodeliti simulante. Zlasti pri živilih, ki vsebujejo maščobe, je lahko rezultat glede migracije v živilo, pridobljen s simulantom, v nekaterih primerih previsok. V teh primerih je treba predvideti popravek rezultata, pridobljenega s simulantom, z redukcijskim faktorjem.“

Stran 6, uvodna izjava 39, tretji stavek:

besedilo: „Neskladnost materiala ali izdelka je treba potrditi z metodo preverjanja.“

se glasi: „Neskladnost materiala ali izdelka je treba potrditi z metodo preverjanja s simulanti.“

Stran 6, uvodna izjava 40, tretji stavek:

besedilo: „Zato je treba pripraviti dokument EU s smernicami, v katerih bodo obravnavani podrobnejši vidiki izvajanja temeljnih pravil za migracijske preskuse.“

se glasi: „Zato je treba pripraviti dokument EU, tj. smernice, v katerih bodo obravnavani podrobnejši vidiki izvajanja temeljnih pravil za migracijske preskuse.“

Stran 6, uvodna izjava 41:

besedilo: „Posodobljena pravila o modelnih raztopinah za živila in migracijske preskuse iz te uredbe bodo nadomestila pravila iz Direktive 78/142/EGS in Priloge k Direktivi Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ⁽³⁾.“

se glasi: „Posodobljena pravila o simulantih za živila in migracijskih preskusih iz te uredbe bodo nadomestila pravila iz Direktive 78/142/EGS in Priloge k Direktivi Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ⁽³⁾.“

Stran 6, uvodna izjava 42, drugi stavek:

besedilo: „Skladnost teh snovi s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 mora oceniti ustrezni nosilec dejavnosti v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli ob upoštevanju izpostavljenosti zaradi materialov, namenjenih za stik z živili, in drugih virov.“

se glasi: „Skladnost teh snovi s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 mora oceniti ustrezni nosilec dejavnosti v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli ob upoštevanju izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živili, in drugim virom.“

Stran 6, uvodna izjava 45, drugi stavek:

besedilo: „Pristojni organi in industrija morajo svoje obstoječe sisteme za preskuse prilagoditi tem posodobljenim pravilom.“

se glasi: „Pristojni organi in industrija morajo svoje obstoječe načine preskušanja prilagoditi tem posodobljenim pravilom.“

Stran 8, člen 3, točka 8:

besedilo: „pomožno sredstvo za polimerizacijo‘ pomeni kakršno koli snov, ki se uporablja kot ustrezen medij za proizvodnjo polimerov ali polimernih materialov; v končnih materialih ali izdelkih je lahko prisoten, vendar to ni namerno, prav tako pa v končnem materialu ali izdelku nima fizikalnega ali kemičnega učinka;“

se glasi: „pomožno sredstvo za polimerizacijo‘ (PPA) pomeni kakršno koli snov, ki se uporablja kot ustrezen medij za proizvodnjo polimerov ali polimernih materialov; v končnih materialih ali izdelkih je lahko prisoten, vendar to ni namerno, prav tako pa v končnem materialu ali izdelku nima fizikalnega ali kemičnega učinka;“

Stran 8, člen 3, točka 9:

besedilo: „nenamerno dodana snov“ pomeni nečistočo v uporabljenih snoveh ali reakcijski vmesni produkt, ki nastane med procesom proizvodnje, oziroma razgradni ali reakcijski produkt;“

se glasi: „nenamerno dodana snov“ (NIAS) pomeni nečistočo v uporabljenih snoveh ali reakcijski vmesni produkt, ki nastane med procesom proizvodnje, oziroma razgradni ali reakcijski produkt;“.

Stran 8, člen 3, točka 10:

besedilo: „snov za polimerizacijo“ pomeni snov, ki sproži polimerizacijo in/ali nadzoruje nastanek makromolekularne strukture;“

se glasi: „dodatek za polimerizacijo“ pomeni snov, ki sproži polimerizacijo in/ali nadzoruje nastanek makromolekularne strukture;“.

Stran 8, člen 3, točka 11:

besedilo: „mejna vrednost celotne migracije“ (OML, *overall migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino nehlapnih snovi, ki se iz materiala ali izdelka izločajo v modelne raztopine za živila;“

se glasi: „mejna vrednost celotne migracije“ (OML, *overall migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino nehlapnih snovi, ki se iz materiala ali izdelka izločajo v simulante;“.

Stran 8, člen 3, točka 12:

besedilo: „modelna raztopina za živila“ pomeni preskusni medij, ki posnema živilo; vedenje modelne raztopine posnema migracijo iz materialov, namenjenih za stik z živilo;“

se glasi: „simulant za živilo“ pomeni preskusni medij, ki posnema živilo; obnašanje simulanta posnema migracijo iz materialov, namenjenih za stik z živilo;“.

Stran 8, člen 3, točka 13:

besedilo: „mejna vrednost specifične migracije“ (SML, *specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino posamezne snovi, ki se iz materiala ali izdelka izloči v živila ali modelne raztopine za živila;“

se glasi: „mejna vrednost specifične migracije“ (SML, *specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino posamezne snovi, ki se iz materiala ali izdelka izloči v živilo ali simulante za živila;“.

Stran 8, člen 3, točka 14:

besedilo: „skupna mejna vrednost specifične migracije“ (SML(T), *total specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno vsoto posameznih snovi, ki se izločajo v živila ali modelne raztopine za živila, izraženo kot vsoto dela molekule navedenih snovi;“

se glasi: „skupna mejna vrednost specifične migracije“ (SML(T), *total specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno vsoto posameznih snovi, ki se izločajo v živila ali simulante za živila, izraženo kot skupni delež navedenih snovi;“.

Stran 8, člen 3, točka 15:

besedilo: „funkcionalna pregrada“ pomeni pregrado, ki je sestavljena iz ene ali več plasti katere koli vrste materiala, kar zagotavlja, da je končni material ali izdelek v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in določbami te uredbe;“

se glasi: „funkcionalna pregrada“ pomeni pregrado, ki je sestavljena iz ene ali več plasti katere koli vrste materiala in ki zagotavlja, da je končni material ali izdelek v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in določbami te uredbe;“.

Stran 8, člen 3, točka 16:

besedilo: „nemastna živila“ pomenijo živila, za katere so za migracijske preskuse v preglednici 2 Priloge V k tej uredbi navedene le modelne raztopine, ki niso modelna raztopina D1 ali D2;“

se glasi: „nemastna živila“ pomenijo živila, za katere so za migracijske preskuse v preglednici 2 Priloge V k tej uredbi navedeni le simulanti, ki niso D1 ali D2;“.

Stran 9, člen 6, točka 4(b):

besedilo: „snovi za polimerizacijo.“

se glasi: „dodatki za polimerizacijo.“

Stran 10, člen 11, naslov:

besedilo: „Zgornje meje specifične migracije“

se glasi: „Mejna vrednost specifične migracije“.

Stran 10, člen 11, odstavek 1, drugi stavek:

besedilo: „Te zgornje meje specifične migracije so izražene v miligramih snovi na kilogram živila (mg/kg).“

se glasi: „Te mejne vrednosti specifične migracije so izražene v miligramih snovi na kilogram živila (mg/kg).“

Stran 10, člen 11, odstavek 2:

besedilo: „Za snovi, za katere v Prilogi I ni določena zgornja meja specifične migracije ali druga omejitev, se uporablja splošna mejna vrednost specifične migracije 60 mg/kg.“

se glasi: „Za snovi, za katere v Prilogi I ni določena mejna vrednost specifične migracije ali druga omejitev, se uporablja generična mejna vrednost specifične migracije 60 mg/kg.“

Stran 10, člen 12, odstavek 1:

besedilo: „Sestavine polimernih materialov in izdelkov ne prehajajo v modelne raztopine v količinah, ki presegajo 10 miligramov vseh sestavin, sproščenih na dm² stične površine živila (mg/dm²).“

se glasi: „Sestavine polimernih materialov in izdelkov ne prehajajo v simulante v količinah, ki presegajo 10 miligramov vseh sestavin, sproščenih na dm² stične površine materiala z živilom (mg/dm²).“

Stran 10, člen 12, odstavek 2:

besedilo: „Z odstopanjem od odstavka 1 sestavine polimernih materialov in izdelkov za stik z živili, namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom, kot je opredeljeno v direktivah Komisije 2006/141/ES ⁽¹⁾ in 2006/125/ES ⁽²⁾, ne prehajajo v modelne raztopine za živila v količinah, ki presegajo 60 miligramov vseh sestavin, sproščenih na kilogram modelne raztopine.“

se glasi: „Z odstopanjem od odstavka 1 sestavine polimernih materialov in izdelkov za stik z živili, namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom, kot je opredeljeno v direktivah Komisije 2006/141/ES ⁽¹⁾ in 2006/125/ES ⁽²⁾, ne prehajajo v simulante za živila v količinah, ki presegajo 60 miligramov vseh sestavin, sproščenih na kilogram simulanta.“

Stran 11, člen 13, odstavek 3:

besedilo: „Migracija snovi iz točke (b) odstavka 2 v živilo ali modelno raztopino ni zaznavna, merjeno s statistično natančnostjo z analizo metodo iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004, pri čemer je spodnja meja zaznavnosti 0,01 mg/kg. Navedena mejna vrednost je vedno izražena kot koncentracija v živilu ali modelni raztopini. Navedena mejna vrednost se uporablja za skupino spojin, če so strukturno in toksikološko povezane, še zlasti izomeri ali spojine z enako ustrezno funkcionalno skupino, ter vključuje možno nezaželeno prepuščanje.“

se glasi: „Migracija snovi iz točke (b) odstavka 2 v živilo ali simulant ne sme biti zaznavna, merjeno s statistično zanesljivostjo z analizo metodo, opredeljeno v členu 11 Uredbe (ES) št. 882/2004, pri čemer je meja zaznavnosti 0,01 mg/kg. Navedena mejna vrednost mora biti vedno izražena kot koncentracija v živilu ali simulantu. Navedena mejna vrednost se uporablja za skupino spojin, če so strukturno in toksikološko sorodne, še zlasti izomeri ali spojine z enako ključno funkcionalno skupino, ter vključuje možno prehajanje snovi preko barvnega odtisa.“

Stran 11, člen 14, odstavek 3:

besedilo: „Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu iz odstavka 2, ne spadajo v nobeno od naslednjih kategorij:“

se glasi: „Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu iz odstavka 2, niso uvrščene v nobeno od naslednjih kategorij:“.

Stran 11, člen 15, odstavek 1:

besedilo: „V fazah trženja, razen pri trgovini na drobno, se polimernim materialom in izdelkom, produktom iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovem, namenjenim za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, priloži pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.“

se glasi: „V fazah trženja, razen pri trgovini na drobno, je za polimerne materiale in izdelke, produkte iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, na voljo pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.“

Stran 11, člen 15, odstavek 2:

besedilo: „Pisno izjavo iz odstavka 1 izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije iz Priloge VI.“

se glasi: „Pisno izjavo iz odstavka 1 izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije iz Priloge IV.“

Stran 11, člen 16, naslov:

besedilo: „**Spremni dokumenti**“

se glasi: „**Spremljajoča dokumentacija**“.

Stran 11, člen 16, odstavek 2:

besedilo: „Ta dokumentacija vključuje razmere in rezultate preskusov, izračune, vključno z modeliranjem, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost. Pravila za prikaz skladnosti s poskusi so določena v poglavju V.“

se glasi: „Ta dokumentacija vključuje pogoje in rezultate preskušanja, izračune, vključno z modeliranjem, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost. Pravila za eksperimentalno dokazovanje skladnosti so določena v poglavju V.“

Stran 12, člen 17, naslov:

besedilo: „**Izražanje rezultatov migracijskega preskusa**“

se glasi: „**Izražanje rezultatov migracijskih preskusov**“.

Stran 12, člen 17, odstavek 2:

besedilo: „Od odstavka 1 odstopajo:

- (a) posode in drugi izdelki, ki vsebujejo ali so namenjeni za manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov;
- (b) materiali in izdelki, pri katerih zaradi njihove oblike ni mogoče oceniti razmerja med površino takih materialov ali izdelkov in količino živila, ki je v stiku z njimi;
- (c) plošče in filmi, ki še niso v stiku z živili;
- (d) plošče in filmi, ki vsebujejo manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov,“

se glasi: „Od odstavka 1 odstopajo:

- (a) posode in drugi izdelki, ki vsebujejo ali so namenjeni za manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov;
- (b) materiali in izdelki, pri katerih zaradi njihove oblike ni praktično oceniti razmerja med površino takih materialov ali izdelkov in količino živila, ki je v stiku z njimi;
- (c) plošče in folije, ki še niso v stiku z živili;
- (d) plošče in folije, ki vsebujejo manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov,“.

Stran 12, člen 17, odstavek 3:

besedilo: „Z odstopanjem od odstavka 1 se za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje izrazi vrednost posebne migracije v:

- (a) mg/kg z uporabo dejanske vsebine posode, za zapiranje katere je namenjeno, ali v mg/dm² na podlagi celotne stične površine izdelka za zapiranje in zaprte posode, če je znana predvidena uporaba izdelka, ob upoštevanju določb iz odstavka 2;“

se glasi: „Z odstopanjem od odstavka 1 se za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje izrazi vrednost specifične migracije v:

- (a) mg/kg z uporabo dejanske vsebine posode, za zapiranje katere je namenjeno, ali v mg/dm² ob upoštevanju celotne površine: stične površine izdelka za zapiranje in površine zaprte posode, če je znana predvidena uporaba izdelka, ob upoštevanju določb iz odstavka 2;“.

Stran 12, člen 17, odstavek 4:

besedilo: „Za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje se vrednost celotne migracije izrazi v:

- (a) mg/dm^2 na podlagi celotne stične površine izdelka za zapiranje in zaprte posode, če je predvidena uporaba izdelka znana;“

se glasi: „Za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje se vrednost celotne migracije izrazi v:

- (a) mg/dm^2 na podlagi celotne površine: stične površine izdelka za zapiranje in površine zaprte posode, če je predvidena uporaba izdelka znana;“.

Stran 12, člen 18, odstavek 2:

besedilo: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije izvede na živilih ali modelnih raztopinah iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 2.1 poglavja 2 Priloge V.“

se glasi: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije izvede z živili ali s simulanti iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 2.1 poglavja 2 Priloge V.“

Stran 12, člen 18, odstavek 3:

besedilo: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 2.2 poglavja 2 Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejnimi vrednostmi migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti na podlagi odstavka 2.“

se glasi: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 2.2 poglavja 2 Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejnimi vrednostmi migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti v skladu z odstavkom 2.“

Stran 12, člen 18, odstavek 4:

besedilo: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije izvede na modelnih raztopinah A, B, C, D1 in D2 iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 3.1 poglavja 3 Priloge V.“

se glasi: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije izvede s simulanti A, B, C, D1 in D2 iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 3.1 poglavja 3 Priloge V.“

Stran 12, člen 18, odstavek 5:

besedilo: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 3.4 poglavja 3 Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejno vrednostjo migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti na podlagi odstavka 4.“

se glasi: „Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 3.4 poglavja 3 Priloge V. Če material ali izdelek z uporabo presejalnega pristopa ni skladen z mejno vrednostjo migracije, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti na podlagi odstavka 4.“

Stran 12, člen 18, odstavek 6:

besedilo: „Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni na živilih, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi z modelno raztopino. Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni z modelno raztopino, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi s presejalnimi pristopi.“

se glasi: „Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni z živili, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi s simulanti. Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni s simulanti, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi s presejalnimi pristopi.“

Stran 12, člen 19, edini odstavek:

besedilo: „Za snovi iz člena 6(1), (2), (4) in (5) ter člena 14(2) te uredbe, ki jih ne zajema Priloga I k tej uredbi, se skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 ocenjuje v skladu z mednarodno uveljavljenimi znanstvenimi načeli o oceni tveganja.“

se glasi: „Za snovi iz člena 6(1), (2), (4) in (5) ter člena 14(2) te uredbe, ki jih ne zajema Priloga I k tej uredbi, se skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 ocenjuje v skladu z mednarodno uveljavljenimi znanstvenimi načeli ocene tveganja.“

Stran 13, člen 20, edini odstavek:

besedilo: „Priloga k Direktivi Sveta 85/572/EGS ⁽¹⁾ se nadomesti z:

„Modelne raztopine, ki se uporabljajo za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim živilom ali posebno skupino živil, so navedene v točki 3 Priloge III k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011.“

se glasi: „Priloga k Direktivi Sveta 85/572/EGS ⁽¹⁾ se nadomesti z:

„Simulanti, ki se uporabljajo za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim živilom ali določeno skupino živil, so navedeni v točki 3 Priloge III k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011.“

Stran 13, člen 22, odstavek 1:

besedilo: „Do 31. decembra 2012 temeljijo spremni dokumenti iz člena 16 na temeljnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz priloge k Direktivi 82/711/EGS.“

se glasi: „Do 31. decembra 2012 spremljajoča dokumentacija iz člena 16 temelji na osnovnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz Priloge k Direktivi 82/711/EGS.“

Stran 13, člen 22, odstavek 2:

besedilo: „Od 1. januarja 2013 lahko spremni dokumenti iz člena 16 za materiale, izdelke in snovi, dane v promet do 31. decembra 2015, temeljijo na:

- (a) pravilih za migracijske preskuse iz člena 18 te uredbe ali
- (b) temeljnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz priloge k Direktivi 82/711/EGS.“

se glasi: „Od 1. januarja 2013 lahko spremni dokumenti iz člena 16 za materiale, izdelke in snovi, dane v promet do 31. decembra 2015, temeljijo na:

- (a) pravilih za migracijske preskuse iz člena 18 te uredbe ali
- (b) osnovnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz priloge k Direktivi 82/711/EGS.“

Stran 13, člen 22, odstavek 3:

besedilo: „Brez poseganja v odstavek 2 tega člena od 1. januarja 2016 spremni dokumenti iz člena 16 temeljijo na pravilih za migracijske preskuse iz člena 18.“

se glasi: „Brez poseganja v odstavek 2 tega člena od 1. januarja 2016 spremljajoča dokumentacija iz člena 16 temelji na pravilih za migracijske preskuse iz člena 18.“

Stran 13, člen 22, odstavek 4:

besedilo: „Aditivi, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ki so ojačani s steklenimi vlakni in niso navedeni v Prilogi I, morajo do 31. decembra 2015 izpolnjevati določbe o oceni tveganja iz člena 19.“

se glasi: „Aditivi, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ojačane s steklenimi vlakni, in niso navedeni v Prilogi I, morajo do 31. decembra 2015 izpolnjevati določbe o oceni tveganja iz člena 19.“

Stran 14, Priloga I, točka 1, prvi odstavek:

besedilo: „**Seznam Unije za odobrene monomere, druge izhodne snovi, makromolekule, pridobljene z mikrobno fermentacijo, aditive in pomožna sredstva za polimerizacijo**“

se glasi: „**Seznam Unije odobrenih monomerov, drugih izhodnih snovi, makromolekul, pridobljenih z mikrobno fermentacijo, aditivov in pomožnih sredstev za polimerizacijo**“.

Stran 14, Priloga I, točka 1, peti odstavek:

besedilo: „stolpec 3 (št. CAS): registrska številka po CAS (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov, *Chemical Abstracts Service*);“

se glasi: „stolpec 3 (št. CAS): registrska številka po CAS (Služba za izmenjavo informacij o kemijskih snoveh, *Chemical Abstracts Service*);“.

Stran 14, Priloga I, točka 1, sedmi odstavek:

besedilo: „stolpec 5 (uporabljen kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)): navedba, ali se snov lahko uporablja kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da) ali pa se snov ne sme uporabljati kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (ne). Če je snov odobrena le kot pomožno sredstvo za polimerizacijo, se to navede (da), pri čemer je v specifikacijah uporaba omejena na pomožna sredstva za polimerizacijo;“

se glasi: „stolpec 5 (uporabljen kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (PPA) (da/ne)): navedba, ali se snov lahko uporablja kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da) ali pa se snov ne sme uporabljati kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (ne). Če je snov odobrena le kot pomožno sredstvo za polimerizacijo, se to navede (da), pri čemer je v specifikacijah uporaba omejena na pomožna sredstva za polimerizacijo;“.

Stran 14, Priloga I, točka 1, štirinajsti odstavek:

besedilo: „Če je snov, ki je uvrščena na seznam kot posamezna spojina, opisana tudi z generičnim imenom, se zanjo uporabljajo enake omejitve, kot so navedene za posamezno spojino.“

se glasi: „Če je snov, ki je uvrščena na seznam kot posamezna spojina, pokrita tudi z generičnim imenom, se zanjo uporabljajo tiste omejitve, ki so navedene za posamezno spojino.“

Stran 14, Priloga I, točka 1, petnajsti odstavek:

besedilo: „Če je v stolpcu 8 mejna vrednost specifične migracije nezaznavna (ND), se uporablja mejna vrednost zaznavnosti 0,01 mg snovi na kilogram živila, če ni za posamezno snov drugače določeno.“

se glasi: „Če je v stolpcu 8 mejna vrednost specifične migracije navedena kot nezaznavna (ND), se uporablja meja zaznavnosti 0,01 mg snovi na kilogram živila, če ni za posamezno snov drugače določeno.“

Stran 15, Priloga I, preglednica 1, naslov petega stolpca:

besedilo: „Uporabljen kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)“

se glasi: „Uporabljen kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)“.

Stran 15, Priloga I, preglednica 1, vrstica 4, stolpec 4:

besedilo: „mešanica (40 % w/w) 2,2,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata in (60 % w/w) 2,4,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata“

se glasi: „mešanica (40 % m/m) 2,2,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata in (60 % m/m) 2,4,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata“.

Stran 19, Priloga I, preglednica 1, vrstica 72, stolpec 10:

besedilo: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 5 % w/w.“

se glasi: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 5 % m/m.“

Stran 21, Priloga I, preglednica 1, vrstica 93, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živila, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živila, za katere je določen simulant D.“

Stran 22, Priloga I, preglednica 1, vrstica 97, stolpec 10:

besedilo: „Preostali aromatični monomer $\leq$ 50 ppm.“

se glasi: „Preostali aromatski monomer $\leq$ 50 ppm.“

Stran 24, Priloga I, preglednica 1, vrstica 142, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo kot agens za obdelavo površine“

se glasi: „Samo za uporabo kot sredstvo za obdelavo površine.“

Stran 25, Priloga I, preglednica 1, vrstica 157, stolpec 10:

besedilo: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemastnimi živili;
- (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v poliolefinih v koncentracijah do 0,05 % v končnem izdelku.“

se glasi: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemaščobnimi živili;
- (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v poliolefinih v koncentracijah do 0,05 % v končnem izdelku.“

Stran 26, Priloga I, preglednica 1, vrstica 159, stolpec 10:

besedilo: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;
- (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;
- (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

se glasi: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;
- (b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;
- (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

Stran 26, Priloga I, preglednica 1, vrstica 164, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za PET za vodo in pijače“

se glasi: „Samo za uporabo v PET za vodo in pijače.“

Stran 26, Priloga I, preglednica 1, vrstica 167, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 27, Priloga I, preglednica 1, vrstica 169, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 28, Priloga I, preglednica 1, vrstica 198, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 28, Priloga I, preglednica 1, vrstica 199, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.

Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET)“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.

Ni za neposredni stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET).“

Stran 31, Priloga I, preglednica 1, vrstica 262, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.

Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET).“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.

Ni za neposreden stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET).“

Stran 31, Priloga I, preglednica 1, vrstica 274, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 32, Priloga I, preglednica 1, vrstica 283, stolpec 10:

besedilo: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemastnimi živili;
- (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

se glasi: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemaščobnimi živili;
- (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

Stran 34, Priloga I, preglednica 1, vrstica 326, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET).“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D. Ni za neposredni stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET).“

Stran 35, Priloga I, preglednica 1, vrstica 354, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 36, Priloga I, preglednica 1, vrstica 364, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo kot komonomer v poli(etilen-co-izozorbid tereftalat)“

se glasi: „Samo za uporabo kot komonomer v poli(etilen-co-izosorbid tereftalat).“

Stran 36, Priloga I, preglednica 1, vrstica 372, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 36, Priloga I, Preglednica 1, vrstica 377, stolpec 10:

besedilo: „Vsebnost izločljivih preostankov 3-aminopropiltrioksasilana mora biti manjša od 3 mg/kg polnila, kadar se uporablja za obdelavo reaktivnih površin anorganskih polnil.“

se glasi: „Vsebnost 3-aminopropiltrioksasilana v preostanku po ekstrakciji mora biti manjša od 3 mg/kg polnila, kadar se uporablja za obdelavo reaktivnih površin anorganskih polnil.“

Stran 37, Priloga I, preglednica 1, vrstica 381, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo pri polimerih v stiku z živili, za katere je določena modelna raztopina A.“

se glasi: „Samo za uporabo v polimerih v stiku z živili, za katere je določen simulant A.“

Stran 37, Priloga I, preglednica 1, vrstica 385, stolpec 10:

besedilo: „Dovoljena vsebnost akrilne kisline do 25 % (m/m), 2-hidroksipropil ester (št. CAS 0002918-23-2).“

se glasi: „Dovoljena vsebnost do 25 % (m/m), akrilne kisline 2-hidroksipropil estra (št. CAS 0002918-23-2).“

Stran 38, Priloga I, preglednica 1, vrstica 411, stolpec 10:

besedilo: „Primarni delci velikosti 10–300 nm, ki so združeni do velikosti 100–1 200 nm in lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 300 nm–1 mm.

Ekstrahiran toluen: največ 0,1 %, določeno po metodi ISO 6209.

UV absorpcija ekstrakta cikloheksana pri 386 nm: < 0,02 AU za 1 cm celico ali < 0,1 AU za 5 cm celico, določeno po splošno priznanih analiznih metodah.

Vsebnost benzo(a)pirena: največ 0,25 mg/kg industrijskega oglja.

Največja raven uporabe industrijskega oglja v polimeru: 2,5 % w/w.“

se glasi: „Primarni delci velikosti 10–300 nm, ki so lahko v obliki agregatov do velikosti 100–1 200 nm in lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 300 nm–1 mm.

Toluenski ekstrakt: največ 0,1 %, določeno po metodi ISO 6209.

UV absorpcija ekstrakta s cikloheksanom pri 386 nm: < 0,02 AU v 1 cm celici ali < 0,1 AU v 5 cm celici, določeno s splošno priznanimi analiznimi metodami.

Vsebnost benzo(a)pirena: največ 0,25 mg/kg industrijskih saj.

Največja raven uporabe industrijskih saj v polimeru: 2,5 % m/m.“

Stran 40, Priloga I, preglednica 1, vrstica 438, stolpec 10:

besedilo: „Samo za posreden stik z živili, za plastjo PET“

se glasi: „Ni za neposreden stik z živili, le za plastjo PET.“

Stran 40, Priloga I, preglednica 1, vrstica 452, stolpec 10:

besedilo: „Za uporabo samo v živilih na vodni osnovi“

se glasi: „Za uporabo samo v vodnih živilih.“

Stran 41, Priloga I, preglednica 1, vrstica 460, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 41, Priloga I, preglednica 1, vrstica 461, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 41, Priloga I, preglednica 1, vrstica 475, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 42, Priloga I, preglednica 1, vrstica 476, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 42, Priloga I, preglednica 1, vrstica 485, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 42, Priloga I, preglednica 1, vrstica 490, stolpec 10:

besedilo: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.“

se glasi: „1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata.“

Stran 43, Priloga I, preglednica 1, vrstica 499, stolpec 10:

besedilo: „Pri uporabi kot monomer se uporablja samo kot komonomer v alifatskih poliestrih do molskega deleža največ 1 %.“

se glasi: „Če se uporablja kot monomer, se uporabi samo kot komonomer v alifatskih poliestrih do molskega deleža največ 1 %.“

Stran 43, Priloga I, preglednica 1, vrstica 504, stolpec 10:

besedilo: „Za sintetičen amorfen silicijev dioksid: primarni delci velikosti 1–100 nm, ki so združeni do velikosti 0,1–1 µm, ki lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 0,3 µm–1 mm.“

se glasi: „Za sintetičen amorfen silicijev dioksid: primarni delci velikosti od 1–100 nm, ki so v obliki agregatov, do velikosti 0,1–1 µm, ki lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 0,3 µm–1 mm.“

Stran 47, Priloga I, preglednica 1, vrstica 578, stolpec 10:

besedilo: „Za materiale in izdelke, namenjene za stik samo z živili na vodni osnovi.“

se glasi: „Za materiale in izdelke, namenjene za stik samo z vodnimi živili.“

Stran 49, Priloga I, preglednica 1, vrstica 637, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.“

Stran 50, Priloga I, preglednica 1, vrstica 642, stolpec 10:

besedilo: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % w/w.“

se glasi: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % m/m.“

Stran 51, Priloga I, preglednica 1, vrstica 672, stolpec 10:

besedilo: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % w/w.“

se glasi: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % m/m.“

Stran 54, Priloga I, preglednica 1, vrstica 713, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo v PET v višini največ 10 mg/kg polimera.“

se glasi: „Samo za uporabo v PET največ 10 mg/kg polimera.“

Stran 55, Priloga I, preglednica 1, vrstica 728, stolpec 10:

besedilo: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;
- (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;
- (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

se glasi: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;
- (b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;
- (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

Stran 56, Priloga I, preglednica 1, vrstica 729, stolpec 10:

besedilo: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;
- (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;
- (c) nov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

se glasi: „Uporablja se le kot:

- (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;
- (b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;
- (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.“

Stran 59, Priloga I, preglednica 1, vrstica 760, stolpec 10:

besedilo: „razmerje med količino uporabljene snovi in formulirano količino v materialu“

se glasi: „razmerje med količino uporabljene snovi in količino formulacije“.

Stran 60, Priloga I, preglednica 1, vrstica 768, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.“

Stran 61, Priloga I, preglednica 1, vrstica 776, stolpec 10:

besedilo: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 1,5 % w/w.“

se glasi: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 1,5 % m/m.“

Stran 62, Priloga I, preglednica 1, vrstica 782, stolpec 10:

besedilo: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % w/w.“

se glasi: „Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % m/m.“

Stran 62, Priloga I, preglednica 1, vrstica 788, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo kot agens za obdelavo površine anorganskih polnil“

se glasi: „Samo za uporabo kot sredstvo za obdelavo površine anorganskih polnil.“

Stran 64, Priloga I, preglednica 1, vrstica 803, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.“

Stran 65, Priloga I, preglednica 1, vrstica 810, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.“

Stran 65, Priloga I, preglednica 1, vrstica 815, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.“

Stran 65, Priloga I, preglednica 1, vrstica 817, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo s polietilenom v stiku s kislimi živili.“

se glasi: „Ni za uporabo v polietilenu v stiku s kislimi živili.“

Stran 66, Priloga I, preglednica 1, vrstica 819, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.“

Stran 66, Priloga I, preglednica 1, vrstica 854, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo v višini največ 0,5 % pri polimerizaciji fluoropolimerjev, ki se obdelujejo pri temperaturi 340 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.“

se glasi: „Samo za uporabo v koncentraciji največ 0,5 % pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 340 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.“

Stran 66, Priloga I, preglednica 1, vrstica 860, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerjev, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.“

se glasi: „Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.“

Stran 66, Priloga I, preglednica 1, vrstica 861, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerjev, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.“

se glasi: „Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.“

Stran 67, Priloga I, preglednica 1, vrstica 864, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v stiku z živili na vodni osnovi, ki niso kisla in ne vsebujejo alkohola.“

se glasi: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v stiku z vodnimi živili, ki niso kisla in ne vsebujejo alkohola.“

Stran 67, Priloga I, preglednica 1, vrstica 866, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 7 %.“

se glasi: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 7 %.“

Stran 67, Priloga I, preglednica 1, vrstica 867, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 2 %.“

se glasi: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 2 %.“

Stran 67, Priloga I, preglednica 1, vrstica 868, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 2 %.“

se glasi: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 2 %.“

Stran 67, Priloga I, preglednica 1, vrstica 869, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 3 %.“

se glasi: „Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 3 %.“

Stran 68, Priloga I, preglednica 1, vrstica 881, stolpec 10:

besedilo: „Samo za izdelke za večkratno uporabo za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi ali nižji od sobne in za vroče polnjenje.“

se glasi: „Samo za izdelke za večkratno uporabo za dolgotrajno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi in za vroče polnjenje.“

Stran 68, Priloga I, preglednica 1, vrstica 884, stolpec 10:

besedilo: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

se glasi: „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulat D.“

Stran 68, Priloga I, preglednica 1, vrstica 885, stolpec 10:

besedilo: „Samo za uporabo za umetne mase polietilen tereftalat (PET), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), polistiren (PS) in trdi polivinil klorid (PVC) v koncentracijah do največ 1 %, ki so v stiku z živili na vodni osnovi, kislimi živili in alkoholnimi živili, za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi.“

se glasi: „Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET), polibutilen tereftalatu (PBT), polikarbonatu (PC), polistirenu (PS) in trdem polivinil kloridu (PVC) v koncentracijah do največ 1 %, ki so v stiku z vodnimi živili, kislimi živili in alkoholnimi živili, za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi.“

Stran 69, Priloga I, točka 2, prvi odstavek:

besedilo: „Preglednica 2 o skupinskih omejitvah vključuje naslednje podatke:“

se glasi: „Preglednica 2 o skupinskih omejitvah vključuje naslednje informacije:“

Stran 69, Priloga I, točka 2, peti odstavek, tretji stavek:

besedilo: „Če se snov izloča v nezaznavnih količinah, se to navede kot ND;“

se glasi: „Če snov ne sme prehajati v zaznavnih količinah, se to navede kot ND;“

Stran 70, Priloga I, točka 2, preglednica 2, skupinska omejitev št. 17, stolpec 4:

besedilo: „izraženo kot del molekule izocianata“

se glasi: „izraženo kot delež izocianata“.

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 1, stolpec 2:

besedilo: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda.“

se glasi: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino v stiku z živilom (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 2, stolpec 2:

besedilo: „Obstaja tveganje, da je mejna vrednost specifične ali celotne migracije presežena v modelnih raztopinah za maščobna živila.“

se glasi: „Obstaja tveganje, da je mejna vrednost specifične ali celotne migracije presežena v simulantih za maščobna živila.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 4, stolpec 2:

besedilo: „Pri stiku z maščobo je treba preskusiti skladnosti, pri čemer se uporabijo modelne raztopine za živila z nasičenimi maščobami, kot je modelna raztopina D.“

se glasi: „V primeru stika z maščobo je treba preskusiti skladnost, pri čemer se kot simulant D uporabijo nasičene maščobe.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 5, stolpec 2:

besedilo: „Pri stiku z maščobo je treba preskusiti skladnosti, pri čemer se izooktan uporabi kot nadomestek za modelno raztopino D2 (spremenljiva).“

se glasi: „V primeru stika z maščobami je treba preskusiti skladnosti, pri čemer se izooktan uporabi kot nadomestek za simulant D2 (nestabilen).“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 8, stolpec 2:

besedilo: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA); $QMA = 0,005 \text{ mg/6 dm}^2$.“

se glasi: „Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA); $QMA = 0,005 \text{ mg/6 dm}^2$.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 9, stolpec 2:

besedilo: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda za migracijske preskuse. Razmerje med površino in količino živila mora biti nižje od $2 \text{ dm}^2/\text{kg}$.“

se glasi: „Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda za migracijske preskuse. Razmerje med površino in količino živila mora biti manjše od $2 \text{ dm}^2/\text{kg}$.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 10, stolpec 2:

besedilo: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA) v primeru reakcije z živilom ali modelno raztopino.“

se glasi: „Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA) v primeru reakcije z živilom ali s simulantom.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 11, stolpec 2:

besedilo: „Na voljo je le analizna metoda za ugotovitev ostankov monomerov v obdelanem polnilu.“

se glasi: „Na voljo je le analizna metoda za ugotavljanje ostankov monomera v obdelanem polnilu.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 13, stolpec 2:

besedilo: „Na voljo je le metoda za ugotovitev vsebnosti polimera in izhodnih snovi v modelnih raztopinah.“

se glasi: „Na voljo je le metoda za ugotavljanje vsebnosti v polimeru in metoda za določitev izhodnih snovi v simulantih.“

Stran 72, Priloga I, točka 3, preglednica 3, št. opombe 17, stolpec 2:

besedilo: „Na voljo je le metoda za ugotovitev količine preostanka snovi v polimeru.“

se glasi: „Na voljo je le metoda za ugotavljanje količine preostanka snovi v polimeru.“

Stran 73, Priloga I, točka 4, preglednica 4, št. snovi FCM 744, vrstica opredelitev, stolpec 2, drugi, tretji in četrti stavek:

besedilo: „Uporabljeni mikroorganizem ni bil pridobljen z genskim inženirstvom, ampak z običajno kultivacijo seva *Alcaligenes eutrophus* H16 NCIMB 10442. Iz zbirke kultur nabavljeni sev je hranjen kot liofilizat. Po kultivaciji se sev hrani kot delovni sev v tekočem dušiku za pripravo bioreaktorja.“

se glasi: „Uporabljeni mikroorganizem ni bil pridobljen z genskim inženirstvom, ampak izhaja iz divjega seva *Alcaligenes eutrophus* H16 NCIMB 10442. Glavne zbirke sevov so hranjene kot liofilizat. Po kultivaciji se delovna kultura hrani kot delovni sev v tekočem dušiku in se uporabi za pripravo inokuluma za bioreaktor.“

Stran 74, Priloga II, točka 1:

besedilo: „Polimerni materiali in izdelki ne izločajo naslednjih snovi v količinah, ki presegajo navedene mejne vrednosti specifične migracije:

barij = 1 mg/kg živila ali modelne raztopine,

kobalt = 0,05 mg/kg živila ali modelne raztopine,

baker = 5 mg/kg živila ali modelne raztopine,

železo = 48 mg/kg živila ali modelne raztopine,

litij = 0,6 mg/kg živila ali modelne raztopine,

mangan = 0,6 mg/kg živila ali modelne raztopine,

cink = 25 mg/kg živila ali modelne raztopine.“

se glasi: „Polimerni materiali in izdelki ne smejo izločati naslednjih snovi v količinah, ki presegajo navedene mejne vrednosti specifične migracije:

barij = 1 mg/kg živila ali simulanta,

kobalt = 0,05 mg/kg živila ali simulanta,

baker = 5 mg/kg živila ali simulanta,

železo = 48 mg/kg živila ali simulanta,

litij = 0,6 mg/kg živila ali simulanta,

mangan = 0,6 mg/kg živila ali simulanta,

cink = 25 mg/kg živila ali simulanta.“

Stran 74, Priloga II, točka 2, prvi in drugi stavek:

besedilo: „Polimerni materiali in izdelki v živilo ali modelno raztopino ne izločajo v zaznavni količini primarnih aromatskih aminov, razen tistih iz preglednice 1 v Prilogi I. Meja zaznavnosti je 0,01 miligrama snovi na kilogram živila ali modelne raztopine.“

se glasi: „Polimerni materiali in izdelki v živilo ali simulant ne smejo izločati v zaznavni količini primarnih aromatskih aminov, razen tistih iz preglednice 1 v Prilogi I. Meja zaznavnosti je 0,01 miligrama snovi na kilogram živila ali simulanta.“

Stran 75, Priloga III, naslov:

besedilo: „**Modelne raztopine za živila**“

se glasi: „**Simulanti za živila**“.

Stran 75, Priloga III, točka 1:

besedilo: „Modelne raztopine za živila

Za dokazovanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živilo, se določijo modelne raztopine za živila, navedene v naslednji preglednici 1.

Preglednica 1

Seznam modelnih raztopin za živila

Modelna raztopina za živilo	Okrajšava
etanol 10 % (v/v)	modelna raztopina A
ocetna kislina 3 % (m/v)	modelna raztopina B
etanol 20 % (v/v)	modelna raztopina C
etanol 50 % (v/v)	modelna raztopina D1
rastlinsko olje (*)	modelna raztopina D2
poli (2,6-difenil-p-fenilen oksid), velikost delca 60-80 mesh, velikost pore 200 nm	modelna raztopina E

(*) To je lahko katero koli rastlinsko olje z naslednjo razporeditvijo maščobnih kislin:

Št. ogljikovih atomov v maščobnokislinski verigi: število nenasičenih maščobnih kislin	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Razpon sestave maščobne kisline, izražen v % (m/m) metil estrov po plinski kromatografiji	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15–85	5–70	< 1,5“

se glasi: „Simulanti za živila

Za dokazovanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živilo, se določijo simulanti za živila, navedeni v naslednji preglednici 1.

Preglednica 1

Seznam simulantov za živila

Simulant za živilo	Okrajšava
etanol 10 % (v/v)	simulant A
ocetna kislina 3 % (m/v)	simulant B
etanol 20 % (v/v)	simulant C
etanol 50 % (v/v)	simulant D1
rastlinsko olje (*)	simulant D2
poli (2,6-difenil-p-fenilen oksid), velikost delca 60-80 mesh, velikost pore 200 nm	simulant E

(*) To je lahko katero koli rastlinsko olje z naslednjo razporeditvijo maščobnih kislin:

Št. ogljikovih atomov v maščobnokislinski verigi: število dvojnih vezi	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Razpon deležev maščobnih kislin, izražen v % (m/m) metil estrov, določen s plinsko kromatografijo	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15–85	5–70	< 1,5“

Stran 75, Priloga III, točka 2:

besedilo: „**Splošna določitev modelnih raztopin za živila**

Modelne raztopine A, B in C se dodelijo živilom s hidrofilnimi lastnostmi in so sposobne ekstrakcije hidrofilnih snovi. Modelna raztopina B se uporablja za živila, katerih pH-vrednost je nižja od 4,5. Modelna raztopina C se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 % in živila, ki vsebujejo ustrezno količino organskih sestavin, zaradi katerih so živila bolj lipofilna.

Modelni raztopini D1 in D2 se dodelita živilom z lipofilnimi lastnostmi in sta sposobni ekstrakcije lipofilnih snovi. Modelna raztopina D1 se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola nad 20 % in za olje v emulzijah vode. Modelna raztopina D2 se uporablja za živila, ki vsebujejo proste maščobe na površini.

Modelna raztopina E se določi za preskušanje specifične migracije v suha živila.“

se glasi: „**Splošna določitev simulantov za živila**

Simulanti A, B in C se dodelijo živilom s hidrofilnimi lastnostmi in so sposobni ekstrakcije hidrofilnih snovi. Simulant B se uporablja za živila, katerih pH-vrednost je nižja od 4,5. Simulant C se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 % in živila, ki vsebujejo ustrezno količino organskih sestavin, zaradi katerih so živila bolj lipofilna.

Simulanta D1 in D2 se dodelita živilom z lipofilnimi lastnostmi in sta sposobna ekstrakcije lipofilnih snovi. Simulant D1 se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola nad 20 % in za emulzije olja v vodi. Simulant D2 se uporablja za živila, ki vsebujejo proste maščobe na površini.

Simulant E se določi za preskušanje specifične migracije v suha živila.“

Stran 75, Priloga III, točka 3:

besedilo: „**Posebna dodelitev modelnih raztopin za živila za migracijske preskuse materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili**

Za preskušanje migracij od materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se glede na preglednico 2 spodaj izberejo modelne raztopine, ki ustrezajo posamezni kategoriji živil.

Za preskušanje celotne migracije od materialov in izdelkov, namenjenih za stik z različnimi kategorijami živil ali kombinacijo kategorij živil, se uporablja dodelitev modelne raztopine iz točke 4.

V preglednici 2 so naslednji podatki:

stolpec 1 (Referenčna številka): vsebuje referenčno številko kategorije živil;

stolpec 2 (Opis živila): vsebuje opis živil, uvrščenih v kategorijo živil;

stolpec 3 (Modelna raztopina za živilo): vsebuje podstolpce za posamezne modelne raztopine.

Modelna raztopina, ki je v posameznem podstolpcu stolpca 3 označena s križcem, se uporabi za migracijski preskus materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledita poševna črta in številka, se rezultat migracijskega preskusa pred primerjavo rezultata z mejno vrednostjo migracije deli s to številko. Številka je korekcijski faktor iz točke 4.2 Priloge V k tej uredbi.

Za kategorijo živil 01.04. se modelna raztopina D2 nadomesti s 95-odstotnim etanolom.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu B križcu sledi znak (*), je mogoče preskušanje modelne raztopine B opustiti, če je pH vrednost živila višja od 4,5.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledi znak (**), je mogoče modelno raztopino D2 opustiti, če je mogoče z ustreznim preskusom dokazati, da ni stika med maščobo in polimernim materialom, namenjenim za stik z živili.“

se glasi: „**Posebna dodelitev simulantov za živila za migracijske preskuse materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili**

Za preskušanje migracij iz materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se glede na preglednico 2 spodaj izberejo simulanti, ki ustrezajo posamezni kategoriji živil.

Za preskušanje celotne migracije iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z različnimi kategorijami živil ali kombinacijo kategorij živil, se uporablja dodelitev simulantov iz točke 4.

V preglednici 2 so naslednji podatki:

stolpec 1 (Referenčna številka): vsebuje referenčno številko kategorije živil;

stolpec 2 (Opis živila): vsebuje opis živil, uvrščenih v kategorijo živil;

stolpec 3 (Simulant za živilo): vsebuje podstolpce za posamezne simulantne.

Simulant, ki je v posameznem podstolpcu stolpca 3 označen s križcem, se uporabi za migracijski preskus materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živilom.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledita poševna črta in številka, se rezultat migracijskega preskusa pred primerjavo rezultata z mejno vrednostjo migracije deli s to številko. Številka je korekcijski faktor iz točke 4.2 Priloge V k tej uredbi.

Za kategorijo živil 01.04 se simulant D2 nadomesti s 95-odstotnim etanolom.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu B križcu sledi znak (*), je mogoče preskušanje s simulantom B opustiti, če je pH vrednost živila višja od 4,5.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledi znak (**), je mogoče simulant D2 opustiti, če je mogoče z ustreznim preskusom dokazati, da ni stika med maščobo in polimernim materialom, namenjenim za stik z živilom.

Stran 76, Priloga III, preglednica 2, naslov:

besedilo: „Posebna dodelitev modelnih raztopin po kategorijah živil“

se glasi: „Posebna dodelitev simulantov po kategorijah živil“.

Stran 76, Priloga III, preglednica 2, stolpec 3, naslov:

besedilo: „Modelne raztopine za živila“

se glasi: „Simulanti za živila“.

Stran 76, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 01.01, stolpec 2:

besedilo: „voda, jabolčniki, bistri sadni ali zelenjavni sokovi, normalni ali koncentrirani, sadni nektarji, limonade, sirupi, grenčice, zeliščni čaji, kava, čaj, piva, brezalkoholne osvežilne pijače, energijski in podobni napitki, voda z okusom, tekoči kavni ekstrakt“

se glasi: „voda, jabolčniki, bistri sadni ali zelenjavni sokovi, nekoncentrirani ali koncentrirani, sadni nektarji, limonade, sirupi, grenčice, zeliščni čaji, čaj, piva, brezalkoholne osvežilne pijače, energijski in podobni napitki, voda z okusom, tekoči kavni ekstrakt“.

Stran 76, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 01.03, stolpec 2:

besedilo: „Alkoholne pijače z več kot 20 vol. % in vsi kremni likerji“

se glasi: „Alkoholne pijače z več kot 20 vol. % alkohola in vsi kremni likerji“.

Stran 76, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 02, stolpec 2:

besedilo: „Žita, žitni izdelki, pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki“

se glasi: „Žita, žitni izdelki, pecivo, piškoti, torte in drugi pekarski izdelki“.

Stran 77, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 02.05, stolpec 2:

besedilo: „Pecivo, biskviti, kolači, kruh in drugi pekarski izdelki, suhi:“

se glasi: „Pecivo, piškoti, torte, kruh in drugi pekarski izdelki, suhi:“.

Stran 77, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 02.06, stolpec 2:

besedilo: „Pecivo, kolači, kruh, testo in drugi pekarski izdelki, sveži:“

se glasi: „Pecivo, torte, kruh, testo in drugi pekarski izdelki, sveži:“.

Stran 78, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 05.01, stolpec 2:

besedilo: „Živalska in rastlinska olja in masti, naravna ali obdelana (vključno s kakavovim maslom, lojem, bolj mazavim maslom)“

se glasi: „Živalska in rastlinska olja in masti, naravna ali obdelana (vključno s kakavovim maslom, lojem, ponovno strjenim maslom)“.

Stran 79, Priloga III, preglednica 2, referenčna številka 07.01, stolpec 2:

besedilo: „mleko v prahu, vključno s formulo za dojenčke (na osnovi polnomastnega mleka v prahu)“

se glasi: „mleko v prahu, vključno s formulami za dojenčke (na osnovi polnomastnega mleka v prahu)“.

Stran 80, Priloga III, točka 4:

besedilo: „**Določitev modelne raztopine za preskušanje celotne migracije**

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vse vrste živil izvedejo preskusi v destilirani vodi ali vodi enakovredne kakovosti ali modelnih raztopinah A, B in D2.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vse vrste živil, razen za kislila živila, izvedejo preskusi v destilirani vodi ali vodi enakovredne kakovosti ali modelnih raztopinah A in D2.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečne izdelke izvedejo preskusi na modelni raztopini D1.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi, kislila in alkoholna živila ter mlečne izdelke izvedejo preskusi na modelnih raztopinah D1 in B.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % izvedejo preskusi na modelni raztopini C.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi, kislila in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % izvedejo preskusi na modelnih raztopinah C in B.“

se glasi: „**Določitev simulantov za preskušanje celotne migracije**

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vse vrste živil izvedejo preskusi v destilirani vodi ali vodi enakovredne kakovosti ali simulantu A ter simulantu B in D2.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vse vrste živil, razen za kislila živila, izvedejo preskusi v destilirani vodi ali vodi enakovredne kakovosti ali simulantu A in simulantu D2.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa vodna živila in alkoholna živila ter mlečne izdelke izvedejo preskusi s simulantom D1.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa vodna živila, kislila in alkoholna živila ter mlečne izdelke izvedejo preskusi s simulantom D1 in B.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa vodna živila in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % izvedejo preskusi s simulantom C.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa vodna živila, kislila in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % izvedejo preskusi s simulantom C in B.“

Stran 81, Priloga IV, točka 5:

besedilo: „potrdilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1935/2004;“

se glasi: „zagotovilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1935/2004;“.

Stran 81, Priloga IV, točka 7:

besedilo: „ustrezne informacije o snoveh, za katere veljajo omejitve v živilih, in sicer pridobljene iz podatkov o poskusih ali teoretičnih izračunih v zvezi z ravno njihove specifične migracije, in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 2008/60/ES, 95/45/ES in 2008/84/ES, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb EU, ali če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila;“

se glasi: „ustrezne informacije o snoveh, za katere veljajo omejitve v živilih, in sicer pridobljene iz eksperimentalnih podatkov ali teoretičnih izračunov v zvezi z ravno njihove specifične migracije, in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 2008/60/ES, 95/45/ES in 2008/84/ES, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb EU, ali če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila;“.

Stran 81, Priloga IV, točka 8(iii):

besedilo: „razmerje med stično površino živila in uporabljeno prostornino, da se določi skladnost materiala ali izdelka;“

se glasi: „razmerje med površino v stiku z živilom in uporabljeno prostornino, da se določi skladnost materiala ali izdelka;“.

Stran 81, Priloga IV, točka 9:

besedilo: „kadar se v večplastnem materialu ali izdelku uporablja funkcionalna pregrada, potrdilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 13(2), (3) in (4) ali člena 14(2) in (3) te uredbe.“

se glasi: „kadar se v večplastnem materialu ali izdelku uporablja funkcionalna pregrada, zagotovilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 13(2), (3) in (4) ali člena 14(2) in (3) te uredbe.“

Stran 82, Priloga V, poglavje 1, točka 1.1, edini odstavek:

besedilo: „Material ali izdelek se hranita, kot je navedeno na embalaži ali pod pogoji, ki so primerni za pakirana živila, če ni drugih navodil. Živilo se umakne iz stika z materialom ali izdelkom pred potekom njegovega roka uporabnosti ali katerega koli datuma, ki ga je določil proizvajalec in do katerega je treba izdelek porabiti zaradi kakovosti ali varnosti.“

se glasi: „Material ali izdelek se hranita, kot je navedeno na embalaži ali pod pogoji, ki so primerni za embalirana živila, če ni drugih navodil. Živilo se umakne iz stika z materialom ali izdelkom pred potekom njegovega roka uporabnosti ali katerega koli datuma, ki ga je določil proizvajalec in do katerega je treba izdelek porabiti zaradi kakovosti ali varnosti.“

Stran 82, Priloga V, poglavje 1, točka 1.2, naslov:

besedilo: „**Okoliščine preskusa**“

se glasi: „**Pogoji preskušanja**“.

Stran 82, Priloga V, poglavje 1, točka 1.3, naslov:

besedilo: „**Analiza izločenih snovi**“

se glasi: „**Analiza snovi, ki so migrirale**“.

Stran 82, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1:

besedilo: „**Metoda preverjanja**

Preverjanje skladnosti migracije v živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja v najskrajnejših časovnih in temperaturnih okoliščinah, ki jih je mogoče predvideti pri dejanski uporabi, ob upoštevanju odstavkov 1.4, 2.1.1, 2.1.6 in 2.1.7.

Preverjanje skladnosti migracije v modelne raztopine za živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja z običajnimi migracijskimi preskusi v skladu s pravili iz odstavkov od 2.1.1 do 2.1.7.“

se glasi: „**Metoda preverjanja**

Preverjanje skladnosti migracije v živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja v najstrožjih časovnih in temperaturnih okoliščinah, ki jih je mogoče predvideti pri dejanski uporabi, ob upoštevanju odstavkov 1.4, 2.1.1, 2.1.6 in 2.1.7.

Preverjanje skladnosti migracije v simulante za živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja z običajnimi migracijskimi preskusi v skladu s pravili iz odstavkov od 2.1.1 do 2.1.7.“

Stran 82, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.1:

besedilo: „**Priprava vzorca**

Material ali izdelek se obdela, kot je opisano v priloženih navodilih ali določbah iz izjave o skladnosti.

Migracija se ugotovi na materialu ali izdelku oziroma, če to ni mogoče, na vzorcu, pridobljenem iz materiala ali izdelka, ali reprezentativnem vzorcu tega materiala ali izdelka. Za vsako modelno raztopino ali vrsto živila se uporabi nov preskusni vzorec. V stik z modelno raztopino ali živilom se dajo le tisti deli vzorca, ki so namenjeni stiku z živilom pri dejanski uporabi.“

se glasi: „Priprava vzorca

Z materialom ali izdelkom se ravna, kot je opisano v priloženih navodilih ali določbah iz izjave o skladnosti.

Migracija se določi na materialu ali izdelku oziroma, če to ni mogoče, na vzorcu, pridobljenem iz materiala ali izdelka, ali reprezentativnem vzorcu tega materiala ali izdelka. Za vsak simulant ali vrsto živila se uporabi nov preskusni vzorec. V stik s simulantom ali živilom se dajo le tisti deli vzorca, ki so namenjeni stiku z živilom pri dejanski uporabi.“

Stran 83, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.2:

besedilo: „Izbira modelne raztopine

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z vsemi vrstami živil, se preskusijo z modelnimi raztopinami A, B in D2. Če pa niso prisotne snovi, ki lahko reagirajo s kislo modelno raztopino ali živil, je mogoče preskus z modelno raztopino B opustiti.

Materiali in izdelki, ki so namenjeni le za posamezne vrste živil, se preskusijo z modelnimi raztopinami, navedenimi za vrste živil v Prilogi III.“

se glasi: „Izbira simulanta

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z vsemi vrstami živil, se preskusijo s simulanti A, B in D2. Če pa niso prisotne snovi, ki lahko reagirajo s kislim simulantom ali živil, je mogoče preskus s simulantom B opustiti.

Materiali in izdelki, ki so namenjeni le za posamezne vrste živil, se preskusijo s simulanti, navedenimi za te vrste živil v Prilogi III.“

Stran 83, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.3:

besedilo: „Okoliščine stika pri uporabi modelnih raztopin

Vzorec se da v stik z modelno raztopino tako, da se zagotovijo najslabše predvidljive okoliščine uporabe glede časa stika iz preglednice 1 in temperaturo pri stiku iz preglednice 2.

Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri kombinaciji okoliščin stika iz preglednic 1 in 2 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.“

se glasi: „Pogoji stika pri uporabi simulantov

Vzorec se da v stik s simulantom na način, ki predstavlja najstrožje predvidljive pogoje uporabe glede časa stika iz preglednice 1 in temperaturo stika iz preglednice 2.

Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri kombinaciji pogojev stika iz preglednic 1 in 2 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe, pri katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.“

Stran 83, Priloga V, poglavje 2, preglednica 1, naslov drugega stolpca:

besedilo: „Preskusni čas“

se glasi: „Čas preskušanja“.

Stran 83, Priloga V, poglavje 2, preglednica 1, zadnja vrstica, drugi stolpec:

besedilo: „glej posebne okoliščine“

se glasi: „glej posebne pogoje“.

Stran 83, Priloga V, poglavje 2, preglednica 2:

besedilo:

„Preglednica 2

Temperatura pri stiku

Okoliščine stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Preskusne okoliščine
Temperatura pri stiku	Preskusna temperatura
$T \leq 5\text{ °C}$	5 °C

Okoliščine stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Preskusne okoliščine
Temperatura pri stiku	Preskusna temperatura
$5\text{ °C} < T \leq 20\text{ °C}$	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 ali temperatura refluxa
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	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 (*)
$T > 175\text{ °C}$	Temperaturo prilagodite dejanski temperaturi ob stiku z živilom (*)

(*) Ta temperatura se uporablja le za modelni raztopini D2 in E. Za uporabo, pri kateri se segreva pod tlakom, se lahko preskuša migracija pod tlakom pri ustrezni temperaturi. Za modelne raztopine A, B, C ali D1 se lahko preskus nadomesti s preskusom pri 100 °C ali pri temperaturi refluxa ter traja štirikrat toliko kot čas, izbran glede na okoliščine iz preglednice 1.

se glasi:

„Preglednica 2

Temperatura stika

Pogoji stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Pogoji preskušanja
Temperatura pri stiku	Temperatura preskušanja
$T \leq 5\text{ °C}$	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 ali temperatura refluxa
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	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 (*)
$T > 175\text{ °C}$	Temperaturo prilagodite dejanski temperaturi na površini živila (*)

(*) Ta temperatura se uporablja le za simulanta D2 in E. Za uporabo segrevanja pod tlakom, se lahko preskuša migracija pod tlakom pri ustrezni temperaturi. Za preskušanje s simulanti A, B, C ali D1 se lahko preskušanje nadomesti s preskušanjem pri 100 °C ali pri temperaturi refluxa, ki traja štirikrat toliko kot čas, izbran glede na pogoje iz preglednice 1.

Stran 84, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.4:

besedilo: „Posebne okoliščine za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi

Za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi se vzorec preskusi po hitrejšem postopku pri višji temperaturi za največ 10 dni pri 60 °C. Preskusni čas in temperature temeljijo na naslednji formuli:

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

E_a je aktivacijska energija v najslabšem primeru 80 kJ/mol;

R je faktor 8,31 J/Kelvin/mol;

$\text{Exp } -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$;

t_1 je čas stika;

t_2 je preskusni čas;

T_1 je temperatura ob stiku v kelvinih. Za shranjevanje pri sobni temperaturi je določena na 298 K (25 °C). Za okoliščine pri hlajenju in zamrzovanju je določena na 278 K (5 °C).

T_2 je preskusna temperatura v kelvinih.

Desetdnevno preskušanje pri 20 °C vključuje vse čase shranjevanja v zamrznjeni obliki.

Desetdnevno preskušanje pri 40 °C vključuje vse čase shranjevanja v ohlajeni in zamrznjeni obliki, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.

Desetdnevno preskušanje pri 50 °C vključuje vse čase shranjevanja v ohlajeni in zamrznjeni obliki, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut ter časom shranjevanja do 6 mesecev pri sobni temperaturi.

Desetdnevno preskušanje pri 60 °C vključuje dolgoročno shranjevanje, daljše od 6 mesecev, pri sobni in nižji temperaturi, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.

Najvišja preskusna temperatura je odvisna od temperature polimera ob faznem prehodu. Preskusni vzorec se pri preskusni temperaturi ne sme fizikalno spremeniti.

Za shranjevanje pri sobni temperaturi je mogoče preskusni čas skrajšati na 10 dni pri 40 °C, če obstajajo znanstveni dokazi, da je migracija zadevne snovi v polimeru v teh preskusnih okoliščinah dosegla ravnovesje.“

se glasi: „Posebni pogoji za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi

Za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi je treba vzorec preskusiti po pospešenem postopku pri povišani temperaturi za največ 10 dni pri 60 °C. Čas preskušanja in temperature preskušanja temeljijo na naslednji formuli:

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

E_a je aktivacijska energija v najslabšem primeru 80 kJ/mol;

R je faktor 8,31 J/Kelvin/mol;

$\text{Exp } -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$;

t_1 je čas stika;

t_2 je čas preskušanja;

T_1 je temperatura stika v kelvinih. Za shranjevanje pri sobni temperaturi je določena na 298 K (25 °C). Za pogoje v hladilniku in zamrzovalniku je določena na 278 K (5 °C).

T_2 je temperatura preskušanja v kelvinih.

Desetdnevno preskušanje pri 20 °C pokrije vse čase shranjevanja v zamrznjeni obliki.

Desetdnevno preskušanje pri 40 °C pokrije vse čase shranjevanja v hladilniku in zamrzovalniku vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.

Desetdnevno preskušanje pri 50 °C vključuje vse čase shranjevanja v hladilniku in zamrzovalniku, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut in shranjevanje do 6 mesecev pri sobni temperaturi.

Desetdnevno preskušanje pri 60 °C vključuje dolgoročno shranjevanje, daljše od 6 mesecev, pri sobni in nižji temperaturi, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.

Najvišja temperatura preskušanja je odvisna od temperature faznega prehoda polimera. Preskusni vzorec se pri temperaturi preskušanja ne sme fizikalno spremeniti.

Za shranjevanje pri sobni temperaturi je mogoče čas preskušanja skrajšati na 10 dni pri 40 °C, če obstajajo znanstveni dokazi, da je migracija zadevne snovi v polimeru pri teh pogojih preskušanja dosegla ravnotežje.“

Stran 84, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.5:

besedilo: „Posebni okoliščine kombinacije časa stika in temperature ob stiku

Če je material ali izdelek namenjen različnim uporabam z različnimi kombinacijami časa stika in temperature, je treba preskušanje omejiti na preskusne okoliščine, ki so na podlagi znanstvenih dokazov uveljavljeni kot najstrožje.

Če je uporaba materiala ali izdelka namenjena za stik z živili, pri čemer je zaporedno izpostavljen kombinaciji dveh ali več časov in temperatur, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zaporedno izpostavi vsem najslabšim predvidenim okoliščinam, primernim za vzorec, pri čemer uporabimo isti alikvot modelne raztopine.“

se glasi: „Posebni pogoji za kombinacije časov in temperature stika

Če je material ali izdelek namenjen različnim uporabam z različnimi kombinacijami časa stika in temperature, je treba preskušanje omejiti na pogoje preskušanja, ki so na podlagi znanstvenih dokazov priznani kot najstrožji.

Če je material ali izdelek namenjen za stik z živili, pri čemer je zaporedno izpostavljen kombinaciji dveh ali več časov in temperatur, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zaporedno izpostavi vsem najslabšim predvidenim okoliščinam, primernim za vzorec, pri čemer se uporabi isti alikvot simulanta.“

Stran 84, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.6:

besedilo: „Večkratna uporaba izdelkov

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se migracijski preskus ali preskusi na enem vzorcu izvedejo trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot modelne raztopine. Skladnost vzorca materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti iz tretjega preskusa.

Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

Material ali izdelek mora biti v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije že pri prvem preskusu za snovi, za katere je v stolpcu 8 preglednice 1 ali stolpcu 3 preglednice 2 v Prilogi I zgornja meja specifične migracije določena kot nezaznavna, ter za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, za katere veljajo pravila iz člena 13(2)(b) in ki se ne smejo izločati v zaznavnih količinah.“

se glasi: „Izdelki za večkratno uporabo

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se mora migracijski preskus ali preskuse na enem vzorcu izvesti trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta. Skladnost materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti v tretjem preskusu.

Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

Material ali izdelek mora biti v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije že pri prvem preskusu za snovi, za katere je v stolpcu 8 preglednice 1 ali stolpcu 3 preglednice 2 v Prilogi I mejna vrednost specifične migracije določena kot nezaznavna (ND), ter za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, za katere veljajo pravila iz člena 13(2)(b) in ki ne smejo migrirati v zaznavnih količinah.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.7:

besedilo: „Analiza izločenih snovi

Specifična migracija v živilo ali modelno raztopino se ob koncu predvidenega časa stika analizira na podlagi analizne metode v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.“

se glasi: „Analiza snovi, ki migrirajo

Specifična migracija v živilo ali simulant se ob koncu predvidenega časa stika določi na podlagi analizne metode v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.1.8:

besedilo: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA)

Za snovi, ki v modelni raztopini ali živilih niso obstojne ali za katere ni na voljo ustrezne analizne metode, je v Prilogi I navedeno, da se skladnost preveri s preverjanjem količine preostanka na 6 dm² stične površine. Za materiale in izdelke s prostornino med 500 mililitrov in 10 litrov se uporabi dejanska stična površina. Za materiale in izdelke s prostornino, manjšo od 500 mililitrov ali večjo od 10 litrov, ter za izdelke, za katere ni mogoče izračunati dejanske stične površine, se šteje, da je stična površina 6 dm² na kilogram živila.“

se glasi: „Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na površino v stiku z živlom (QMA)

Za snovi, ki v simulantih ali živilih niso obstojne ali za katere ni na voljo ustrezne analizne metode, je v Prilogi I navedeno, da se skladnost preveri s preverjanjem količine preostanka na 6 dm² stične površine. Za materiale in izdelke s prostornino med 500 mililitrov in 10 litrov se uporabi dejanska stična površina. Za materiale in izdelke s prostornino, manjšo od 500 mililitrov ali večjo od 10 litrov, ter za izdelke, za katere ni mogoče izračunati dejanske stične površine, se šteje, da je stična površina 6 dm² na kilogram živila.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.2:

besedilo: „**Presejalni pristopi**

Za pregled, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za strožje kot metoda preverjanja iz oddelka 2.1.“

se glasi: „**Presejalni pristopi**

Za ugotavljanje, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za strožje kot metoda preverjanja iz oddelka 2.1.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.2.1:

besedilo: „Zamenjava specifične migracije s celotno migracijo

Za ugotavljanje specifične migracije nehlapnih snovi se lahko celotna migracija ugotavlja v preskusnih okoliščinah, ki so vsaj tako stroge kot za specifično migracijo.“

se glasi: „Zamenjava specifične migracije s celotno migracijo

Za ugotavljanje specifične migracije nehlapnih snovi se lahko uporabi določitev celotne migracije pri pogojih preskušanja, ki so vsaj tako strogi kot za preskušanje specifične migracije.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.2.2:

besedilo: „Količina preostanka

Za ugotavljanje specifične migracije je mogoče na podlagi količine preostanka snovi v materialu ali izdelku ob domnevi popolne migracije izračunati migracijski potencial.“

se glasi: „Vsebnost preostanka

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko uporabi izračun migracijskega potenciala na podlagi vsebnosti preostanka snovi v materialu ali izdelku, pri čemer se domneva popolna migracija.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.2.3:

besedilo: „Modeliranje migracije

Za ugotavljanje specifične migracije je mogoče na podlagi količine preostanka snovi v materialu ali izdelku izračunati migracijski potencial, pri čemer se uporabijo splošno uveljavljeni difuzijski modeli, ki temeljijo na znanstvenih dokazih in so izdelani tako, da precenijo dejansko migracijo.“

se glasi: „Modeliranje migracije

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko uporabi določitev migracijskega potenciala na podlagi vsebnosti preostanka snovi v materialu ali izdelku, pri čemer se uporabijo splošno uveljavljeni difuzijski modeli, ki temeljijo na znanstvenih dokazih in so izdelani tako, da precenjujejo dejansko migracijo.“

Stran 85, Priloga V, poglavje 2, točka 2.2.4:

besedilo: „Nadomestki modelnih raztopin

Za ugotavljanje specifične migracije je mogoče modelne raztopine nadomestiti z nadomestnimi modelnimi raztopinami, če je utemeljeno z znanstvenimi dokazi, da nadomestne modelne raztopine v primerjavi z običajnimi modelnimi raztopinami precenijo migracijo.“

se glasi: „Nadomestki simulantov

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko simulanti zamenjajo z nadomestki simulantov, če je utemeljeno z znanstvenimi dokazi, da nadomestni simulanti v primerjavi z običajnimi simulanti precenijo migracijo.“

Stran 85, Priloga V, celotno poglavje 3:

besedilo: „**Preskušanje celotne migracije**“

Preskušanje celotne migracije se opravi v standardnih preskusnih okoliščinah iz tega poglavja.

3.1 Standardne preskusne okoliščine

Preskus celotne migracije za materiale in izdelke, namenjene za okoliščine stika z živili iz stolpca 3 preglednice 3, se opravi v času in pri temperaturi iz stolpca 2. Za preskus OM5 se lahko preskus opravlja dve uri pri 100 °C (modelna raztopina D2) ali pri temperaturi refluxa (modelne raztopine A, B, C, D1) ali eno uro pri 121 °C. Modelna raztopina se izbere v skladu s Prilogo III.

Če se ugotovi, da izvajanje preskusov v okoliščinah stika iz preglednice 3 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo v najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.

Preglednica 3

Standardne preskusne okoliščine

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi v °C	Predvidene okoliščine stika z živilom
OM1	10 dni pri 20 °C	Vsak stik z živilom pri zamrzovanju ali ohlajanju
OM2	10 dni pri 40 °C	Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.
OM3	2 uri pri 70 °C	Vse okoliščine stika, ki vključujejo segrevanje do 70 °C za največ dve uri ali do 100 °C za največ 15 minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali temperaturi zamrzovanja.
OM4	1 ura pri 100 °C	Uporaba pri visoki temperaturi za vse modelne raztopine pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluxa ali 1 ura pri 121 °C	Uporaba pri visoki temperaturi do 121 °C.
OM6	4 ure pri temperaturi 100 °C ali temperaturi refluxa	Kakršne koli okoliščine stika z živilom na modelnih raztopinah A, B ali C pri temperaturi, višji od 40 °C.
OM7	2 uri pri 175 °C	Uporaba pri visoki temperaturi z maščobnimi živili ob preseganju okoliščin OM5.

V preskusu OM7 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše okoliščine za modelne raztopine maščobnih živil v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče opraviti z modelno raztopino D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v odstavku 3.2.

V preskusu OM6 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše okoliščine za modelne raztopine A, B in C v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

V preskusu OM5 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, in OM4. Pomeni najslabše okoliščine za vse modelne raztopine maščobnih živil v stiku s poliolefini.

V preskusu OM2 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1 in OM3.

3.2 Nadomestni preskus za OM7 z modelno raztopino D2

Če preskusa OM7 tehnično NI mogoče opraviti z modelno raztopino D2, se lahko preskus nadomesti s preskusom OM8 ali OM9. Preskusne okoliščine, opisane za posamezni preskus, se uporabijo na novem preskusnem vzorcu.

Številka preskusa	Preskusne okoliščine	Predvidene okoliščine stika z živilom	Zajema predvidene okoliščine stika z živilom, opisane v
OM8	Modelna raztopina E za 2 uri pri 175 °C in modelna raztopina D2 za 2 uri pri 100 °C.	Le uporaba pri visoki temperaturi	OM1, OM3, OM4, OM5 in OM6
OM9	Modelna raztopina E za 2 uri pri 175 °C in modelna raztopina D2 za 10 dni pri 40 °C.	Uporaba pri visoki temperaturi, vključno z dolgoročnim shranjevanjem pri sobni temperaturi	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 in OM6

3.3 Večkratna uporaba izdelkov

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se migracijski preskus na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot modelne raztopine.

Skladnost vzorca materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti iz tretjega preskusa. Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti celotne migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

3.4 Presejalni pristopi

Za pregled, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za strožje kot metoda preverjanja iz oddelkov 3.1. in 3.2.

3.4.1 Količina preostanka

Za ugotavljanje celotne migracije je mogoče na podlagi količine preostanka izločenih snovi, ugotovljenih pri popolni ekstrakciji v materialu ali izdelku, izračunati migracijski potencial.

3.4.2 Nadomestki modelnih raztopin

Za ugotavljanje celotne migracije je mogoče modelne raztopine zamenjati, če glede na znanstvene dokaze nadomestne modelne raztopine v primerjavi z običajnimi modelnimi raztopinami precenijo migracijo.“

se glasi: „**Preskušanje celotne migracije**

Preskušanje celotne migracije se opravi z uporabo standardnih pogojev preskušanja iz tega poglavja.

3.1 Standardni pogoji preskušanja

Preskušanje celotne migracije za materiale in izdelke, namenjene za pogoje stika z živili iz stolpca 3 preglednice 3, je treba izvesti v času in pri temperaturi, ki sta navedena v stolpcu 2. Preskušanje OM5 se lahko izvaja dve uri pri 100 °C (simulant D2) ali pri temperaturi refluksa (simulanti A, B, C, D1) ali eno uro pri 121 °C. Simulant je treba izbrati v skladu s Prilogo III.

Če se ugotovi, da izvajanje preskušanja pri pogojih stika iz preglednice 3 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, je treba migracijske preskuse izvesti v najslabših predvidljivih pogojih uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.

Preglednica 3

Standardizirani pogoji preskušanja

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi v °C	Predvideni pogoji stika z živilom.
OM1	10 dni pri 20 °C	Vsak stik z živilom v zamrzovalniku in hladilniku.
OM2	10 dni pri 40 °C	Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.
OM3	2 uri pri 70 °C	Vsi pogoji stika, ki vključujejo segrevanje do 70 °C za največ dve uri ali do 100 °C za največ 15 minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali v hladilniku.
OM4	1 ura pri 100 °C	Uporabe pri visoki temperaturi za vse simulante pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluksa ali druga možnost: 1 ura pri 121 °C	Uporabe pri visoki temperaturi do 121 °C.
OM6	4 ure pri temperaturi 100 °C ali temperaturi refluksa	Kakršni koli pogoji stika s simulanti A, B ali C pri temperaturi, višji od 40 °C.
OM7	2 uri pri 175 °C	Uporabe pri visoki temperaturi z maščobnimi živilom, ki presegajo pogoje OM5.

Preskus OM7 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najstrožje pogoje za maščobne simulante v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v odstavku 3.2.

Preskusu OM6 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante A, B in C v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

Preskus OM5 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3 in OM4. Pomeni najslabše okoliščine za vse simulante v stiku s poliolefini.

Preskus OM2 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1 in OM3.

3.2 Nadomestni preskus za OM7 s simulantom D2

Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se lahko preskus nadomesti s preskusom OM8 ali OM9. Pri obeh pogojih preskušanja, opisanih pri posameznih preskusih, je treba uporabiti novi preskusni vzorec.

Številka preskusa	Pogoji preskušanja	Predvideni pogoji stika z živilom	Zajema predvidene pogoje stika z živilom, opisane v
OM8	Simulant E za 2 uri pri 175 °C in simulant D2 za 2 uri pri 100 °C	Le uporabe pri visoki temperaturi	OM1, OM3, OM4, OM5 in OM6
OM9	Simulant E za 2 uri pri 175 °C in simulant D2 za 10 dni pri 40 °C	Uporabe pri visoki temperaturi, vključno z dolgoročnim shranjevanjem pri sobni temperaturi	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 in OM6

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se migracijski preskus na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta.

Skladnost vzorca materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti v tretjem preskusu. Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti celotne migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

3.4 Presejalni pristopi

Za ugotavljanje, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za strožje kot metoda preverjanja iz oddelkov 3.1 in 3.2.

3.4.1 Vsebnost preostanka

Za ugotavljanje celotne migracije se lahko izračuna migracijski potencial, na osnovi vsebnosti preostanka snovi, ki lahko migrirajo, ki se določi s popolno ekstrakcijo materiala ali izdelka.

3.4.2 Nadomestki simulantov

Za ugotavljanje celotne migracije se lahko simulanti zamenjajo, če je utemeljeno z znanstvenimi dokazi, da nadomestni simulanti v primerjavi z običajnimi simulanti precenijo migracijo.“

Stran 88, Priloga V, poglavje 4, točka 4.1, četrti odstavek, točka (b):

besedilo: „za materiale in izdelke, za katere je težko določiti razmerje med površino in količino živila v stiku s tem materialom ali izdelkom, na primer zaradi oblike ali uporabe, in se migracija izračuna s konvencionalnim faktorjem preračuna površina/prostornina, ki znaša 6 dm²/kg.“

se glasi: „za materiale in izdelke, za katere ni praktično določiti razmerja med ploščino materiala ali izdelka in količino živila, ki je v stiku s tem materialom ali izdelkom, na primer zaradi oblike ali uporabe, in se migracija izračuna s konvencionalnim faktorjem preračuna ploščine/prostornino, ki znaša 6 dm²/kg.“

Stran 88, Priloga V, poglavje 4, točka 4.2, naslov:

besedilo: „**Popravek migracije v modelno raztopino D2**“

se glasi: „**Popravek migracije v simulant D2**“.

Stran 88, Priloga V, poglavje 4, točka 4.2, prvi odstavek:

besedilo: „Za kategorije živil, pri katerih križcu iz podstolpca D2 v stolpcu 3 preglednice 2 v Prilogi III sledi številka, se rezultat preskusa migracije v modelno raztopino D2 deli s to številko.“

se glasi: „Za kategorije živil, pri katerih križcu iz podstolpca D2 v stolpcu 3 preglednice 2 v Prilogi III sledi številka, se rezultat migracijskega preskusa v simulant D2 deli s to številko.“

Stran 88, Priloga V, poglavje 4, točka 4.3, edini odstavek:

besedilo: „Korekcijska faktorja, opisana v odstavkih 4.1 in 4.2, se lahko združita za migracijo snovi, za katere se uporablja faktor FRF, ko se preskusi izvajajo na modelni raztopini D2, z množenjem obeh faktorjev. Uporabljeni največji faktor ne presega vrednosti 5.“

se glasi: „Korekcijska faktorja, opisana v odstavkih 4.1 in 4.2, se lahko združita za migracijo snovi, za katere se uporablja faktor FRF, ko se preskusi izvajajo s simulantom D2, z množenjem obeh faktorjev. Uporabljeni največji faktor ne presega vrednosti 5.“