

VERORDENING (EU) 2016/1416 VAN DE COMMISSIE**van 24 augustus 2016****tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, onder a), c), d), e), h), i) en j), artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ (de „verordening”) zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In het bijzonder is bij de verordening een EU-lijst vastgesteld van stoffen die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die zijn bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.
- (2) Sinds de vaststelling van de verordening heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verdere rapporten gepubliceerd over specifieke stoffen die mogen worden gebruikt in materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en over het toegelaten gebruik van stoffen waarvoor eerder een vergunning is verleend. Ook werden enkele tekstuele fouten en dubbelzinnigheden geconstateerd. Om ervoor te zorgen dat de verordening de recentste bevindingen van de EFSA weerspiegelt en om alle twijfel ten aanzien van de juiste toepassing ervan weg te nemen, moet de verordening worden gewijzigd en gecorrigeerd.
- (3) De definitie van „niet-vette levensmiddelen” in artikel 3, punt 16, van de verordening bevat een verwijzing naar in een bijlage bij de verordening vastgestelde levensmiddelsimulanten. Aangezien de definitie was bedoeld te verwijzen naar de levensmiddelsimulanten in bijlage III, tabel 2, moet de verwijzing dienovereenkomstig worden gecorrigeerd.
- (4) In Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt de term „heet afvullen” gebruikt in de context van het beperken van het gebruik van bepaalde toegelaten monomeren in materialen en voorwerpen die zijn bestemd om als recipiënt voor hete levensmiddelen te dienen. Om het toepassingsgebied van dergelijke beperkingen te verduidelijken moet er een definitie van de term worden gegeven met vermelding van de temperaturen waarbij die beperkingen gelden.
- (5) In artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 is een afwijking vastgesteld voor het gebruik van zouten van specifieke metalen die zijn verkregen uit toegelaten zuren, fenolen of alcoholen, ook al zijn die zouten niet opgenomen in de EU-lijst van toelaten stoffen. Aangezien de conclusie van de EFSA waarop de afwijking was gebaseerd, niet specifiek was voor bepaalde categorieën zouten ⁽³⁾, is de kwalificatie in artikel 6, lid 3, onder a), dat de afwijking ook geldt voor „dubbelzouten en zure zouten”, overbodig. Aangezien die kwalificatie zou kunnen worden geïnterpreteerd als ondersteuning van een interpretatie a contrario dat er categorieën zouten zouden kunnen zijn waarvoor de definitie niet geldt, moet worden verduidelijkt dat de afwijking geldt voor alle zouten van de vermelde metalen, en moet de kwalificatie worden geschrapt.
- (6) In artikel 11, lid 2, is een algemene specifieke migratielimiet vastgesteld voor alle stoffen waarvoor geen specifieke migratielimiet is vastgesteld. Het ontbreken van een voorgeschreven limiet voor bepaalde stoffen weerspiegelt het standpunt dat een dergelijke specificatie niet nodig was voor het waarborgen van naleving van de in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde veiligheidscriteria. Aangezien de migratieniveaus van alle stoffen al moeten voldoen aan een totale migratielimiet, is het niet nodig dat er parallelle algemene specifieke limieten bestaan die aanleiding geven tot overbodige herhaling bij het uitvoeren van migratietesten en het ontwikkelen van testmethoden. Om te voorkomen dat onnodig belastende testverplichtingen worden opgelegd, moet de bepaling ter vaststelling van algemene specifieke migratielimieten worden geschrapt.

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2009); 7(10):1364.

- (7) Krachtens artikel 13, lid 3, bijlage I en bijlage II bij de verordening mag de migratie van bepaalde stoffen niet aantoonbaar zijn. Dat verbod is gebaseerd op het feit dat enige mate van migratie van die stoffen een risico voor de gezondheid kan vormen. Aangezien de aanwezigheid van een bepaalde stof alleen kan worden aangetoond in zoverre een aantoonbaarheidsgrens wordt bereikt, kan de afwezigheid van die stof ook enkel worden aangetoond ten opzichte van die grens. Aangezien de regels voor het vaststellen en uitdrukken van aantoonbaarheidsgrenzen door de hele verordening heen worden herhaald, is het passend de verordening te vereenvoudigen door herhalingen van die regels te schrappen en de regels binnen een enkele bepaling in de verordening te consolideren.
- (8) Daar specifieke migratielimieten worden uitgedrukt als mg/kg levensmiddel moet dezelfde meeteenheid eveneens worden gebruikt voor de overeenstemmingscontrole van een dop of sluiting, aangezien een consistente aanpak het risico op tegenstrijdige resultaten voorkomt. Het is derhalve passend om de optie om de migratie uit doppen en sluitingen uit te drukken in mg/dm², te schrappen.
- (9) Krachtens artikel 18, lid 4, van de verordening wordt de overeenstemming van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, gecontroleerd overeenkomstig de gedetailleerde regels van bijlage V, hoofdstuk 3, punt 3.1. Aangezien de bepalingen van de punten 3.2, 3.3 en 3.4 van dat hoofdstuk ook relevant kunnen zijn voor de overeenstemmingscontrole, is het passend om artikel 18, lid 4, te wijzigen zodat het verwijst naar heel hoofdstuk 3.
- (10) Bijlage I, tabel 1, bij de verordening bevat de EU-lijst van toegelaten stoffen, waarin een verwijzing naar simulant D is opgenomen. Aangezien in de verordening onderscheid wordt gemaakt tussen de levensmiddelsimulanten D1 en D2, moeten de verwijzingen naar levensmiddelsimulant D voor alle stoffen worden vervangen door specifiekere verwijzingen naar levensmiddelsimulant D1 of D2.
- (11) Het gebruik van de stof siliciumdioxide, gesilyleerd (FCM-stofnr. 87) is momenteel toegelaten als additief in alle kunststoffen. Een subcategorie van deze stof, synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd, die wordt geproduceerd met primaire deeltjes in nanovorm, valt ook onder FCM-stofnr. 87. Krachtens artikel 9, lid 2, van de verordening mogen stoffen in nanovorm uitsluitend worden gebruikt als zij uitdrukkelijk zijn toegelaten en in de specificaties in bijlage I genoemd worden. Rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke informatie en de afwezigheid van migratie van primaire nanodeeltjes van deze synthetische vorm heeft de EFSA geconcludeerd dat die synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd, geproduceerd uit primaire deeltjes in nanovorm, geen veiligheidsrisico inhoudt wanneer alleen aggregaten groter dan 100 nm en grotere agglomeraten in het afgewerkte materiaal aanwezig zijn ⁽¹⁾. De EU-lijst moet derhalve worden gewijzigd om een specificatie van de stof met FCM-stofnr. 87 toe te voegen met betrekking tot de vorm waarin de stof in het afgewerkte materiaal mag worden gebruikt.
- (12) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de uitbreiding van het gebruik van perfluormethylperfluorvinylether (MVE, FCM-stofnr. 391) ⁽²⁾. Volgens dat advies houdt de stof geen veiligheidsrisico in indien gebruikt als monomeer voor fluor- en perfluorpolymeren bestemd voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 dm² oppervlakte in contact met niet minder dan 150 kg levensmiddel, zoals in afsluitingen en pakkingen. Het is daarom passend om deze toepassing toe te voegen aan de specificaties voor FCM-stofnr. 391.
- (13) De toelating van de stof „mengsel van (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan” (FCM-stofnr. 641) verwijst in kolom 11 naar bijlage I, tabel 3, voetnoot 10, de verordening. De overeenstemming moet derhalve worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA) indien er een reactie met levensmiddel of simulant optreedt. Nalevingscontrole aan de hand van QMA is alleen geschikt indien een migratietestmethode niet beschikbaar of niet praktisch is. Aangezien er toereikende migratietestmethoden beschikbaar zijn en een specifieke migratielimiet is vastgesteld, moet de mogelijkheid van overeenstemmingscontrole aan de hand van het restgehalte worden geschrapt uit de gegevens voor deze stof in de verordening.
- (14) De toelating van de stof bis(methylbenzylideen)sorbitol (FCM-stofnr. 752) verwijst in kolom 3 naar vier CAS-nummers. Die CAS-nummers zijn bij het drukken verkeerd gescheiden. De toelating van deze stof moet dus worden gecorrigeerd door de CAS-nummers op de juiste wijze van elkaar te scheiden.
- (15) De EFSA heeft in 2007 een wetenschappelijk advies uitgebracht met betrekking tot FCM-stofnr. 779 ⁽³⁾. In haar advies merkte de EFSA op dat analysemethoden voor de controle van naleving van de migratielimieten beschikbaar zijn en duidelijk zijn beschreven. Desondanks bevat de toelating van deze stof momenteel een verwijzing naar bijlage I, tabel 3, voetnoot 1, bij de verordening, waarin wordt vermeld dat de naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt

⁽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.

(QMA), in afwachting van de beschikbaarheid van een analysemethode. Nalevingscontrole aan de hand van QMA is alleen geschikt indien een migratietestmethode niet beschikbaar of niet praktisch is. Aangezien de EFSA van oordeel is dat analysemethoden beschikbaar zijn en duidelijk zijn beschreven, moet de verwijzing naar voetnoot 1 worden geschrapt. In haar advies heeft de EFSA eveneens opgemerkt dat de kans bestaat dat migratieniveaus in vette levensmiddelen de toepasselijke migratielimiet overschrijden, waarnaar in de huidige toelating niet is verwezen. Het is derhalve passend een verwijzing naar voetnoot 2 van tabel 3 van bijlage I bij de verordening toe te voegen, om er zeker van te zijn dat dit risico bij de nalevingscontrole in beschouwing wordt genomen.

- (16) Op dit moment is de stof met FCM-stofnr. 974 opgenomen in de EU-lijst en mag de stof worden gebruikt op voorwaarde dat de migratie van het hydrolyseproduct 2,4-di-*tert*-amylfenol (CAS-nr. 120-95-6) niet meer bedraagt dan 0,05 mg/kg. De migratie van de stof met FCM-stofnr. 974 is uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof en het hydrolyseproduct 4-*tert*-amylfenol. De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht waarin staat dat de op dit hydrolyseproduct toepasselijke migratielimiet, zonder risico's voor de gezondheid, zou kunnen worden uitgebreid tot 1 mg/kg levensmiddel, op voorwaarde dat de migratie van het product wordt opgeteld bij de som van de fosfiet- en fosfaatvormen en het hydrolyseproduct 4-*tert*-amylfenol, en dat voor de som van die vier stoffen de voor FCM-stofnr. 974 bestaande specifieke migratielimiet van 5 mg/kg geldt. De specificaties voor FCM-stofnr. 974 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽¹⁾ over het gebruik van het additief dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion, α -hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethaandiyl) en 1-propeen, FCM-stofnr. 871. Het gebruik van dit additief in polyolefinen bij gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent bij omgevingstemperatuur of lager in contact met droge levensmiddelen zoals vertegenwoordigd door levensmiddelsimulant E, en wanneer de migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da in totaal niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedraagt, vormt geen gevaar voor de menselijke gezondheid. Het is daarom passend dit additief op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig die specificaties.
- (18) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽²⁾ over het gebruik van de uitgangsstof furan-2,5-dicarbonzuur (FCM-stofnr. 1031). Indien gebruikt als monomeer bij de productie van het polymeer polyethyleen-furanoaat (PEF) vormt deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument wanneer de migratie van de stof zelf niet hoger is dan 5 mg/kg levensmiddel, en wanneer de migratie van de oligomeren van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedraagt. Het is daarom passend deze uitgangsstof op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig de vermelde migratielimiten.
- (19) De EFSA heeft opgemerkt dat PEF dat een stof met FCM-stofnr. 1031 bevat, veilig is bij contact met niet-alcoholhoudende levensmiddelen overeenkomstig de vermelde migratielimiten. Wanneer de overeenstemming van die kunststof wordt gecontroleerd met levensmiddelsimulant D1 volgens de toewijzing van levensmiddelsimulanten in bijlage III, tabel 2, bij de verordening, bestaat er echter een risico op interactie tussen deze levensmiddelsimulant en de kunststof. Aangezien deze interactie niet zou voorkomen in contact met de niet-alcoholhoudende levensmiddelen waaraan deze levensmiddelsimulant is toegewezen, zou het gebruik van levensmiddelsimulant D1 voor de controle van overeenstemming in dergelijke gevallen onrealistische resultaten opleveren. Volgens de EFSA moet derhalve bij de controle van de overeenstemming van deze stof met de verordening, levensmiddelsimulant C worden gebruikt voor niet-alcoholhoudende levensmiddelen waartoe levensmiddelsimulant D1 in bijlage III, tabel 2, is toegewezen. Het is derhalve passend een noot betreffende de controle van overeenstemming toe te voegen aan de stof met FCM-stofnr. 1031 waarin wordt vermeld dat levensmiddelsimulant D1 bij testen moet worden vervangen door levensmiddelsimulant C.
- (20) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾ over het gebruik van de uitgangsstof 1,7-octadien (FCM-stofnr. 1034). Indien gebruikt als crosslinkende comonomeer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, waaronder omstandigheden bij heet afvullen, en wanneer de migratie van de stof niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt, vormt het gebruik van deze stof geen gevaar voor de menselijke gezondheid. Het is daarom passend dat additief op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig die specificaties.
- (21) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁴⁾ over het gebruik van het polymerisatiehulpmiddel perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout (FCM-stofnr. 1045). Bij gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluorpolymeren die worden geproduceerd bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C vormt deze stof geen risico voor de menselijke gezondheid. De stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst en het gebruik ervan moet worden toegelaten, op voorwaarde dat aan de specificaties wordt voldaan.

⁽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) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽¹⁾ over het gebruik van het additief ethyleenglycoldipalmitaat (FCM-stofnr. 1048). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer de stof wordt geproduceerd met een op conventionele wijze van eetbare vetten of oliën gewonnen vetzuurvoorloper en de migratie van ethyleenglycol wordt beperkt door opname in de groep SML(T) voor ethyleenglycol, het gebruik van dit additief geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. Dit additief moet daarom worden opgenomen in de EU-lijst, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt voldaan. Het moet in het bijzonder worden opgenomen in de groep waarop SML(T) van toepassing is en bijlage I, tabel 2, vermelding 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (23) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽²⁾ over het gebruik van het additief zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating (FCM-stofnr. 1050) en zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 1046). De EFSA heeft geconcludeerd dat die additieven niet in nanovorm uit polyolefinen migreren. In een aanvullend advies heeft de EFSA deze conclusie uitgebreid naar de migratie van nanodeeltjes van zinkoxide naar ongeplasteerde polymeren ⁽³⁾. Zij heeft daarom verklaard dat haar veiligheidsbeoordeling was gericht op de migratie van oplosbaar ionisch zink, dat moet voldoen aan de in bijlage II bij de verordening vastgestelde specifieke migratielimiet voor zink. Voor de gecoatete zinkoxide, nanodeeltjes, moeten de migratieniveaus van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan binnen de bestaande specifieke migratielimiten voor deze stof blijven, te weten 0,05 mg/kg. De twee additieven moeten derhalve in de EU-lijst worden opgenomen.
- (24) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁴⁾ over het gebruik van het additief N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftalamide (FCM-stofnr. 1051). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer de migratie niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt, het gebruik van dit additief geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. Het moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst met een migratielimiet van 5 mg/kg levensmiddel.
- (25) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁵⁾ over het gebruik van de uitgangsstof 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecaan-3,9-diethanol, β3,β3,β9,β9-tetramethyl- (SPG, FCM-stofnr: 1052). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer deze stof wordt gebruikt als monomeer bij de productie van polyesters, en wanneer de migratie niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt en de migratie van de oligomeren van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 µg/kg levensmiddel bedraagt (uitgedrukt als SPG), het gebruik van dit levensmiddel geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. De stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst en het gebruik ervan moet worden toegelaten, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt voldaan.
- (26) De toelating van de stoffen met de FCM-stofnrs. 871, 1031 en 1052 waarin deze verordening voorziet, vereist dat de totale migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da in totaal de migratielimiet van 50 µg/kg niet overschrijdt. Analysemethoden om de migratie van deze oligomere fractie te bepalen zijn ingewikkeld. De bevoegde autoriteiten hebben niet altijd de beschikking over een beschrijving van die methoden. Zonder een beschrijving is het voor de bevoegde autoriteiten niet mogelijk om te controleren of de migratie van de oligomeren van het materiaal of voorwerp voldoet aan de migratielimiet voor die oligomeren. Van bedrijfsexploitanten die het afgewerkte voorwerp of materiaal in de handel brengen dat die stof bevat, moet derhalve worden verlangd dat zij een beschrijving van de methode verstrekken, alsook een kalibratiemonster indien vereist door de methode.
- (27) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁶⁾ over het gebruik van het additief vetzuren, C16-18 verzadigd, hexaesters met dipentaerytritol (FCM-stofnr. 1053). Aangezien enig gehalte aan lagere esters (bv. penta-, tetra-) geen veiligheidsrisico inhoudt, heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol geen risico vormt voor de menselijke gezondheid, op voorwaarde dat de stof wordt geproduceerd met een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën. Het additief vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst zonder het tot hexaesters te beperken, met de eis dat de vetzuurvoorloper is gewonnen uit eetbare vetten of oliën.
- (28) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁷⁾ over de veiligheid van via de voeding opgenomen aluminium, waarin een toelaatbare wekelijkse inname van 1 mg aluminium per kg lichaamsgewicht per week is vastgesteld. Bij toepassing van de conventionele aanname van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, zou de migratielimiet moeten worden vastgesteld op 8,6 mg/kg levensmiddel. In het advies wordt echter opgemerkt dat de huidige blootstelling via de voeding voor een aanzienlijk deel van de bevolking van de EU dit niveau waarschijnlijk overschrijdt. Het is derhalve passend om de bijdrage door blootstelling door materialen die met levensmiddelen in contact komen aan de algemene blootstelling, te beperken door een allocatiefactor van 10 % toe te passen op de op conventionele wijze afgeleide migratielimiet. Een migratielimiet voor aluminium van 1 mg/kg levensmiddel wordt derhalve geacht passend te zijn voor materialen die met levensmiddelen in contact komen.

⁽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) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voedingsreferentiewaarden voor zink ⁽¹⁾. In dit advies wordt het standpunt van het wetenschappelijk comité levensmiddelen van 2002 ⁽²⁾ bevestigd, waarin het toelaatbare maximumgehalte van zink voor volwassenen op 25 mg per dag werd vastgesteld. In bijlage II bij Verordening (EU) nr. 10/2011 is de migratielimiet voor zink vastgesteld op 25 mg/kg levensmiddel. Aangezien blootstelling via de voeding uit andere bronnen aanzienlijk bijdraagt aan de totale blootstelling, en volgens de EFSA, kan het maximumgehalte worden overschreden in combinatie met de huidige migratielimiet. Om de bijdrage van materialen die met levensmiddelen in contact komen tot de totale blootstelling aan zink te verminderen, en rekening houdend met het feit dat de totale blootstelling via de voeding aan zink in de buurt van het maximumgehalte ligt maar er doorgaans onder blijft, is het passend om een allocatiefactor van 20 % te gebruiken voor de blootstelling uit materialen die met levensmiddelen in contact komen. Het is daarom aangewezen om de in bijlage II bij de verordening vermelde migratielimiet te veranderen in 5 mg/kg levensmiddel.
- (30) Een enkele specificatie van de hoeveelheid verzeepbare stof in voor levensmiddelsimulant D2 te gebruiken plantaardige olie volstaat voor de specificaties van die levensmiddelsimulant. Verdere specificaties zijn derhalve niet nodig en de voetnoot onder bijlage III, tabel 1, bij de verordening moet derhalve worden geschrapt.
- (31) De verordening bevat geen bepalingen inzake specifieke migratietesten voor verse vruchten en groenten met schil aangezien aan die producten geen levensmiddelsimulant is toegewezen. Mogelijke risico's voor de gezondheid van de consument door migrerende stoffen, met inbegrip van stoffen die in geen enkele mate aanwezig mogen zijn, kunnen daardoor onopgemerkt blijven. Er moet dus een levensmiddelsimulant worden toegewezen aan die producten in bijlage III, tabel 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011. Die vruchten en groenten hebben zeer uiteenlopende eigenschappen, maar zijn droog. Levensmiddelsimulant E is geschikt voor droge levensmiddelen maar kan het contactoppervlak overschatten, afhankelijk van de grootte en vorm van de vruchten en groenten. Bovendien kunnen vruchten en groenten geschild worden voor consumptie, waarbij een deel van de migranten wordt verwijderd. Die overschatting moet worden aangepakt met een correctiefactor en de correctieprocedure moet worden vermeld in bijlage III, punt 3, bij de verordening.
- (32) Alleen levensmiddelsimulant A is toegewezen aan verse groenten die worden geschild en/of gesneden. Aangezien dergelijke groenten zuur kunnen zijn, is het passend ook levensmiddelsimulant B te specificeren voor geschild en/of gesneden groenten. Die categorie moet derhalve worden toegevoegd aan, bijlage III, tabel 2, bij de verordening.
- (33) Testen met verschillende levensmiddelsimulanten heeft geen toegevoegde waarde als het wetenschappelijk aantoonbaar is dat een levensmiddelsimulant voor een specifiek(e) stof of materiaal altijd de hoogste migratiere-sultaten oplevert, en deze levensmiddelsimulant dus als de meest stringente voor die stof of dat materiaal kan worden beschouwd. Er moet derhalve een algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten worden opgenomen in bijlage III bij de verordening om testen met één enkele levensmiddelsimulant mogelijk te maken indien wetenschappelijk afdoende is aangetoond dat die levensmiddelsimulant het meest stringente is.
- (34) Bijlage IV, punt 5, bij de verordening vereist een schriftelijke bevestiging dat aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is voldaan. De meeste van de in Verordening (EG) nr. 1935/2004 opgenomen bepalingen kunnen echter niet rechtstreeks worden toegepast op kunststof materialen en voorwerpen of op de stoffen die worden gebruikt voor het vervaardigen van die materialen en voorwerpen. De verwijzing naar Verordening (EG) nr. 1935/2004 moet derhalve specifieker worden gemaakt door verwijzingen toe te voegen naar de bepalingen van die verordening waarvan de naleving moet worden bevestigd.
- (35) Stoffen die voorkomen in levensmiddelen die al in contact zijn gekomen met een materiaal of voorwerp dat wordt getest op overeenstemming, zijn niet noodzakelijkerwijs afkomstig van dat materiaal of voorwerp, maar kunnen ook afkomstig zijn uit andere bronnen, waaronder andere materialen of voorwerpen waarmee het levensmiddel eerder in contact is gekomen. De hoeveelheid van een stof die in het levensmiddel aanwezig is maar niet van het geteste materiaal of voorwerp afkomstig is, moet derhalve niet in beschouwing worden genomen bij het vaststellen van overeenstemming met de verordening. Deze correctie moet gelijkelijk van toepassing zijn op alle stoffen waarvoor in de verordening een specifieke migratielimiet is gesteld of waarvoor geen migratie is toegestaan. Hoewel in bijlage V, hoofdstuk 1, punt 1.4, bij de verordening al wordt vereist dat rekening wordt gehouden met verontreiniging uit andere bronnen, is het ter wille van de rechtszekerheid passend om te verduidelijken dat testresultaten moeten worden gecorrigeerd, om rekening te houden met verontreiniging uit andere bronnen, voordat zij met de migratielimiten worden vergeleken.
- (36) De migratietestomstandigheden moeten altijd minstens even stringente zijn als de werkelijke gebruiksomstandigheden. Bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tweede alinea, bij de verordening moet derhalve worden gewijzigd om duidelijk te maken dat de testomstandigheden niet mogen worden aangepast aan omstandigheden die minder stringente zijn dan de werkelijke gebruiksomstandigheden.

⁽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) Bedrijfsexploitanten gebruiken voedselverwerkingsapparatuur waarmee zij nauwkeurig kunnen bepalen hoe lang en bij welke temperatuur het levensmiddel en de apparatuur of, indien het levensmiddel reeds is verpakt, de verpakking, met elkaar in contact komen, zoals tijdens pasteurisatie en sterilisatie van het levensmiddel. Dergelijke apparatuur moet altijd volgens goede fabricagepraktijken worden bediend. Wanneer de ongunstigste te verwachten verwerkingsomstandigheden in dergelijke apparatuur exact worden gehanteerd als testomstandigheden voor migratietesten, zullen deze testen representatief zijn voor de werkelijke migratie, en worden mogelijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid uitgesloten. De gestandaardiseerde testvoorwaarden van bijlage V, tabellen 1 en 2, kunnen migratie significant overschatten en bijgevolg een onredelijke last opleggen aan bedrijfsexploitanten. Het is daarom passend de verordening te wijzigen om het gebruik van daadwerkelijke verwerkingsomstandigheden die worden gebruikt in dergelijke apparatuur toe te staan als testomstandigheden bij migratietesten.
- (38) In de praktijk kunnen bepaalde ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden optreden waaronder het technisch onhaalbaar is om levensmiddelsimulant D2 te gebruiken voor testen. Voor dergelijke omstandigheden moeten passende alternatieve levensmiddelsimulanten en regels voor de overeenstemmingscontrole worden vastgesteld.
- (39) De titels van bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tabellen 1 en 2, en de titels van de kolommen in die tabellen, vermelden niet duidelijk dat de aangegeven testtemperatuur de temperatuur van het tijdens de test te gebruiken levensmiddelsimulant vertegenwoordigt. Die tabellen moeten derhalve worden gewijzigd om een juiste toepassing van de vermelde testomstandigheden te waarborgen.
- (40) De temperatuur die is vermeld voor testen boven 175 °C is niet representatief voor alle te verwachten omstandigheden waaraan materialen die met levensmiddelen in contact komen, kunnen worden blootgesteld. Er moeten derhalve geschikte regels voor testen boven 175 °C worden toegevoegd aan bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tabel 2, bij de verordening.
- (41) In bijlage V, punt 2.1.4, bij de verordening zijn testvoorwaarden vermeld voor contacttijden van meer dan 30 dagen. Deze voorwaarden bevatten een formule en specifieke omstandigheden die beiden kunnen worden gebruikt om een testtemperatuur voor versnelde testen te bepalen. In het punt wordt echter niet verduidelijkt dat de formule alleen moet worden gebruikt wanneer de gestandaardiseerde testomstandigheden niet van toepassing zijn. Testomstandigheden voor opslag in bevroren toestand of wanneer een voorwerp eerst heet is afgevuld, worden evenmin duidelijk in dat punt vermeld. Dat punt moet derhalve worden gewijzigd om te waarborgen dat de formule alleen wordt gebruikt voor omstandigheden die niet binnen de standaardomstandigheden vallen, en ter verduidelijking van de testvoorwaarden voor de omstandigheden bij bevroren opslag of heet afvullen.
- (42) In bijlage V, punt 2.1.6, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt vereist dat bij het testen van materialen voor herhaald gebruik, al tijdens de eerste migratietest aan de migratielimiet wordt voldaan ingeval van testen op de migratie van stoffen waarvoor in de verordening een specifieke migratielimiet „niet aantoonbaar” is vastgesteld. Dit moet echter gelden voor alle stoffen waarvoor dit het geval is en derhalve ook voor de stoffen die in bijlage II bij de verordening zijn gespecificeerd. Het is derhalve passend de specifieke verwijzing uit de verordening te schrappen en te verduidelijken dat de regel geldt voor alle stoffen waarvoor de migratie niet aantoonbaar mag zijn.
- (43) Indien het migratiegedrag van een materiaal of voorwerp duidelijk bekend is, kan een enkele test genoeg zijn voor de controle van overeenstemming met de verordening. Een reeks testen die representatief zijn voor verschillende tijd-temperatuurcombinaties die te verwachten zijn in het werkelijke gebruik van een materiaal of voorwerp mag worden vervangen door een enkele test, op voorwaarde dat die vervanging op basis van bekend gedrag van het materiaal schriftelijk is onderbouwd. Een dergelijke vervanging kan de testlasten aanzienlijk verminderen, zonder afbreuk te doen aan het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Het is derhalve passend om te voorzien in de mogelijkheid om in de juiste omstandigheden één enkele controletest uit te voeren.
- (44) In bijlage V, hoofdstuk 3, tabel 3, bij de verordening wordt momenteel vermeld dat de standaardtestomstandigheid OM6 de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B en C vertegenwoordigt. De omstandigheid vertegenwoordigt echter ook de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D1, die ook in deze test kan worden gebruikt. De verordening moet derhalve worden gecorrigeerd om verwijzingen naar levensmiddelsimulant D1 in deze context erin op te nemen.
- (45) Volgens de tekst onder bijlage V, punt 3.1, tabel 3, bij de verordening vertegenwoordigt standaardtestomstandigheid OM7 de ongunstigste omstandigheden voor „vette levensmiddelsimulanten”. OM7 vertegenwoordigt echter alleen de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D2 en de verordening moet dienovereenkomstig worden verduidelijkt.

- (46) Het is niet altijd technisch mogelijk om de totale migratie te testen met levensmiddelsimulant D2. In bijlage V, punt 3.2, bij de verordening wordt alleen een vervangende test gespecificeerd voor standaardtestomstandigheid OM7. Vervangende testen voor de omstandigheden OM1 tot en met OM6 moeten echter ook worden aangegeven om de totale migratietest mogelijk te maken wanneer levensmiddelsimulant D2 onder die testomstandigheden niet kan worden gebruikt. Het is daarom passend passende vervangende testen in dat punt op te nemen.
- (47) Het is niet altijd technisch mogelijk om de totale migratie van voorwerpen voor herhaaldelijk gebruik te testen in olie door eenzelfde monster driemaal te gebruiken. Er moet derhalve een alternatieve testbenadering worden gespecificeerd.
- (48) In Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt geen methode aangegeven voor het controleren van overeenstemming met de in artikel 12 van de verordening vastgestelde totale migratielimiet. Er is echter een geschikte controle-methode nodig om nauwkeurig te kunnen bepalen of materialen en artikelen voldoen aan de voorgeschreven limieten. Het is derhalve passend om een verwijzing op te nemen naar Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ waarin de regels voor de selectie van geschikte methoden voor de overeenstemmingscontrole worden vermeld.
- (49) In de verordening wordt niet duidelijk vermeld dat de specifieke migratie van een enkele stof de totale migratielimiet niet mag overschrijden door de toepassing van de vetreductiecoëfficiënt (FRF). Het is derhalve passend om een dergelijk verbod op te nemen in bijlage V, hoofdstuk 4, punt 4.1, bij de verordening.
- (50) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (51) Om de administratieve belasting te beperken en bedrijfsexploitanten voldoende tijd te bieden om hun praktijken aan te passen om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld.
- (52) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 16 wordt vervangen door:

„16. „niet-vette levensmiddelen”: levensmiddelen waarvoor in tabel 2 van bijlage III voor migratietesten alleen andere levensmiddelsimulanten dan de levensmiddelsimulanten D1 en D2 zijn vastgesteld;”;

b) punt 18 wordt vervangen door:

„18. „specificatie”: de samenstelling van een stof, zuiverheidseisen voor een stof, fysische of chemische eigenschappen van een stof, bijzonderheden over het vervaardigingsproces van een stof of een nadere toelichting op de wijze waarop de migratielimieten uitgedrukt zijn;”;

c) er wordt een nieuw punt 19 toegevoegd:

„19. „heet afvullen”: het afvullen van enig voorwerp met een levensmiddel met een temperatuur van niet hoger dan 100 °C op het moment van afvullen, waarna het levensmiddel binnen 60 minuten afkoelt tot 50 °C of minder, of binnen 150 minuten tot 30 °C of minder.”.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

2) Artikel 6, lid 3, onder a), wordt vervangen door:

„a) alle aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, ijzer-, kalium-, kobalt-, koper-, lithium-, magnesium-, mangaan-, natrium- en zinkzouten van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen;”

3) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt geschrapt;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. In afwijking van lid 1 mag de migratie van additieven die tevens zijn toegelaten als levensmiddelenadditief bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 of als aroma bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 niet zodanig zijn dat het additief een technisch effect in het uiteindelijke levensmiddel heeft en mag deze migratie niet:

a) hoger zijn dan de beperkingen in Verordening (EG) nr. 1333/2008 of Verordening (EG) nr. 1334/2008 en in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarin het gebruik van het desbetreffende additief als levensmiddelenadditief of aroma toegestaan is, of

b) hoger zijn dan de beperkingen in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarvoor het gebruik van het additief als levensmiddelenadditief of aroma niet toegestaan is.”;

c) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

„4. Waar wordt vermeld dat voor een bepaalde stof geen migratie is toegestaan, wordt overeenstemming vastgesteld met geschikte, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 geselecteerde migratietestmethoden waarmee de afwezigheid van migratie boven een specifieke aantoonbaarheidsgrens kan worden bevestigd.

Voor de toepassing van de eerste alinea geldt een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg, tenzij voor bepaalde stoffen of groepen stoffen specifieke aantoonbaarheidsgrenzen zijn vastgesteld.”.

4) Artikel 13, lid 3, wordt vervangen door:

„3. De in lid 2, onder b), bedoelde stoffen mogen niet naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten migreren, overeenkomstig artikel 11, lid 4. De in artikel 11, lid 4, tweede alinea, vastgestelde aantoonbaarheidsgrens is van toepassing op groepen stoffen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met inbegrip van isomeren of stoffen met dezelfde relevante functionele groep, of op individuele stoffen die niet verwant zijn, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.”.

5) Artikel 17, lid 3, onder a), wordt vervangen door:

„a) mg/kg onder gebruikmaking van de feitelijke inhoud van de recipiënt waarvoor de afsluiting bestemd is, onder gebruikmaking van de totale contactoppervlakte van het voor afsluiting bedoelde voorwerp en de afgesloten recipiënt indien het beoogde gebruik van het voorwerp bekend is, met inachtneming van lid 2;”.

6) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de totale migratielimiet overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 3, bepaald met de levensmiddelsimulanten zoals beschreven in bijlage III.”;

b) lid 7 wordt vervangen door:

„7. Voordat de testresultaten betreffende de specifieke en totale migratie met de migratielimiets worden vergeleken, worden de correctiefactoren in bijlage III, punt 3, en bijlage V, hoofdstuk 4, op de daar aangegeven wijze toegepast.”.

7) De bijlagen I, II, III, IV en V worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals die van toepassing was voor de inwerkingtreding van deze verordening mogen tot 14 september 2017 in de handel worden gebracht en mogen in de handel blijven tot de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De in punt 2, onder a), van de bijlage vastgestelde bepalingen inzake de specifieke migratielimieten voor aluminium en zink en de toewijzingen van levensmiddelsimulanten in punt 3, onder c), van de bijlage zijn van toepassing vanaf 14 september 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

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

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

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

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

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

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

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

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

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

„87	86285		siliciumdioxide, gesilyleerd	ja	neen	neen			Voor synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd: primaire deeltjes van 1-100 nm, geaggregeerd tot 0,1-1 µm, die agglomeraten kunnen vormen met afmetingen tussen 0,3 µm en 1 mm”
„391	22932	0001187-93-5	perfluormethylperfluorvinylether	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik in: — antikleefcoatings; — fluor- en perfluorpolymere die bestemd zijn voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 dm ² oppervlakte in contact met ten minste 150 kg levensmiddel”
„641	22331	0025513-64-8	mengsel van (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan	neen	ja	neen	0,05”		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ja	neen	neen”				
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoreen	ja	neen	ja	0,05			(2)”
„974	74050	939402-02-5	fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltriesters	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof, 4-tert-amylfenol en 2,4-di-tert-amylfenol. De migratie van 2,4-di-tert-amylfenol mag niet hoger zijn dan 1 mg/kg levensmiddel”	

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

„871		0287916-86-3	dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion, α -hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethaandiyl) en 1-propeen	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in polyolefinen met gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent. Deze polyolefinen mogen alleen worden gebruikt in contact met levensmiddelen waaraan bijlage III, tabel 2, levensmiddelsimulant E toewijst, bij omgevingstemperatuur of lager, en wanneer de migratie van de totale oligomere fractie van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedraagt	(23)”
„1031		3238-40-2	furan-2,5-dicarbonzuur	neen	ja	neen	5		Alleen voor gebruik als monomeer voor de bereiding van polyethyleen-furanoaat. De migratie van de oligomere fractie van minder dan 1 000 Da mag niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedragen (uitgedrukt als furan-2,5-dicarbonzuur)	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadien	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als crosslinkende comonomeer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, ook wanneer verpakt onder omstandigheden van heet afvullen”	

„1045		1190931-27-1	perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluorpolymeren bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C	
1046			zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 788)	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in ongeplasteerde polymeren. De voor FCM-stofnr. 788 vermelde beperkingen en specificaties moeten worden nageleefd	
1048		624-03-3	ethyleenglycoldipalmitaat	ja	neen	neen		(2)	Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën	
1050			zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in ongeplasteerde polymeren	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny) isoftalamide	ja	neen	neen	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecaan-3,9-diethanol, β3,β3,β9,β9-tetramethyl-(SPG)	neen	ja	neen	5		Alleen voor gebruik als monomeer in de vervaardiging van polyesters. De migratie van oligomeren van minder dan 1 000 Da mag niet meer dan 50 µg/kg bedragen (uitgedrukt als SPG)	(22) (23)
1053			vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol	ja	neen	neen			Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën	

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

„2	89 227 263 1048	30	uitgedrukt als ethyleenglycol”
----	--------------------------	----	--------------------------------

- f) in punt 3, tabel 3, kolom 2, wordt in de vermeldingen voor de noten 4 en 5 in de Engelse versie het woord „should” vervangen door het woord „shall”;
- g) in punt 3, tabel 3, worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

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

2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

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

aluminium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

barium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

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

koper = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

ijzer = 48 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

lithium = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

mangaan = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

zink = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.”;

b) punt 2 wordt vervangen door:

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

3) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

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

„Tabel 1

Lijst van levensmiddelsimulanten

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Ethanol 10 % (v/v)	Levensmiddelsimulant A
Azijnzuur 3 % (m/v)	Levensmiddelsimulant B

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Ethanol 20 % (v/v)	Levensmiddelsimulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Levensmiddelsimulant D1
Elke plantaardige olie die minder dan 1 % onverzeepbare stof bevat	Levensmiddelsimulant D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenyleenoxide), 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm	deeltjesgrootte Levensmiddelsimulant E"

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

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

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

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

Tabel 2 bevat de volgende informatie:

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

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

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

Voor levensmiddelen-categorie 01.04 wordt levensmiddelsimulant D2 vervangen door 95 % ethanol.

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

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

c) tabel 2 wordt als volgt gewijzigd:

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

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

ii) de vermelding met referentienummer 04.05 wordt vervangen door:

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

d) het volgende punt 5 wordt toegevoegd:

„5. Algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten

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

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

4) In bijlage IV wordt punt 5 vervangen door:

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

5) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

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

„1.4. Inachtneming van stoffen die afkomstig zijn uit andere bronnen

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

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

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

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

- i) indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de combinatie van de in de tabellen 1 en 2 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen;
- ii) indien het materiaal of artikel tijdens het beoogde gebruik alleen wordt onderworpen aan nauwkeurig gecontroleerde omstandigheden wat tijd en temperatuur betreft in voedselverwerkingsapparatuur, zij het als onderdeel van de levensmiddelenverpakking of als onderdeel van de verwerkingsapparatuur, mogen de testen worden uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden die tijdens de verwerking van het levensmiddel in die apparatuur kunnen optreden;
- iii) indien het materiaal of artikel bestemd is om alleen bij heet afvullen te worden gebruikt, wordt slechts een 2 uur durende test bij 70 °C uitgevoerd. Indien het materiaal of artikel echter ook bestemd is om te worden gebruikt voor opslag bij kamertemperatuur of lager zijn de testomstandigheden van de tabellen 1 en 2 van dit punt of voorwaarden van punt 2.1.4 van dit hoofdstuk van toepassing, afhankelijk van de duur van de opslag.

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

c) de titel van tabel 1 wordt vervangen door:

„Selectie van de duur van de test”;

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

„Te selecteren duur van de test”;

e) tabel 2 wordt vervangen door:

„Tabel 2

Selectie van testtemperatuur

Ongunstigste te verwachten contacttemperatuur	Te selecteren contacttemperatuur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

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

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

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

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

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

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

- f) Voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik die niet onder de onder a) tot en met e) vermelde testomstandigheden vallen, moeten de testduur en -temperatuur worden berekend met de volgende formule:

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

t₁ is de contacttijd,

t₂ is de duur van de test,

T₁ is de contacttemperatuur in kelvin. Voor opslag bij kamertemperatuur wordt hiervoor de waarde 298 K (25 °C) genomen. Voor gekoelde opslag wordt hiervoor de waarde 278 K (5 °C) genomen. Voor bevroren opslag wordt hiervoor de waarde 258 K (-15 °C) genomen.

T₂ is de testtemperatuur in kelvin.

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

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

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

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

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

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

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

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

„2.2.3. Migratiemodellen

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

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

„2.2.4. Vervanging van levensmiddelsimulanten

Voor de screening op de specifieke migratie mogen vervangende levensmiddelsimulanten worden gebruikt, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat die vervangende levensmiddelsimulanten een migratie opleveren die ten minste even stringent is als de migratie die de in punt 2.1.2 vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.”;

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

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

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

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

„Tabel 3

Standaardomstandigheden voor het testen van de totale migratie

Kolom 1	Kolom 2	Kolom 3
Nummer test	Contacttijd in dagen of uur bij contacttesttemperatuur in °C	Beoogde contactomstandigheden
OM1	tien dagen bij 20 °C	Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen
OM2	tien dagen bij 40 °C	Langdurige opslag bij kamertemperatuur of later, inclusief bij verpakking met heet afvullen, en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten
OM3	2 uur bij 70 °C	Contact met levensmiddelen waaronder heet afvullen en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld
OM4	1 uur bij 100 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle soorten levensmiddelen, tot maximaal 100 °C
OM5	2 uur bij 100 °C of onder refluxen of 1 uur bij 121 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur tot 121 °C
OM6	4 uur bij 100 °C of onder refluxen	Contact met levensmiddelen bij een temperatuur hoger dan 40 °C, en met levensmiddelen waartoe in bijlage III, punt 4, de simulanten A, B, C of D1 zijn toegewezen
OM7	2 uur bij 175 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met vette levensmiddelen waarbij de omstandigheden van OM5 worden overschreden”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„3.3. Controle van overeenstemming

3.3.1. Voorwerpen en materialen voor eenmalig gebruik

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

3.3.2. Voorwerpen en materialen voor herhaald gebruik

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

Indien het technisch niet mogelijk is om eenzelfde monster driemaal te testen, zoals bij het testen in olie, kan de test van totale migratie worden uitgevoerd door verschillende monsters te testen gedurende drie verschillende perioden die eenmaal, tweemaal en driemaal zo lang duren als de toepasselijke contacttesttijd. Het verschil tussen de resultaten van de tweede en derde test wordt geacht de totale migratie te vertegenwoordigen. Overeenstemming wordt gecontroleerd op basis van dit verschil, dat niet groter mag zijn dan de totale migratielimiet. Bovendien mag het verschil niet hoger zijn dan het eerste resultaat en dan het verschil tussen het tweede en het derde testresultaat.

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

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

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

„3.4.2. *Vervanging van levensmiddelsimulanten*

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

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

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

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

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

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