

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1416**af 24. august 2016****om ændring og berigtigelse af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), c), d), e), h), i) og j), artikel 11, stk. 3, samt artikel 12, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »forordningen«) er der fastsat særlige bestemmelser for plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Den indfører navnlig en EU-liste over stoffer, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer.
- (2) Siden forordningen blev vedtaget, har Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) offentliggjort flere rapporter om bestemte stoffer, der kan anvendes til materialer i kontakt med fødevarer, samt om tilladt anvendelse af stoffer, som tidligere er blevet godkendt. Desuden er der blevet konstateret visse redaktionelle fejl og tvetydigheder. For at sikre, at forordningen afspejler autoritetens seneste konklusioner og fjerne enhver tvivl for så vidt angår dens korrekte anvendelse, bør forordningen ændres og berigtiges.
- (3) Definitionen af »ikke fedtholdige fødevarer« i forordningens artikel 3, nr. 16), indeholder en henvisning til de fødevarer simulatorer, der er fastsat i et bilag til forordningen. Da det var hensigten, at definitionen skulle henvise til de fødevarer simulatorer, der er opført i tabel 2 i bilag III, bør henvisningen derfor rettes i overensstemmelse hermed.
- (4) I forordning (EU) nr. 10/2011 anvendes udtrykket »varmpåfyldning (hotfill)« i forbindelse med fastsættelsen af de restriktioner for anvendelsen af visse tilladte monomerer i materialer og genstande, der er bestemt til at fungere som beholder til varm mad. For at præcisere restriktionernes anvendelsesområde er det hensigtsmæssigt at fastsætte en definition af dette begreb med angivelse af, ved hvilke temperaturer restriktionerne gælder.
- (5) Artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) nr. 10/2011 indeholder en dispensation vedrørende brug af salte af bestemte metaller afledt af godkendte syrer, phenoler eller alkoholer, selv om disse salte er ikke optaget på EU-listen over godkendte stoffer. Eftersom autoritetens konklusion, som dispensationen er baseret på, ikke specifikt omhandler bestemte kategorier af salte ⁽³⁾, er udspecificeringen i artikel 6, stk. 3, litra a), om, at dispensationen omfatter »dobbelsalte og sure salte«, overflødig. Da denne udspecificering kan tolkes som opbakning til en modsatrettet fortolkning om, at der eventuelt kan findes kategorier af salte, som definitionen ikke omfatter, bør det præciseres, at dispensationen gælder for alle salte af metallerne opført på listen, og udspecificeringen bør udgå.
- (6) I forordningens artikel 11, stk. 2, fastsættes der en fælles specifik migrationsgrænse for alle stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en specifik migrationsgrænse. Fraværet af en specifik grænse for bestemte stoffer afspejler det synspunkt, at en sådan specificering ikke var nødvendig med henblik på at sikre overensstemmelse med de sikkerhedskriterier, der er fastsat i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Da migrationsniveauerne for alle stofferne i forvejen skal overholde en samlet migrationsgrænse, er tilstedeværelsen af en sideløbende fælles specifik grænse unødvendig, og den fører til dobbeltarbejde med hensyn til migrationsundersøgelser og udvikling af testmetoder. For at undgå, at der bliver pålagt unødvendigt byrdefulde undersøgelsesforpligtelser, bør bestemmelsen om fælles specifikke migrationsgrænser udgå.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1364.

- (7) I henhold til forordningens artikel 13, stk. 3, samt bilag I og bilag II er der visse stoffer, for hvilke der ikke må kunne påvises nogen migration, uanset niveau. Forbuddet er begrundet med, at al migration fra disse stoffer, uanset niveau, kan udgøre en sundhedsrisiko. Da tilstedeværelsen af et bestemt stof kun kan fastslås, hvis stoffet når op på en påviselig tærskelværdi, kan fraværet af stoffet ligeledes kun fastslås ved henvisning til denne tærskelværdi. Da reglerne for fastsættelse og angivelse af tærskelværdier for detektering gentages igennem hele forordningen, er det hensigtsmæssigt at forenkle forordningen ved at fjerne gentagelser af disse regler og samle reglerne i én enkelt bestemmelse i forordningen.
- (8) Da specifikke migrationsgrænser udtrykkes i mg stof pr. kg fødevarer, bør samme måleenhed også anvendes til overensstemmelseskontrollen med kapsler og lukninger, så man med en konsekvent fremgangsmåde undgår eventuelle modstridende resultater. Muligheden for at udtrykke migration fra kapsler eller lukninger i mg/dm² bør derfor udgå.
- (9) I henhold til forordningens artikel 18, stk. 4, skal der udføres kontrol med overholdelse af reglerne for materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, i overensstemmelse med de detaljerede regler, der er fastsat i bilag V, kapitel 3, punkt 3.1. Da bestemmelserne i punkt 3.2, 3.3 og 3.4 i samme kapitel også kan være relevante for overensstemmelseskontrollen, bør artikel 18, stk. 4, ændres, således at der henvises til kapitel 3 som helhed.
- (10) Tabel 1 i forordningens bilag I indeholder EU-listen over tilladte stoffer, som omfatter en henvisning til simulator D. Da der i forordningen skelnes mellem fødevarer simulator D1 og D2, bør henvisningerne til fødevarer simulator D erstattes af mere specifikke henvisninger til fødevarer simulator D1 og D2 for alle stoffer.
- (11) Stoffet siliciumdioxid, silyleret, (MKF-stof nr. 87) (MKF = materiale i kontakt med fødevarer) er i dag godkendt til anvendelse som additiv i alle typer plast. MKF-stof nr. 87 omfatter også en underkategori af dette stof, syntetisk amorft siliciumdioxid, silyleret, som fremstilles ved hjælp af primære partikler i nanoform. I henhold til forordningens artikel 9, stk. 2, må stoffer i nanoform kun anvendes, hvis de udtrykkeligt er godkendt og nævnt i specifikationerne i bilag I. På baggrund af de tilgængelige videnskabelige oplysninger og fraværet af migration af primære nanopartikler i denne syntetiske form har autoriteten konkluderet, at syntetisk amorft siliciumdioxid, silyleret, fremstillet af primære partikler i nanoform ikke giver anledning til nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder, når der kun findes aggregater, der er større end 100 nm, og større agglomerater i det færdige materiale ⁽¹⁾. EU-listen bør derfor ændres for at tilføje en specifikation af MKF-stof nr. 87 for så vidt angår den form, hvori det kan anvendes i det færdige materiale.
- (12) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse om udvidelsen af anvendelsen af perfluormethyl-perfluorvinylether (methylvinylether) (MKF-stof nr. 391) ⁽²⁾. Det fremgår af denne udtalelse, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, hvis det anvendes som monomer til fluorpolymerer og perfluorpolymerer beregnet til gentagen anvendelse, hvor kontaktforholdet er 1 dm² overfladeareal i kontakt med ikke under 150 kg fødevarer som f.eks. i forseglings- og tætningsmaterialer. Det er derfor hensigtsmæssigt at tilføje denne anvendelse til specifikationerne i forbindelse med MKF-stof nr. 391.
- (13) Godkendelsen af stoffet »blanding af (35-45 % w/w) 1,6- diamino-2,2,4-trimethylhexan og (55-65 % w/w) 1,6-diamino- 2,4,4-trimethylhexan« (MKF-stof nr. 641) i kolonne 11 henviser til fodnote 10 i tabel 3 i bilag I til forordningen. Overensstemmelseskontrollen udføres derfor på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevarer (QMA) i tilfælde af en reaktion med fødevarer eller simulator. Overensstemmelseskontrol på grundlag af QMA er kun hensigtsmæssig, hvis en testmetode for migrationsundersøgelser er utilgængelig eller upraktisk. Da der findes passende testmetoder for migrationsundersøgelser og der er fastsat en specifik migrationsgrænse, bør muligheden for at kontrollere overholdelsen af restindhold udgå af rækken vedrørende dette stof i forordningen.
- (14) Godkendelsen af stoffet bis(methylbenzyliden)sorbitol (MKF-stof nr. 752) i kolonne 3 henviser til fire CAS-numre. I den trykte udgave er disse CAS-numre er blevet forkert adskilt. Godkendelse af dette stof derfor bør rettes ved, at CAS-numrene adskilles korrekt.
- (15) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse vedrørende MKF-stof nr. 779 i 2007 ⁽³⁾. Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at analysemetoder til kontrol af overholdelse af migrationsgrænserne er tilgængelige og udføreligt beskrevet. Men den nuværende godkendelse af dette stof indeholder en henvisning til fodnote 1 i tabel 3 i bilag I til forordningen, hvori det hedder, at overensstemmelseskontrol skal udføres på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevarer (QMA) i afventning af, at der foreligger en analysemetode. Overensstemmelseskontrol på grundlag af QMA er kun hensigtsmæssig, hvis en testmetode for migrationsundersøgelser er utilgængelig eller upraktisk. Da autoriteten finder, at der findes analysemetoder til rådighed, som er

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

udførligt beskrevet, bør henvisningen til note 1 udgå. Endvidere bemærker autoriteten i sin udtalelse, at der er risiko for, at migrationsniveauerne i fedtholdige fødevarer kan overskride den gældende migrationsgrænse, som ikke er nævnt i den nuværende tilladelse. Der bør derfor indsættes en henvisning til fodnote 2 i tabel 3 i bilag I til forordningen, således at denne risiko betragtes som led i overensstemmelseskontrollen.

- (16) På nuværende tidspunkt er stoffet med MKF-stof nr. 974 opført på EU-listen og kan anvendes, forudsat at migrationen fra dets hydrolyseprodukt 2,4-di-tert-amylphenol (CAS-nr. 120-95-6) ikke overstiger 0,05 mg/kg. Migrationen fra MKF-stof nr. 974 er udtrykt som summen af stoffets phosphit- og fosphatform og hydrolyseproduktet 4-t-amylphenol. Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse, ifølge hvilken migrationsgrænsen for dette hydrolyseprodukt kan udvides til 1 mg/kg fødevarer, uden at dette giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, forudsat at migrationen fra produktet lægges oven i summen af stoffets phosphit- og fosphatform og hydrolyseproduktet 4-t-amylphenol, samt at summen af disse fire stoffer er underlagt den nuværende specifikke migrationsgrænse for MKF-stof nr. 974 på 5 mg/kg. Specifikationerne for MKF-stof nr. 974 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (17) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽¹⁾ om anvendelsen af additivet dodecansyre, 12-amino-, polymer med ethen, 2,5-furandion, α -hydro- ω -hydroxypoly(oxy-1,2-ethandiyl) og 1-propen (MKF-stof nr. 871). Når dette stof anvendes som additiv i polyolefiner i koncentrationer på op til 20 vægtprocent ved stuetemperatur eller herunder i kontakt med tørre fødevarer, som repræsenteret ved fødevarer simulator E, og når migrationen af oligomerfraktionen med lav molekylvægt på under 1 000 Da ikke tilsammen overstiger 50 μ g/kg fødevarer, bringer anvendelsen af dette additiv ikke menneskers sundhed i fare. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage dette additiv på EU-listen og godkende anvendelse af stoffet i overensstemmelse med disse specifikationer.
- (18) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽²⁾ om anvendelsen af udgangsstoffet furan-2,5-dicarboxylsyre (MKF-stof nr. 1031). Når dette stof anvendes som monomer ved fremstilling af polyethylenfuranoat-polymer (PEF-polymer), giver det ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, når migrationen af selve stoffet ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer, og når migrationen af oligomerer under 1 000 Da ikke overstiger 50 μ g/kg fødevarer. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage dette udgangsstof på EU-listen og godkende anvendelse af stoffet i overensstemmelse med de fastsatte migrationsgrænser.
- (19) Autoriteten har bemærket, at PEF, der indholder et stof med MKF-stof nr. 1031, uden risiko kan anvendes i kontakt med ikke-alkoholholdige fødevarer i overensstemmelse med de fastsatte migrationsgrænser. Men når der udføres overensstemmelseskontrol af en sådan plast med fødevarer simulator D1 i overensstemmelse med anvisningerne af fødevarer simulatorer i tabel 2 i bilag III, er der risiko for interaktion mellem denne fødevarer simulator og plasten. Eftersom denne interaktion ikke ville opstå i kontakt med ikke-alkoholholdige fødevarer, for hvilke denne fødevarer simulator anvises, ville anvendelse af fødevarer simulator D1 til overensstemmelseskontrol i sådanne tilfælde give urealistiske resultater. Ved undersøgelse af, om anvendelsen af dette stof er i overensstemmelse med forordningen, bør der ifølge autoriteten derfor anvendes fødevarer simulator C til ikke-alkoholholdige fødevarer, til hvilke der i tabel 2 i bilag III er anvist fødevarer simulator D1. Der bør derfor tilføjes en bemærkning om overensstemmelseskontrol af stoffer med MKF-stof nr. 1031, som indikerer, at fødevarer simulator D1 bør erstattes med fødevarer simulator C ved testning.
- (20) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ om anvendelsen af udgangsstoffet 1,7-octadien (MKF-stof nr. 1034). Når dette stof anvendes som tværbundet comonomer til fremstilling af polyolefiner til kontakt med alle typer fødevarer til langtidsopbevaring ved stuetemperatur, herunder varmpåfyldningsbetingelser, og migrationen af stoffet ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevarer, bringer brugen af dette stof ikke menneskers sundhed i fare. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage dette additiv på EU-listen og godkende anvendelse af stoffet i overensstemmelse med disse specifikationer.
- (21) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽⁴⁾ om anvendelsen af polymerisationshjæpestoffet perfluor- $\{$ eddikesyre, 2- $\{$ [(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy] $\}$, ammoniumsalt (MKF-stof nr. 1045). Når dette stof anvendes som polymerisationshjæpestof ved fremstilling af fluorholdige polymerer, som er fremstillet under høje temperaturer på mindst 370 °C, bringer brugen af dette stof ikke menneskers sundhed i fare. Stoffet bør derfor optages på EU-listen, og dets anvendelse bør godkendes i overensstemmelse med disse specifikationer.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽¹⁾ om anvendelsen af additivet ethylenglycoldipalmitat (MKF-stof nr. 1048). Autoriteten konkluderede, at når dette stof fremstilles ved hjælp af en fedtsyreforløber, som normalt udvindes af spiselige fedtstoffer eller olier, og når migration af ethylenglycol begrænses ved at lade den indgå i SMG(T)-gruppen for ethylenglycol, bringer brugen af dette additiv ikke menneskers sundhed i fare. Dette additiv bør derfor optages på EU-listen, forudsat at det er i overensstemmelse med disse specifikationer. Det bør navnlig indgå i den gruppe, som SMG(T) gælder for, og række 2 i tabel 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (23) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽²⁾ om anvendelsen af additivet zinkoxid, nanopartikler, ikke overtrukket (MKF-stof nr. 1050) og zinkoxid, nanopartikler, overtrukket med [3-(methacryloxy)propyl]-trimethoxysilan (MKF-stof nr. 1046). Autoriteten konkluderede, at disse additiver ikke migrerer i nanoform fra polyolefiner. I en supplerende udtalelse udvidede autoriteten denne konklusion til også at omfatte migration af nanopartikler af zinkoxid til ikke-blødgjorte polymerer ⁽³⁾. Autoriteten har således udtalt, at dens sikkerhedsevaluering fokuserede på migration af opløselig ionisk zink, som burde overholde den specifikke migrationsgrænse for zink, der er angivet i bilag II til forordningen. For zinkoxid, nanopartikler, belagt, bør migrationsniveauet af [3-(methacryloxy)propyl]-trimethoxysilan forblive inden for de nuværende specifikke migrationsgrænser for dette stof, dvs. 0,05 mg/kg. Disse to additiver bør derfor ikke figurere på EU-listen.
- (24) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽⁴⁾ om anvendelsen af additivet N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophthalamid (MKF-stof nr. 1051). Autoriteten konkluderede, at når migrationen ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer, bringer brugen af dette additiv ikke menneskers sundhed i fare. Det bør derfor optages på EU-listen med en migrationsgrænse på 5 mg/kg fødevarer.
- (25) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽⁵⁾ om anvendelsen af udgangsstoffet 2,4,8,10-tetraoxaspir [5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl (SPG) (MKF-stof nr. 1052). Autoriteten konkluderede, at når dette stof anvendes som monomer til fremstilling af polyestere, når dets migration ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer, og når migrationen af oligomerer af under 1 000 Da ikke overstiger 50 µg/kg fødevarer (udtrykt som SPG), bringer brugen af dette additiv ikke menneskers sundhed i fare. Stoffet bør derfor optages på EU-listen, og dets anvendelse bør godkendes i overensstemmelse med disse specifikationer.
- (26) Den godkendelse af stoffer med MKF-stof nr. 871, 1031 og 1052, som er fastsat i forordningen, forudsætter, at migrationen af oligomerfraktionen med lav molekylvægt på under 1 000 Da tilsammen ikke overstiger en migrationsgrænse på 50 µg/kg fødevarer. De analytiske metoder til bestemmelse af migrationen af oligomerfraktionen er komplekse. En beskrivelse af disse metoder er ikke nødvendigvis til rådighed for de kompetente myndigheder. Uden nogen beskrivelse er det ikke muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at migrationen af oligomerer af materialet eller genstanden overholder migrationsgrænserne for disse oligomerer. Derfor bør der kræves, at fødevarerproducenter, der markedsfører det færdige produkt eller materiale, der indeholder dette stof, forelægger en beskrivelse af metoden og en kalibreringsprøve, såfremt metoden kræver det.
- (27) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽⁶⁾ om anvendelsen af additivet fedtsyrer, C16-18-mættede, hexaestere med dipentaerythritol (MKF-stof nr. 1053). Eftersom ethvert indhold af lavere estere (f.eks. penta-, tetra-) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, konkluderede autoriteten, at anvendelsen af fedtsyrer, C16-18-mættede, estere med dipentaerythritol, ikke bringer menneskers sundhed i fare, forudsat at stoffet er fremstillet ved hjælp af en fedtsyreforløber, som er udvundet af spiselige fedtstoffer eller olier. Derfor bør additivet fedtsyrer, C16-18-mættede, estere med dipentaerythritol, optages på EU-listen uden begrænsning til hexaestere, forudsat at dens fedtsyreforløber er udvundet af spiselige fedtstoffer og olier.
- (28) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse ⁽⁷⁾ om sikkerheden for aluminium ved indtag via kosten, som fastlægger en tolerabel ugentlig indtagelse på 1 mg aluminium pr. kg legemsvægt pr. uge. Med udgangspunkt i den konventionelle antagelse om eksponering for materialer i kontakt med fødevarer vil migrationsgrænsen skulle fastsættes til 8,6 mg/kg fødevarer. I udtalelsen bemærkes det imidlertid, at den nuværende eksponering via kosten hos en betydelig del af Unionens befolkning sandsynligvis overstiger dette niveau. Det er derfor hensigtsmæssigt at begrænse bidraget fra eksponeringen fra materialer i kontakt med fødevarer til den samlede eksponering ved anvendelse af en tildelingskoefficient på 10 % for den konventionelt beregnede migrationsgrænse. En migrationsgrænse for aluminium på 1 mg/kg fødevarer anses derfor som passende for materialer i kontakt med fødevarer.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

- (29) Autoriteten har vedtaget en videnskabelig udtalelse om kostanbefalinger for zink ⁽¹⁾. Heri bekræftes udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) i 2002 ⁽²⁾, som fastsætter den øvre tolerancegrænse for zink for voksne til 25 mg pr. dag. I bilag II til forordning (EU) nr. 10/2011 er migrationsgrænsen for zink fastsat til 25 mg/kg fødevarer. Eksponering via kosten fra andre kilder, som i væsentlig grad bidrager til den samlede eksponering, og ifølge autoriteten kan den øvre grænse overskrides i kombination med den nuværende migrationsgrænse. For at mindske bidraget fra materialer i kontakt med fødevarer til den samlede eksponering for zink, og set i lyset af, at den samlede daglige eksponering for zink ligger tæt på den øvre grænse, men som regel under, er det derfor hensigtsmæssigt at anvende en tildelingskoefficient på 20 % for eksponeringen fra materialer i kontakt med fødevarer. Det er derfor hensigtsmæssigt at ændre den migrationsgrænse, der er fastsat i bilag II til forordningen, til 5 mg/kg fødevarer.
- (30) Det er tilstrækkeligt med en fælles specifikation for mængden af forsæbeligt materiale i vegetabilsk olie, der anvendes til fødevarer D2, for at angive denne fødevarer D2. Derfor er yderligere specifikationer unødvendige, og fodnoten under tabel 1 i bilag III til forordningen bør udgå.
- (31) I forordningen fastsættes der ikke nogen særlige bestemmelser for migrationsundersøgelser af friske frugter og grøntsager med skræl, da der ikke er angivet nogen fødevarer D2 for disse produkter. Eventuelle sundhedsrisici for forbrugerne forårsaget af migrerende stoffer (herunder stoffer, der ikke bør være til stede i, uanset mængde) kan derfor ikke altid påvises. Der bør derfor anvises en fødevarer D2 for disse produkter i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011. De pågældende frugter og grøntsager varierer betydeligt i egenskaber, men er tørre. Fødevarer D2 er egnet til tørre fødevarer, men kan overvurdere overfladeareal i kontakt med fødevarer afhængigt af størrelse og form på frugter og grøntsager. Desuden kan frugter og grøntsager skrælles inden indtagelse, hvorved de migrerende stoffer delvis fjernes. Overvurderingen bør imødegås med en korrektionsfaktor, og korrektionsproceduren bør fastsættes i punkt 3 i bilag III til forordningen.
- (32) Kun fødevarer D2 er anvist for friske grøntsager, der er skrællede og/eller udskårne. Da grøntsager kan være syreholdige, er det hensigtsmæssigt, at også fødevarer D2 angives for skrællede og/eller udskårne grøntsager. Denne kategori bør derfor opføres i tabel 2 i bilag III til forordningen.
- (33) Testning i flere forskellige fødevarer D2 har ingen merværdi, hvis det er videnskabeligt indlysende, at én bestemt fødevarer D2 altid giver det højeste resultat for migration af et bestemt stof eller materiale, og den pågældende fødevarer D2 derfor kan betragtes som den strengeste for et sådant stof eller materiale. Der bør derfor indsættes en generel dispensation for anvisning af fødevarer D2 i bilag III til forordningen, således at der kun udføres testning med én bestemt fødevarer D2, hvis de relevante videnskabelige belæg påviser, at den pågældende fødevarer D2 er den strengeste.
- (34) I henhold til punkt 5 i bilag IV til forordningen kræves der en skriftlig bekræftelse af, at betingelserne i forordning (EF) nr. 1935/2004 er opfyldt. Men de fleste af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1935/2004 finder ikke direkte anvendelse på plastmaterialer eller -genstande eller stoffer, der anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande. Henvisningen til forordning (EF) nr. 1935/2004 bør derfor præciseres, ved at der tilføjes henvisninger til de bestemmelser i forordningen, for hvilke der kræves bekræftelse af overholdelse.
- (35) Stoffer, der findes i fødevarer, som allerede er i kontakt med et materiale eller en genstand, som er ved at blive undersøgt for overholdelse, stammer ikke nødvendigvis fra det pågældende materiale eller den pågældende genstand, men kan stamme fra andre kilder, herunder andre materialer eller genstande i kontakt med fødevarer, som fødevarer tidligere har været i kontakt med. Den mængde af et stof, der er til stede i fødevarer, som ikke stammer fra det testede materiale eller den testede genstand, bør derfor ikke tages i betragtning for at vurdere overholdelsen af forordningen. Denne korrektion bør ligeledes gælde for alle stoffer, for hvilke der i forordningen fastsættes en specifik migrationsgrænse, eller for hvilke ingen migration er tilladt. Selv om punkt 1.4 i kapitel 1 i bilag V til forordningen allerede indeholder et krav om, at kontaminering fra andre kilder tages i betragtning, bør det af hensyn til retssikkerheden præciseres, at testresultatet bør korrigeres, således at kontaminering fra andre kilder tages i betragtning, inden testresultaterne for de gældende specifikke grænseværdier sammenholdes.
- (36) Testbetingelserne for migrationsundersøgelser bør altid være mindst lige så strenge som de normale anvendelsesbetingelser. Derfor bør kapitel 2, punkt 2.1.3, andet afsnit, i bilag V til forordningen ændres for at præcisere, at testbetingelserne ikke kan tilpasses til betingelser, der er mindre strenge end de normale anvendelsesbetingelser.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) Virksomhedslederne anvender fødevarerforarbejdningsudstyr, der er i stand til at styre de nøjagtige tids- og temperaturbetingelser, hvorved fødevarerne og udstyret (eller, hvis de pågældende fødevarer allerede er pakket, emballagen) kommer i kontakt med hinanden, som f.eks. under pasteurisering eller sterilisering af fødevarer. Sådant udstyr skal altid betjenes i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Når der anvendes de værst tænkelige forudsigelige forarbejdningsbetingelser for sådant udstyr som testbetingelser for migrationsundersøgelser, bliver denne testning derfor repræsentativ for den faktiske migration og vil udelukke mulige skadelige virkninger på menneskers sundhed. De standardtestbetingelser, der er fastsat i tabel 1 og 2 i bilag V, indeholder en betydelig overvurdering af migration og medfører derfor en urimelig byrde for virksomhedslederne. Forordningen bør derfor ændres, således at det bliver muligt at anvende de faktiske forarbejdningsbetingelser for sådant udstyr som testbetingelser for migrationsundersøgelser.
- (38) I praksis kan der opstå visse værst forudsigelige anvendelsesbetingelser, under hvilke det ikke er teknisk muligt at anvende fødevarer simulator D2 til testning. Der bør angives passende alternative fødevarer simulatorer og regler for overensstemmelseskontrol for sådanne betingelser.
- (39) Titel og overskrift på kolonnerne i tabel 1 og 2 i kapitel 2, punkt 2.1.3, i bilag V til forordningen foreskriver ikke klart, at den temperatur, der er angivet for testning, er temperaturen på den fødevarer simulator, der anvendes under testningen. Disse tabeller bør derfor ændres for at sikre en korrekt anvendelse af de angivne testbetingelser.
- (40) Den temperatur, der er fastsat for testning ved over 175 °C, er ikke repræsentativ for alle forudsigelige betingelser, som materialer i kontakt med fødevarer kan blive udsat for. Der bør derfor indsættes passende regler for testning ved over 175 °C i tabel 2 i kapitel 2, punkt 2.1.3, i bilag V til forordningen.
- (41) I punkt 2.1.4 i bilag V til forordningen er der fastsat betingelser vedrørende kontakttid på over 30 dage. Disse betingelser omfatter krav om en formel og indeholder specifikke betingelser, og begge dele kan anvendes til at bestemme en testtemperatur til testning under accelererede betingelser. Det fremgår imidlertid ikke tydeligt, at formelen kun bør anvendes, når standardtestbetingelserne ikke finder anvendelse. I dette punkt er der heller ikke nogen tydelig angivelse af testbetingelser for opbevaring ved nedfrysning, eller når en genstand eller et materiale oprindeligt er blevet fyldt under varmpåfyldningsbetingelser. Dette punkt bør derfor ændres med henblik på at sikre, at formelen kun finder anvendelse ved betingelser, der ikke er fastsat i standardbetingelserne, og at præcisere testbetingelserne for varmpåfyldning og nedfrysning.
- (42) I punkt 2.1.6 i bilag V til forordning (EU) nr. 10/2011 er det fastsat, at migrationsgrænsen ved testning af genanvendte materialer bør overholdes allerede i den første migrationsundersøgelse ved testning af migration af stoffer, for hvilke forordningen fastsætter, at den specifikke migrationsgrænse er fastsat til »ikke påviselig«. Dette bør imidlertid omfatte alle stoffer, for hvilke dette er tilfældet, og bør dermed også omfatte de stoffer, der er angivet i bilag II til forordningen. Det er derfor hensigtsmæssigt at lade den specifikke henvisning udgå fra forordningen og at præcisere, at denne regel gælder for alle stoffer, for hvilke migration bør være »ikke påviselig«.
- (43) Hvis et materiales eller en genstands migrationsadfærd er veldokumenteret, kan én enkelt test være tilstrækkelig til at foretage screeningskontrol af overholdelse med forordningen. Forudsat at en begrundelse for en sådan substitution på grundlag af materialets kendte adfærd er dokumenteret, kan en række prøver, der er repræsentative for forskellige kombinationer af tid og temperatur, som normalt anvendes i den reelle brug af et materiale eller en genstand, erstattes af én enkelt prøve. En sådan substitution kan mindske byrden ved testning, uden at dette forringer det høje beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, som denne forordning søger at etablere. Det er derfor hensigtsmæssigt at give mulighed for under passende omstændigheder at anvende én enkelt screeningstest.
- (44) Det fremgår af den hidtidige tabel 3 i kapitel 3 i bilag V til forordningen, at standardtestbetingelse OM6 svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevarer simulatorerne A, B og C. OM6 svarer imidlertid også til de værst tænkelige betingelser for fødevarer simulator D1, og denne fødevarer simulator kan også anvendes i testen. Forordningen bør derfor rettes, således at fødevarer simulator D1 medtages i denne sammenhæng.
- (45) Ifølge den tekst, der er angivet nedenfor i tabel 3 i afsnit 3.1 i bilag V til forordningen, repræsenterer standardtestbetingelse OM7 de værst tænkelige betingelser for fedtholdige fødevarer simulatorer. OM7 repræsenterer imidlertid kun de værst tænkelige betingelser for fødevarer simulator D2, og forordningen bør derfor tydeliggøres i overensstemmelse hermed.

- (46) Det er ikke altid teknisk muligt at teste den samlede migration med fødevarsimulator D2. I punkt 3.2 i bilag V til forordningen er der kun fastsat en test til erstatning for standardtestbetingelse OM7. Der bør imidlertid også fastsættes test til erstatning for standardtestbetingelse OM1-OM6 for at muliggøre testning af samlet migration, når fødevarsimulator D2 ikke kan anvendes under disse standardtestbetingelser. Det er derfor hensigtsmæssigt at medtage passende erstatningstest i dette punkt.
- (47) Det er ikke altid teknisk muligt at teste den samlede migration af genanvendte genstande i olie ved hjælp af samme prøve tre gange. Der bør derfor fastsættes en alternativ fremgangsmåde for testning.
- (48) I forordning (EU) nr. 10/2011 er der ikke fastsat nogen metode til kontrol af overholdelsen af den samlede migrationsgrænse, som er fastsat i artikel 12 i forordningen. Nøjagtigheden af bestemmelsen af, hvorvidt materialer eller genstande overholder den fastsatte grænse, er imidlertid afhængig af, at der findes en passende verifikationsmetode. Der bør derfor indsættes en henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽¹⁾, hvori der er fastsat regler for udvælgelse af egnede metoder til verifikation af overholdelse.
- (49) Det fremgår ikke tydeligt i forordningen, at anvendelsen af fedtforbrugsreduktionsfaktoren (FRF) ikke bør tillade, at den specifikke migration af et enkelt stof overstiger den samlede migrationsgrænse. Et sådant forbud bør derfor medtages i kapitel 4, punkt 4.1, i bilag V til forordningen.
- (50) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (51) For at begrænse den administrative byrde og give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis for at opfylde kravene i denne forordning, bør der vedtages overgangsforanstaltninger.
- (52) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 10/2011 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 ændres som følger:

a) Nr. 16) affattes således:

»16) »ikke fedtholdig fødevarer«: en fødevarer, for hvilken der i tabel 2 i bilag III til nærværende forordning kun er fastsat andre fødevarsimulatorer til migrationsundersøgelser end simulator D1 eller D2«.

b) Nr. 18) affattes således:

»18) »specifikation«: et stofs sammensætning, renhedskriterierne for et stof, et stofs fysisk-kemiske egenskaber, detaljerede oplysninger om fremstillingsprocessen for et stof eller yderligere oplysninger vedrørende angivelse af migrationsgrænser«.

c) Følgende tilføjes som nr. 19):

»19) »varmpåfyldning (hotfill)«: påfyldning af artikler med en fødevarer med en temperatur på højst 100 °C ved påfyldning, efter hvilken fødevareren køles ned til 50 °C eller derunder inden for 60 minutter eller ned til 30 °C eller derunder inden for 150 minutter.«

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EFT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

2) Artikel 6, stk. 3, litra a), affattes således:

- »a) alle aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, cobalt-, kobber-, jern-, lithium-, magnesium-, mangan-, kalium-, natrium- og zinksalte af godkendte syrer, phenoler og alkoholer.«

3) Artikel 11 ændres som følger:

a) Stk. 2 udgår.

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Uanset stk. 1 må additiver, der også er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer ved forordning (EF) nr. 1333/2008 eller som aromaer ved forordning (EF) nr. 1334/2008, ikke migrere til fødevarer i mængder, der har en teknisk virkning i den færdige fødevarer, ligesom de ikke må:

a) overstige de restriktioner, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008 eller i forordning (EF) nr. 1334/2008 eller i bilag I til nærværende forordning, for fødevarer, hvori det er tilladt at anvende de pågældende additiver som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer, eller

b) overstige de restriktioner, der er fastsat i bilag I til nærværende forordning, for fødevarer, hvori det ikke er tilladt at anvende de pågældende additiver som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer.«

c) Følgende tilføjes som stk. 4:

»4. Hvis det er fastlagt, at ingen migration af et bestemt stof er tilladt, skal overensstemmelsen konstateres ved anvendelse af passende metoder til migrationsundersøgelser, som er udvalgt i overensstemmelse med artikel 11 forordning (EF) nr. 882/2004, og som kan bekræfte fravær af migration over en specificeret detektionsgrænse.

Med henblik på første afsnit, medmindre der er fastsat specifikke detektionsgrænser for bestemte stoffer eller grupper af stoffer, skal der anvendes en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg.«

4) Artikel 13, stk. 3, affattes således:

»3. Stoffer omhandlet i stk. 2, litra b), må ikke migrere til fødevarer eller fødevarer simulatorer, jf. artikel 11, stk. 4. Den detektionsgrænse, der er fastsat i artikel 11, stk. 4, andet afsnit, finder anvendelse på grupper af stoffer, hvis de ligger strukturelt eller toksikologisk tæt, f.eks. isomerer eller stoffer med samme relevante funktionelle gruppe, eller for de enkelte stoffer, der ikke er beslægtede, og den omfatter også eventuel afsmitning.«

5) Artikel 17, stk. 3, litra a), affattes således:

»a) mg/kg på grundlag af det faktiske indhold af den beholder, som lukkeanordningen er bestemt for, på grundlag af den samlede kontaktflade mellem lukkeanordningen og den lukkede beholder, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden kendes, under hensyntagen til stk. 2.«

6) Artikel 18 ændres som følger:

a) Stk. 4 affattes således:

»4. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af den samlede migrationsgrænse på de fødevarer simulatorer, der er fastsat i bilag III, i overensstemmelse med bilag V, kapitel 3.«

b) Stk. 7 affattes således:

»7. Inden resultaterne af undersøgelser af specifik og samlet migration sammenholdes med migrationsgrænserne, anvendes de korrektionsfaktorer, der er fastsat i bilag III, punkt 3, samt i bilag V, kapitel 4, i overensstemmelse med de sammesteds fastsatte regler.«

7) Bilag I, II, III, IV og V ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Plastmaterialer og -genstande, der opfylder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan markedsføres indtil den 14. september 2017 og kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er afviklet.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Bestemmelserne om de specifikke migrationsgrænser for aluminium og zink, der er fastsat i nr. 2), litra a), i bilaget, og anvisningerne af fødevarsimulatorer i nr. 3), litra c), i bilaget finder anvendelse fra den 14. september 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. august 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag I, II, III, IV og V til forordning (EU) nr. 10/2011 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1 affattes afsnittet vedrørende kolonne 8 i tabel 1 således:

»Kolonne 8 (SMG [mg/kg]): den specifikke migrationsgrænse for stoffet. Udtrykkes i mg stof pr. kg fødevarer. Markeres som IP (»ikke påviselig«), hvis ingen migration er tilladt for det pågældende stof, hvilket skal fastslås i henhold til artikel 11, stk. 4.«

b) I punkt 1 udgår sidste afsnit før tabel 1.

c) (vedrører ikke den danske udgave).

d) I del 1 ændres tabel 1 således:

i) I kolonne 10, i oplysningerne om stoffer med MKF-stof nr. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 og 884, ændres »simulator D« til »simulator D1 og/eller D2«.

ii) Rækkerne om stoffer med MKF-stof nr. 87, 391, 641, 752, 779 og 974 affattes således:

»87	86285		siliciumdioxid, silylet	ja	nej	nej			For syntetisk amorft siliciumdioxid, silylet: primære partikler på 1-100 nm, aggregeret i størrelsen 0,1-1 µm, som kan danne agglomerater med en størrelsesfordeling på 0,3 µm til flere mm.«
»391	22932	0001187-93-5	perfluormethylperfluorvinylether	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i: — anti-klæbe-belægninger — fluorpolymerer og perfluorpolymerer beregnet til gentagen anvendelse, hvor kontaktholdet er 1 dm ² overfladeareal i kontakt med ikke under 150 kg fødevarer.«
»641	22331	0025513-64-8	blanding af (35-45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexan og (55-65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexan	nej	ja	nej	0,05«		

»752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ja	nej	nej«			
»779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nej	ja	0,05		(2)«
»974	74050	939402-02-5	phosphorsyrling, blandede 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- og 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyltriester	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af stoffets phosphit- og phosphatform, 4-tert-amylphenol og 2,4-di-tert-amylphenol. Migration af 2,4-di-tert-amylphenol må ikke overstige 1 mg/kg fødevarer.«

iii) Følgende oplysninger indsættes i nummerorden (for MKF-stofnumrene):

»871		0287916-86-3	dodecansyre, 12-amino-, polymer med ethen, 2,5-furandion, α -hydro- ω -hydroxypoly(oxy-1,2-ethandiyl) og 1-propen	ja	nej	nej			Må kun anvendes i polyolefiner i koncentrationer på op til 20 vægtprocent. Disse polyolefiner må kun anvendes i kontakt med fødevarer, for hvilke der i bilag III, tabel 2, er anvist fødevarer simulator E, ved stuetemperatur eller derunder, og hvis migrationen af oligomerfraktion med i alt under 1 000 Da ikke overstiger 50 mg/kg fødevarer.	(23)«
»1031		3238-40-2	furan-2,5-dicarboxylsyre	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes som monomer til fremstilling af polyethylenfuranoat Migrationen af oligomerfraktion på under 1 000 Da må ikke overstige 50 μ g/kg fødevarer (udtrykt som furan-2,5-dicarboxylsyre).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadien	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som tværbundet comonomer til fremstilling af polyolefiner til kontakt med alle typer fødevarer til langtidsopbevaring ved stuetemperatur, herunder ved emballering under varmpåfyldningsbetingelser.«	

»1045		1190931-27-1	perfluor{eddikesyre, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, ammoniumsalt	ja	nej	nej			Må kun anvendes som polymerisationshjelpestof ved fremstilling af flourpolymerer under høje temperaturer på mindst 370 °C.	
1046			zinkoxid, nanopartikler, overtrukket med [3-(methacryloxy)propyl]-trimethoxysilan (MKF-stof nr. 788)	ja	nej	nej			Må kun anvendes i ikke-blødgjorte polymerer. De restriktioner og specifikationer, der er angivet for MKF-stof nr. 788, skal overholdes.	
1048		624-03-3	ethylenglycoldipalmitat	ja	nej	nej		(2)	Må kun anvendes, hvis det er fremstillet ved hjælp af en fedtsyreforløber, som er udvundet af spiselige fedtstoffer eller olier.	
1050			zinkoxid, nanopartikler, ikke overtrukket	ja	nej	nej			Må kun anvendes i ikke-blødgjorte polymerer.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isophthalamid	ja	nej	nej	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspir[5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl (SPG)	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes som monomer til fremstilling af polyestere. Migrationen af oligomerer på under 1 000 Da må ikke overstige 50 µg/kg fødevarer (udtrykt som SPG).	(22) (23)
1053			fedtsyrer, C16-18-mættede, estere med dipentaerythritol	ja	nej	nej			Må kun anvendes, hvis det er fremstillet ved hjælp af en fedtsyreforløber, som er udvundet af spiselige fedtstoffer eller olier.«	

e) I punkt 2, tabel 2, affattes rækken om grupperestriktionen med grupperestriktionsnr. 2 således:

»2	89 227 263 1048	30	udtrykt som ethylenglycol«
----	--------------------------	----	----------------------------

f) I punkt 3, tabel 3, kolonne 2, i oplysningerne om note 4 og 5 ændres ordet »bør« til »skal«.

g) I punkt 3, tabel 3, tilføjes følgende rækker:

»(22)	Når det anvendes i kontakt med ikke-alkoholholdige fødevarer, for hvilke der i bilag III, tabel 2, er anvist fødevarsimulator D1, skal fødevarsimulator C anvendes til overensstemmelseskontrol i stedet for fødevarsimulator D1.
(23)	Når et færdigt materiale eller en færdig genstand indeholdende dette stof er bragt i omsætning, skal en godt beskrevet metode til at bestemme, hvorvidt migrationen af oligomerer er i overensstemmelse med de restriktioner, som er angivet i kolonne 10 i tabel 1, indgå som en del den dokumentation, der er omhandlet i artikel 16. Denne metode skal være egnet til, at en kompetent myndighed kan bruge den med henblik på at kontrollere, at bestemmelserne overholdes. Såfremt en passende analysemetode findes offentligt tilgængelig, skal der henvises til en sådan metode. Hvis metoden kræver en kalibreringsprøve, skal der forelægges en tilstrækkelig stor prøve for den kompetente myndighed på dennes anmodning.«

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 affattes således:

»1. Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive følgende stoffer i mængder, der overskrider de nedenfor angivne specifikke migrationsgrænser:

Aluminium = 1 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Barium = 1 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Cobalt = 0,05 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Kobber = 5 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Jern = 48 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Lithium = 0,6 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Mangan = 0,6 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator

Zink = 5 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator.«

b) Punkt 2 affattes således:

»2. Primære aromatiske aminer, som ikke er opført i tabel 1 i bilag I, må ikke migrere eller på anden vis frigives fra plastmaterialer og -genstande til fødevarer eller fødevarsimulatorer i overensstemmelse med artikel 11, stk. 4. Den detektionsgrænse, der er omhandlet i artikel 11, stk. 4, andet afsnit, gælder for summen af afgivne primære aromatiske aminer.«

3) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) »Tabel 1 — Liste over fødevarsimulatorer« erstattes i sin helhed af følgende tekst:

»Tabel 1

Liste over fødevarsimulatorer

Fødevarsimulator	Forkortelse
Ethanol, 10 % (v/v)	Fødevarsimulator A
Eddikesyre, 3 % (w/v)	Fødevarsimulator B

Fødevarsimulator	Forkortelse
Ethanol, 20 % (v/v)	Fødevarsimulator C
Ethanol, 50 % (v/v)	Fødevarsimulator D1
Vegetabilsk olie indeholdende mindre end 1 % af uforsæbeligt stof	Fødevarsimulator D2
poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), partikelstørrelse 60-80 mesh, porestørrelse 200 nm	Fødevarsimulator E«

b) Punkt 3 (undtagen tabel 2) affattes således:

»3. **Specifik anvisning af fødevarsimulatorer for fødevarer med henblik på migrationsundersøgelser af materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer**

Til undersøgelser af migration fra materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, vælges fødevarsimulatorer efter bestemte fødevarekategorier, jf. tabel 2 nedenfor.

Til undersøgelser af migration fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som ikke er opført i tabel 2 nedenfor, eller en kombination af fødevarer, skal de generelle anvisninger af fødevarsimulatorer i punkt 2 anvendes til undersøgelser af specifik migration, og anvisningerne af fødevarsimulatorer i punkt 4 skal anvendes til undersøgelser af samlet migration.

Tabel 2 indeholder følgende oplysninger:

- Kolonne 1 (Referencenummer): indeholder fødevarekategoriens referencenummer.
- Kolonne 2 (Beskrivelse af fødevaren): indeholder en beskrivelse af de fødevarer, der er omfattet af den enkelte fødevarekategori.
- Kolonne 3 (Fødevarsimulatorer): er opdelt i underkolonner — én for hver fødevarsimulator.

Den fødevarsimulator, der er angivet med tegnet »X« i den relevante underkolonne i kolonne 3, anvendes til migrationsundersøgelser af materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer.

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af en skråstreg og et tal i underkolonne D2, skal resultatet af migrationsundersøgelserne korrigeres ved at dividere resultatet med det angivne tal. Det korrigerede testresultat skal derefter sammenholdes med migrationsgrænsen for derved at påvise overholdelsen. Testresultaterne for stoffer, der ikke må migrere i påviselige mængder, skal ikke korrigeres på denne måde.

For fødevarekategori 01.04 erstattes fødevarsimulator D2 med 95 % ethanol.

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af »(*)« i underkolonne B, kan testning med fødevarsimulator B udelades, hvis fødevaren har en pH-værdi på over 4,5.

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af »(**)« i underkolonne D2, kan testning med fødevarsimulator D2 udelades, hvis det kan påvises, at der ikke er »fedtet kontakt« med det plastmateriale, der er i kontakt med fødevaren.«

c) Tabel 2 ændres som følger:

i) Oplysningerne med referencenummer 04.01 og 04.04 affattes således:

»04.01	Frugter, friske eller kølede:						
	A. Hverken skrællede eller skåret i stykker						X/10«
	B. Skrællede og/eller skåret i stykker	X	X (*)				
»04.04	Grøntsager, friske eller kølede:						
	A. Hverken skrællede eller skåret i stykker						X/10
	B. Skrællede og/eller skåret i stykker	X	X (*)«				

ii) Oplysningerne med referencenummer 04.05 affattes således:

»04.05	Forarbejdede grøntsager:						X«
	A. Tørrede eller dehydrerede grøntsager, hele eller i skiver eller som mel eller pulver						
	B. <i>(forældet)</i>						
	C. Grøntsager som puré, konserverede grøntsager, mos eller i egen saft (herunder konserveret med eddike eller i saltlage)		X (*)	X			
	D. Konserverede grøntsager:						
	I. I olie	X				X	
	II. I alkohol				X		

d) Følgende indsættes som punkt 5:

»5. Generel dispensation fra anvisning af fødevarsimulatorer

Uanset anvisningerne af fødevarsimulatorer i punkt 2-4 i dette bilag er det, når det er nødvendigt at teste med flere fødevarsimulatorer, tilstrækkeligt med én enkel fødevarsimulator, hvis det på grundlag af belæg, der er fremkommet under anvendelse af alment anerkendte videnskabelige metoder, kan dokumenteres, at den pågældende fødevarsimulator er den strengeste fødevarsimulator for det materiale eller den genstand, der skal testes i henhold til de gældende tids- og temperaturbetingelser, der er udvalgt i overensstemmelse med kapitel 2 og 3 i bilag V.

Det videnskabelige grundlag, hvorpå denne dispensation hviler, skal i givet fald indgå i den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 16 denne forordning.«

4) I bilag IV affattes punkt 5 således:

»(5) Bekræftelse af, at plastmaterialerne eller -genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne opfylder de relevante krav i nærværende forordning og i artikel 3, artikel 11, stk. 5, artikel 15 og artikel 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.«

5) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.4 i kapitel 1 affattes således:

»1.4. Kortlægning af stoffer, der stammer fra andre kilder

Hvis der er belæg for, at et stof helt eller delvis stammer fra en anden kilde/andre kilder end det materiale eller den genstand, som testningen udføres for, skal testresultaterne korrigeres for den mængde af stoffet, der stammer fra en anden kilde/andre kilder, inden testresultaterne sammenholdes med de gældende specifikke migrationsgrænse.«

b) I punkt 2.1.3 i kapitel 2 affattes teksten før tabel 1 i sin helhed således:

»Prøven bringes i kontakt med fødevarsimulatoren på en måde, der svarer til de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser med hensyn til kontakttid i tabel 1 og med hensyn til kontakttemperatur i tabel 2.

Uanset de betingelser, der er fastsat i tabel 1 og 2, gælder følgende regler:

- i) Såfremt det konstateres, at udførelse af undersøgelserne under den kombination af kontaktbetingelser, der er angivet i tabel 1 og 2, bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre forandringer, som ikke finder sted under de værst tænkelige forudsigelige betingelser for anvendelse af det materiale eller den genstand, der undersøges, gennemføres undersøgelserne under de værst tænkelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre forandringer ikke finder sted.
- ii) Såfremt materialet eller genstanden i forbindelse med dens påtænkte anvendelse kun udsættes for tids- og temperaturbetingelser, der er præcist styret af fødevarerforarbejdningsudstyr, enten som del af fødevareremballagen eller af selve fødevarerforarbejdningsudstyret, kan testningen foretages med de værst tænkelige forudsigelige kontaktbetingelser, som kan forekomme under forarbejdningen af fødevarer i nævnte udstyr.
- iii) Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at blive anvendt udelukkende under varmpåfyldningsbetingelser, skal der kun udføres en 2-timers test ved 70 °C. Men hvis materialet eller genstanden også er bestemt til at anvendes til oplagring ved stuetemperatur eller derunder, skal de testbetingelser, der er anført i tabel 1 og 2 i dette punkt eller i punkt 2.1.4 i dette kapitel anvendes, alt afhængigt af opbevaringens varighed.

Hvis de testbetingelser, der svarer til de værst tænkelige forudsigelige betingelser for påtænkt anvendelse af materialet eller genstanden, ikke er teknisk mulige på fødevarer simulator D2, skal der foretages migrationstest ved hjælp af 95 % ethanol og isooctan. Der skal desuden foretages en migrationstest ved hjælp af fødevarer simulator E, hvis temperaturen under de værst tænkelige forudsigelige betingelser for påtænkt anvendelse overstiger 100 °C. Den test, hvis resultat viser den højeste specifikke migration, skal anvendes til at påvise overholdelse med forordningen.«

c) I tabel 1 affattes overskriften på tabellen således:

»Valg af testvarighed«.

d) I tabel 1 affattes overskriften på kolonne 2 således:

»Varighed, der skal vælges til testning«.

e) Tabel 2 affattes således:

»Tabel 2

Valg af testtemperatur

Værst tænkelige forudsigelige kontakttemperatur	Kontakttemperatur, der skal vælges til testning
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Værst tænkelige forudsigelige kontakttemperatur	Kontakttemperatur, der skal vælges til testning
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C eller refluxtemperaturen
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Denne temperatur anvendes udelukkende med fødevarsimulator D2 og E. For anvendelser med opvarmning under tryk kan der migrationstestes under tryk ved den relevante temperatur. For fødevarsimulator A, B, C eller D1 kan undersøgelsen erstattes af en undersøgelse ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen med en varighed af fire gange det tidsrum, der er valgt i overensstemmelse med betingelserne i tabel 1.«

f) Punkt 2.1.4 i kapitel 2 affattes således:

»2.1.4. Særlige betingelser vedrørende kontakttid på over 30 dage ved stuetemperatur eller derunder

Ved en kontakttid på over 30 dage (langtidsopbevaring) ved stuetemperatur eller derunder testes prøveemnet under accelererede testbetingelser ved forhøjet temperatur i højst 10 dage ved 60 °C (*).

- Testing i 10 dage ved 20 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedfrysning. Denne test kan omfatte nedfrysnings- og optøningsprocesser, hvis mærkningen eller andre instrukser sikrer, at 20 °C ikke overskrides og den samlede tid over -15 °C ikke overstiger 1 dag under materialets eller genstandens forudsigelige påtænkte anvendelse.
- Testing i 10 dage ved 40 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedkøling/nedfrysning, inklusive varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutter.
- Testing i 10 dage ved 50 °C dækker enhver opbevaringsvarighed på op til 6 måneder ved stuetemperatur, inklusive varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutter.
- Testing i 10 dage ved 60 °C dækker opbevaring i over 6 måneder ved stuetemperatur og derunder, inklusive varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutter.
- For opbevaring ved stuetemperatur kan testbetingelserne reduceres til 10 dage ved 40 °C, hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er opnået ligevægt for migrationen af det pågældende stof i polymeren under denne testbetingelse.

- f) For værste tænkelige forudsigelige betingelser for påtænkt anvendelse, der ikke er dækket af de betingelser, der er fastsat i litra a)-e), skal testvarighed og temperaturbetingelser baseres på følgende formel:

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

t₁ er kontakttiden.

t₂ er testvarigheden.

T₁ er kontakttemperaturen i kelvin. For opbevaring ved stuetemperatur fastsættes denne til 298 °K (25 °C). For nedkøling fastsættes den til 278 °K (5 °C). For nedfrysning fastsættes den til 258 °K (-15 °C).

T₂ er testtemperaturen i kelvin.

(*) Ved prøvning ved disse accelererede testbetingelser må prøveemnet ikke undergå fysiske eller andre ændringer i forhold til de faktiske betingelser for anvendelse, herunder faseovergang af materialet.«

- g) I punkt 2.1.5 i kapitel 2 affattes første afsnit således:

»Hvis et materiale eller en genstand er bestemt til forskellige anvendelser, der omfatter forskellige kombinationer af kontakttid og temperatur, skal prøvningen begrænses til de testbetingelser, som der på grundlag af videnskabelig dokumentation er bred enighed om er de strengeste.«

- h) I punkt 2.1.6 i kapitel 2 affattes tredje afsnit således:

»Materialet eller genstanden skal overholde den specifikke migrationsgrænse allerede i den første test for stoffer, som ikke må migrere eller frigives i påviselige mængder i henhold til artikel 11, stk. 4.«

- i) I punkt 2.2 i kapitel 2 affattes første afsnit således:

»Til screening af, hvorvidt et materiale eller en genstand overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at være mindst ligeså strenge som den i punkt 2.1 beskrevne verifikationsmetode.«

- j) Punkt 2.2.3 i kapitel 2 affattes således:

»2.2.2. Opstilling af migrationsmodeller

Til screening for specifik migration kan migrationspotentialet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffet i materialet eller genstanden under anvendelse af almindeligt anerkendte diffusionsmodeller, baseret på videnskabelig dokumentation, som er udformet på en sådan måde, at den reelle migration aldrig undervurderes.«

- k) Punkt 2.2.4 i kapitel 2 affattes således:

»2.2.4. Fødevarer-simulatorerstatninger

Til screening for specifik migration kan der i stedet for fødevarer-simulatorer anvendes fødevarer-simulatorerstatninger, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at fødevarer-simulatorerstatninger resulterer i migration, som er mindst ligeså streng som migration, som ville være opnået ved hjælp af de i punkt 2.1.2 foreskrevne fødevarer-simulatorer.«

- l) I punkt 2.2 i kapitel 2 tilføjes følgende som punkt 2.2.5:

»2.2.5. Én enkelt test for successive tids-/temperaturkombinationer

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med en fødevarer ved en anvendelse, hvor materialet eller genstanden successivt udsættes for to eller flere tids-/temperaturkombinationer, kan der fastsættes én enkelt kontakttestvarighed for migration på grundlag af de højeste kontakttesttemperaturer fra punkt 2.1.3 og/eller 2.1.4 ved brug af formlen i litra f) i punkt 2.1.4. Den begrundelse, som berettiger, at den derved opnåede enkelte test er mindst lige så streng som tids-/temperaturkombinationerne, skal dokumenteres i den dokumentation, der er omhandlet i artikel 16.«

m) Tabel 3 i kapitel 3 affattes således:

»Tabel 3

Standardbetingelser for undersøgelse af samlet migration

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Test-nummer	Kontaktetid i dage [d] eller timer [t] ved kontakttemperatur i [°C] til testning	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser
OM1	10 d ved 20 °C	Enhver kontakt med fødevarer under nedfrysning/nekøling
OM2	10 d ved 40 °C	Enhver langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, inklusive ved emballering under varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutter.
OM3	2 h ved 70 °C	Alle fødevarekontaktbetingelser, der omfatter varmpåfyldning og/eller opvarmning til op til en temperatur T, hvor $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutter, som ikke efterfølges af langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller i kølerum.
OM4	1 h ved 100 °C	Anvendelser ved høje temperaturer for alle typer af fødevarer — op til 100 °C
OM5	2 t ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen eller alternativt 1 t ved 121 °C	Anvendelser ved høje temperaturer — op til 121 °C
OM6	4 t ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen	Alle fødevarekontaktbetingelser ved en temperatur på over 40 °C, og med fødevarer, for hvilke der i punkt 4 i bilag III er anvist simulator A, B, C eller D1.
OM7	2 h ved 175 °C	Anvendelser ved høje temperaturer med fedtholdige fødevarer under strengere betingelser end under OM5.«

n) I punkt 3.1 i kapitel 3 affattes afsnittene efter tabel 3 således:

»OM7-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevarsimulator D2 i kontakt med andre polymerer end polyolefiner. Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevarsimulator D2, kan der udføres en alternativ undersøgelse som beskrevet i punkt 3.2.

OM6-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevarsimulator A, B, C og D1 i kontakt med andre polymerer end polyolefiner.

OM5-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3 og OM4. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for alle fødevarsimulatorer i kontakt med polyolefiner.

OM2-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1 og OM3.«

o) Punkt 3.2 i kapitel 3 affattes således:

»3.2. Test for samlet migration til erstatning for test med fødevarsimulator D2

Hvis det ikke er teknisk muligt at udføre en eller flere OM1-OM6-test med fødevarsimulator D2, skal der foretages migrationstest ved hjælp af 95 % ethanol og isoctan. Der skal desuden foretages en test ved hjælp af fødevarsimulator E, hvis temperaturen under de værste tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser overstiger 100 °C. Den test, hvis resultat viser den højeste specifikke migration, skal anvendes til at påvise overholdelse med forordningen.

Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevarsimulator D2, kan der til erstatning herfor udføres en OM8- eller en OM9-test, alt afhængigt af hvad der er hensigtsmæssigt for den påtænkte eller forudsigelige anvendelse. Begge test omfatter testning på to testbetingelser, og der skal benyttes et nyt prøveemne for hver testning. Den test, hvis resultat viser den højeste samlede migration, skal anvendes til at påvise overholdelse med forordningen.

Test-nummer	Testbetingelser	Påtænkte fødevarsimulatorbetingelser	Dækker de påtænkte fødevarsimulatorbetingelser angivet under
OM8	Fødevarsimulator E i 2 timer ved 175 °C og fødevarsimulator D2 i 2 timer ved 100 °C	Udelukkende anvendelser ved høje temperaturer	OM1, OM3, OM4, OM5 og OM6
OM9	Fødevarsimulator E i 2 timer ved 175 °C og fødevarsimulator D2 i 10 dage ved 40 °C	Anvendelser ved høje temperaturer, inklusive langtidsopbevaring ved stuetemperatur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 og OM6«

p) Punkt 3.3 i kapitel 3 affattes således:

»3.3. Verifikation af overensstemmelse

3.3.1. Engangsbrug af genstande og materialer

Efter udløbet af den foreskrevne kontakttid analyseres den samlede migration i fødevarsimulatoren eller fødevarsimulatoren ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004, med henblik på at verificere overensstemmelse.

3.3.2. Gentagen anvendelse af genstande og materialer

Den relevante test af den samlede migration skal udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevarsimulatoren. Migrationen skal bestemmes ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004. Den samlede migration i den anden test skal være lavere end i den første test, og den samlede migration i tredje test skal være lavere end i den anden test. Overensstemmelse med den samlede migrationsgrænse skal kontrolleres på grundlag af den i tredje test konstaterede samlede migration.

Hvis det ikke er teknisk muligt at teste den samme prøve tre gange, som f.eks. ved testning i olie, kan testning af den samlede migration udføres ved at teste forskellige prøver fra tre forskellige perioder med en varighed på henholdsvis én, to og tre gange den relevante kontakttestvarighed. Forskellen mellem det tredje og det andet testresultat, skal anses for at udgøre den samlede migration. Overensstemmelse kontrolleres på grundlag af denne forskel, som ikke må overstige den samlede migrationsgrænse. Den må desuden ikke være højere end det første resultat, og forskellen mellem det anden og det første testresultat.

Uanset første afsnit vil den første test alene være tilstrækkelig, hvis det på grundlag af videnskabelige data er dokumenteret, at den samlede migration for det materiale eller den genstand, der testes, ikke øges ved anden og tredje test, og hvis den samlede migrationsgrænse ikke er overskredet i den første test.«

- q) I punkt 3.4 i kapitel 3 affattes første afsnit således: »Til screening af, hvorvidt et materiale eller en genstand overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at være mindst ligeså strenge som den i punkt 3.1 og 3.2 beskrevne verifikationsmetode.«
- r) Punkt 3.4.2 i kapitel 3 affattes således:
- »3.4.2. *Fødevarerestitutter*
- Til screening for samlet migration kan der i stedet for fødevarerestitutter anvendes fødevarerestitutter, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at fødevarerestitutter resulterer i migration, som er mindst ligeså streng som migration, som ville være opnået ved hjælp af de i bilag III foreskrevne fødevarerestitutter.«
- s) I punkt 4.1 i kapitel 4 affattes femte afsnit således:
- »Den specifikke migration til en fødevarerestitutter eller en fødevarerestitutter må ikke overstige 60 mg/kg fødevarerestitutter inden anvendelsen af FRF.«
- t) I punkt 4.1 i kapitel 4 tilføjes følgende afsnit:
- »Når undersøgelserne udføres på fødevarerestitutter D2 eller E, og hvis testresultaterne er korrigeret ved anvendelse af korrektionsfaktoren, der er fastsat i tabel 2 i bilag III, kan til denne korrektion anvendes i kombination med FRF ved at multiplicere begge faktorer. Den samlede korrektionsfaktor må ikke overstige 5, medmindre den korrektionsfaktor, der er fastsat i tabel 2 i bilag III, overstiger 5.«
- u) Punkt 4.2 og 4.3 i kapitel 4 udgår.
-