

**REGULAMENTUL (UE) 2016/1416 AL COMISIEI****din 24 august 2016****de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (1) literele (a), (c), (d), (e), (h), (i) și (j), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> (denumit în continuare „regulamentul”) stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Acesta stabilește, în special, o listă a Uniunii de substanțe care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic care vin în contact cu produsele alimentare.
- (2) De la adoptarea regulamentului, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat mai multe rapoarte cu privire la anumite substanțe care pot fi utilizate în materialele care vin în contact cu produsele alimentare, precum și cu privire la utilizarea permisă a substanțelor care au fost deja autorizate. În plus, au fost identificate anumite erori și ambiguități textuale. Pentru a asigura faptul că regulamentul reflectă cele mai recente constatări ale autorității și pentru a îndepărta orice îndoială privind corectitudinea sa aplicare, regulamentul ar trebui modificat și corectat.
- (3) Definiția „alimentelor negrease” de la articolul 3 alineatul (16) din regulament cuprinde o referire la simulanții alimentari menționați într-o anexă la regulament. Întrucât definiția era menită să facă referire la simulanții alimentari enumerați în tabelul 2 din anexa III, referința ar trebui corectată în consecință.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 utilizează termenul „umplere la cald” în contextul stabilirii de restricții de utilizare pentru anumiți monomeri autorizați la fabricarea de materiale sau obiecte destinate folosirii ca recipiente pentru produse alimentare fierbinți. Pentru a clarifica domeniul de aplicare al restricțiilor respective, este necesar să se prevadă o definiție a termenului, în care să se specifice temperaturile la care se aplică restricțiile.
- (5) Articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 stabilește o derogare în ceea ce privește utilizarea sărurilor anumitor metale derivate din acizi, fenoli sau alcooli autorizați, chiar dacă sărurile respective nu sunt incluse pe lista Uniunii de substanțe autorizate. Întrucât concluzia autorității pe care se bazează derogarea nu s-a referit în mod specific la anumite categorii de săruri <sup>(3)</sup>, explicitarea de la articolul 6 alineatul (3) litera (a) că derogarea se referă și la „săruri duble și săruri acide” este superflua. Având în vedere că explicitarea respectivă ar putea fi interpretată ca susținând tocmai contrariul, respectiv că ar exista categorii de săruri cărora nu li s-ar aplica definiția, ar trebui clarificat faptul că derogarea se referă la toate sărurile metalelor menționate, iar explicitarea ar trebui eliminată.
- (6) Articolul 11 alineatul (2) din regulament stabilește o limită de migrare specifică generică pentru toate substanțele pentru care nu este stabilită o limită de migrare specifică. Absența unei limite stabilite pentru anumite substanțe reflectă opinia conform căreia specificarea limitelor nu este necesară pentru asigurarea respectării criteriilor privind siguranța stabilite la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Întrucât nivelurile de migrare ale tuturor substanțelor fac deja obiectul unei limite de migrare globale, existența unei limite specifice generice paralele nu este necesară și dă naștere unei duplicări a testării migrării și a dezvoltării de metode de testare. Pentru a se evita impunerea unor obligații de testare inutile de împovărătoare, dispoziția de stabilire a limitelor de migrare specifice generice ar trebui eliminată.

<sup>(1)</sup> JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) În temeiul articolului 13 alineatul (3) și al anexelor I și II la regulamentul, există anumite substanțe pentru care nu trebuie să se poată detecta niciun nivel de migrare. Interdicția este justificată de faptul că, pentru substanțele respective, orice grad de migrare poate prezenta riscuri pentru sănătate. Întrucât prezența unei anumite substanțe poate fi determinată numai atunci când atinge un prag de detectare, și absența sa poate fi determinată tot numai cu referire la pragul de detectare respectiv. Cum regulile privind stabilirea și exprimarea pragurilor de detectare sunt repetate pe parcursul întregului regulament, este necesară simplificarea regulamentului prin eliminarea repetării regulilor respective și prin consolidarea lor în cadrul unei dispoziții unice din regulament.
- (8) Întrucât limitele de migrare specifice se exprimă în mg/kg de aliment, ar trebui utilizată aceeași unitate de măsură și pentru verificarea conformității capacelor și dispozitivelor de închidere, căci o abordare consecventă ar elimina potențialele rezultate contradictorii. Prin urmare, este necesară eliminarea posibilității de exprimare a migrării pentru capace și dispozitive de închidere în mg/dm<sup>2</sup>.
- (9) În temeiul articolului 18 alineatul (4) din regulament, conformitatea materialelor și obiectelor care nu se află încă în contact cu alimentele se verifică în conformitate cu normele detaliate stabilite în capitolul 3 secțiunea 3.1 din anexa V. Întrucât este posibil ca și dispozițiile stabilite în secțiunile 3.2, 3.3 și 3.4 din același capitol să fie relevante pentru verificarea conformității, este necesară modificarea articolului 18 alineatul (4) astfel încât să se refere la capitolul 3 în ansamblu.
- (10) Tabelul 1 din anexa I la regulament cuprinde lista Uniunii de substanțe autorizate care face trimitere la simulantul D. Întrucât regulamentul face distincție între simulanții alimentari D1 și D2, trimerile la simulantul alimentar D ar trebui înlocuite, pentru toate substanțele, cu trimiteri mai specifice la simulantul alimentar D1 sau D2.
- (11) Substanța dioxid de siliciu silanată (substanța numărul 87 din materialele care intră în contact cu alimentele – MCA) este autorizată în prezent pentru utilizarea ca aditiv în toate materialele plastice. Tot la MCA nr. 87, există o subcategorie a acestei substanțe, dioxidul de siliciu sintetic amorf silanată, care este produs utilizându-se particule primare în nanoformă. În temeiul articolului 9 alineatul (2) din regulament, substanțele în nanoformă pot fi folosite numai dacă sunt autorizate în mod explicit și menționate în specificațiile din anexa I. Ținând seama de informațiile științifice disponibile și de absența migrării nanoparticulelor primare ale acestei forme sintetice, autoritatea a conchis că dioxidul de siliciu sintetic amorf silanată produs din particule primare în nanoformă nu pune probleme de siguranță atunci când în materialul final sunt prezente numai agregate de dimensiuni mai mari de 100 nm și aglomerate mai mari <sup>(1)</sup>. Prin urmare, lista Uniunii ar trebui modificată pentru a adăuga o specificație pentru substanța MCA nr. 87 în ceea ce privește forma în care poate fi utilizat materialul final.
- (12) Autoritatea a adoptat un aviz științific privind extinderea utilizării eterului de perfluorometil perfluorovinil, MVE (MCA nr. 391) <sup>(2)</sup>. Potrivit acestui aviz, substanța nu pune probleme de siguranță dacă este utilizată ca monomer pentru fluoropolimeri și perfluoropolimeri destinați aplicării repetate, atunci când raportul de contact este 1 dm<sup>2</sup> de suprafață cu cel puțin 150 kg de aliment, de exemplu la dispozitivele de sigilare și de etanșare. Prin urmare, este necesară adăugarea acestei aplicații la specificațiile prevăzute pentru substanța MCA nr. 391.
- (13) Autorizarea substanței „amestec de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan (35-45 % g/g) și 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan (55-65 % g/g)” (substanța MCA nr. 641) face trimitere, în coloana 11, la nota (10) din tabelul 3 din anexa I la regulament. Prin urmare, conformitatea se verifică prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA) în cazul reacției cu alimentul sau cu simulantul. Verificarea conformității prin CMA este adecvată numai dacă este indisponibilă sau nepractică o metodă de testare a migrării. Întrucât sunt disponibile metode de testare a migrării adecvate și întrucât a fost specificată o limită de migrare specifică, posibilitatea de verificare a conformității prin conținutul rezidual ar trebui eliminată de la rubrica din regulament privind această substanță.
- (14) Autorizarea substanței bis(metilbenziliden)sorbitol (substanța MCA nr. 752) face trimitere, în coloana 3, la patru numere CAS. Aceste numere CAS au fost separate în mod incorect la imprimare. Prin urmare, autorizarea acestei substanțe ar trebui corectată prin separarea corectă a numerelor CAS.
- (15) În 2007, autoritatea a adoptat un aviz științific privind substanța MCA nr. 779 <sup>(3)</sup>. În acest aviz, autoritatea a remarcat că sunt disponibile metode analitice pentru verificarea respectării limitelor de migrare și că acestea sunt bine descrise. Totuși, prezenta autorizare a substanței conține o trimitere la nota (1) din tabelul 3 din anexa I la regulament, care spune că, până la apariția unei metode analitice, conformitatea se verifică prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA). Verificarea conformității prin CMA este adecvată numai

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4171.

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

dacă este indisponibilă sau nepractică o metodă de testare a migrării. Întrucât autoritatea consideră că există metode analitice disponibile și bine descrise, trimiterea la nota (1) ar trebui eliminată. Autoritatea mai observă, în avizul său, că există un risc ca nivelurile de migrare pentru alimentele grase să depășească limita de migrare aplicabilă, ceea ce nu se menționează în prezenta autorizare. Prin urmare, este adecvat să se introducă o trimitere la nota (2) din tabelul 3 din anexa I la regulamentul, pentru a se asigura faptul că acest risc este luat în considerare în cadrul verificării conformității.

- (16) În prezent, substanța MCA nr. 974 este inclusă în lista Uniunii și poate fi utilizată, cu condiția ca migrarea produsului său de hidroliză 2,4-di-t-amilfenol (număr CAS 120-95-6) să nu depășească 0,05 mg/kg. Migrarea substanței MCA nr. 974 este exprimată ca suma dintre formele fosfit și fosfat ale substanței și produsul de hidroliză 4-t-amilfenol. Autoritatea a adoptat un aviz științific conform căruia limita de migrare aplicabilă acestui produs de hidroliză ar putea fi extinsă, fără a da naștere unor probleme de sănătate, la 1 mg/kg de aliment, cu condiția ca migrarea de la produs să se adauge sumei dintre formele fosfit și fosfat și produsul de hidroliză 4-t-amilfenol și ca suma celor patru substanțe să respecte limita de migrare specifică existentă de 5 mg/kg pentru substanța MCA nr. 974. Prin urmare, specificațiile pentru MCA nr. 974 ar trebui modificate în consecință.
- (17) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(1)</sup> privind utilizarea aditivului acid 12-aminododecanoic, polimerizat cu etenă, 2,5-furandionă,  $\alpha$ -hidro- $\omega$ -hidroxipoli (oxi-1,2-etandiol) și 1-propenă, MCA nr. 871. Atunci când este utilizat ca aditiv în poliolefine la niveluri de până la 20 % din greutate la temperatură ambientală sau mai scăzută, în contact cu alimente uscate reprezentate de simulantul alimentar E, și atunci când migrarea fracției oligomerice cu greutate moleculară mică sub 1 000 Da nu depășește în total 50  $\mu$ g/kg de aliment, utilizarea acestui aditiv nu pune în pericol sănătatea umană. Prin urmare, este necesară includerea acestui aditiv în lista Uniunii și autorizarea utilizării sale în conformitate cu specificațiile respective.
- (18) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(2)</sup> privind utilizarea materiei prime acid furan-2,5-dicarboxilic (MCA nr. 1031). Atunci când este utilizat ca monomer în producerea polimerului polietilenfuranoat (PEF), această substanță nu pune o problemă de siguranță pentru consumator, în cazul în care migrarea substanței nu depășește 5 mg/kg de aliment, iar migrarea oligomerilor sub 1 000 Da nu depășește 50  $\mu$ g/kg de aliment. Prin urmare, este necesară includerea acestei materii prime în lista Uniunii și autorizarea utilizării sale în conformitate cu limitele de migrare specificate.
- (19) Autoritatea a constatat că PEF care conține substanța MCA nr. 1031 poate fi utilizat în siguranță în contact cu alimente nealcoolice în conformitate cu limitele de migrare specificate. Cu toate acestea, atunci când conformitatea acestui material plastic se verifică cu simulantul alimentar D1 în conformitate cu atribuțiile de simulanți alimentari din tabelul 2 din anexa III, există un risc de interacțiune între simulantul alimentar respectiv și plastic. Întrucât interacțiunea nu ar apărea în contact cu alimentele nealcoolice pentru care se atribuie acest simulantul alimentar, utilizarea simulantului alimentar D1 pentru verificarea conformității ar da rezultate nerealiste în astfel de cazuri. Prin urmare, potrivit autorității, atunci când se verifică dacă utilizarea substanței este conformă cu prezentul regulament, ar trebui utilizat simulantul alimentar C pentru alimente nealcoolice pentru care, în tabelul 2 din anexa III, se atribuie simulantul alimentar D1. Este, așadar, necesar să se adauge o notă privind verificarea conformității la substanța MCA nr. 1031 pentru a se indica faptul că simulantul alimentar D1 ar trebui înlocuit cu simulant alimentar C în caz de testare.
- (20) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(3)</sup> privind utilizarea materiei prime acid 1,7-octadienă (MCA nr. 1034). În cazul utilizării unui comonomer de reticulare la fabricarea poliolefinelor destinate să intre în contact cu orice tip de alimente pentru stocarea pe termen lung la temperatura camerei, inclusiv în condițiile în care au fost umplute la cald, și în cazul în care migrarea substanței nu depășește 0,05 mg/kg de aliment, utilizarea acestei substanțe nu pune în pericol sănătatea umană. Prin urmare, este necesară includerea aditivului respectiv în lista Uniunii și autorizarea utilizării sale în conformitate cu specificațiile respective.
- (21) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(4)</sup> privind utilizarea auxiliarului de producție a polimerilor perfluoro[acid acetic, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]], sare de amoniu (MCA nr. 1045). Atunci când este folosită ca auxiliar de producție a polimerilor la fabricarea fluoropolimerilor care sunt produși în condiții de temperaturi înalte de cel puțin 370 °C, utilizarea acestei substanțe nu pune în pericol sănătatea umană. Prin urmare, substanța ar trebui să fie adăugată în lista Uniunii, iar utilizarea sa ar trebui autorizată, sub rezerva conformității cu specificațiile.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3909.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3866.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3979.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(1)</sup> privind utilizarea aditivului dipalmitat de etilenglicol (MCA nr. 1048). Autoritatea a conchis că, atunci când substanța este produsă utilizând un precursor de acizi grași obținut în mod convențional din grăsimi sau uleiuri alimentare, iar migrarea etilenglicolului este limitată prin includerea sa în grupul LMS(T) pentru etilenglicol, utilizarea acestui aditiv nu pune în pericol sănătatea umană. Prin urmare, aditivul respectiv ar trebui inclus în lista Uniunii, cu condiția respectării specificațiilor. În special, acesta ar trebui să fie adăugat la grupul cărui i se aplică LMS(T), iar rubrica (2) din tabelul 2 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (23) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(2)</sup> privind utilizarea aditivului oxid de zinc, nanoparticule, neacoperite (MCA nr. 1050) și oxid de zinc, nanoparticule, acoperite cu [3-(metacriloxi)propil]trimetoxisilan (MCA nr. 1046). Autoritatea a conchis că acești aditivi, în nanoformă, nu migrează din poliolefine. Într-un aviz ulterior, autoritatea a extins această concluzie la migrarea nanoparticulelor de oxid de zinc pentru polimeri neplastificați <sup>(3)</sup>. Prin urmare, autoritatea a declarat că evaluarea siguranței pe care a realizat-o s-a axat pe migrarea zincului ionic solubil, care ar trebui să respecte limita de migrare specifică pentru zinc specificată în anexa II la regulament. În ceea ce privește forma acoperită a oxidului de zinc, nanoparticule, nivelurile de migrare a [3-(metacriloxi)propil]trimetoxisilanului ar trebui să rămână în limitele de migrare specifice existente pentru această substanță, respectiv 0,05 mg/kg. Prin urmare, cei doi aditivi ar trebui incluși în lista Uniunii.
- (24) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(4)</sup> privind utilizarea aditivului N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) izoftalamidă (MCA nr. 1051). Autoritatea a conchis că, în cazul în care migrarea acestuia nu depășește 5 mg/kg de aliment, utilizarea acestui aditiv nu pune în pericol sănătatea umană. Prin urmare, el ar trebui să fie inclus în lista Uniunii, cu condiția respectării limitei de migrare de 5 mg/kg de aliment.
- (25) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(5)</sup> privind utilizarea materiei prime 2,4,8,10-tetraoxaespiro[5.5]undecan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG”, MCA nr. 1052). Autoritatea a conchis că, în cazul în care substanța este utilizată ca monomer în producția de poliesteri, în care migrarea acesteia nu depășește 5 mg/kg de aliment și în care migrarea oligomerilor de sub 1 000 Da nu depășește 50 μg/kg de aliment (exprimați ca SPG), utilizarea acestui aditiv nu pune în pericol sănătatea umană. Prin urmare, substanța ar trebui să fie inclusă în lista Uniunii, iar utilizarea sa ar trebui autorizată, sub rezerva conformității cu specificațiile.
- (26) Autorizarea substanțelor cu numerele MCA 871, 1031 și 1052 prevăzută în prezentul regulament impune ca migrarea fracției oligomerice cu greutate moleculară mică sub 1 000 Da să nu depășească în total o limită de migrare de 50 μg/kg de aliment. Metodele analitice pentru determinarea migrării fracției oligomerice sunt complexe. Autoritățile competente nu au neapărat la dispoziție o descriere a acestor metode. Fără o descriere, nu este posibil ca autoritatea competentă să verifice dacă migrarea oligomerilor de la materialul sau obiectul în cauză respectă limita de migrare pentru oligomerii respectivi. Prin urmare, operatorii economici care introduc pe piață obiectul sau materialul final care conține substanța respectivă ar trebui să fie obligați să furnizeze o descriere a metodei și un eșantion de calibrare, dacă metoda impune acest lucru.
- (27) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(6)</sup> privind utilizarea aditivului acizi grași, C16-18 saturați, hexaesteri cu dipentaeritritol (MCA nr. 1053). Întrucât nu orice conținut de esteri inferiori (de exemplu, tetra-, penta-) dă naștere unei probleme de siguranță, autoritatea a conchis că acizii grași, C16-18 saturați, esteri cu dipentaeritritol nu pun în pericol sănătatea umană, cu condiția ca substanța să fie produsă folosind un precursor de acizi grași obținut din grăsimi sau uleiuri alimentare. Prin urmare, aditivul acizi grași, C16-18 saturați, esteri cu dipentaeritritol ar trebui inclus în lista Uniunii fără a-l restrânge la hexaesteri, cu condiția ca precursorul de acizi grași să fie obținut din grăsimi sau uleiuri alimentare.
- (28) Autoritatea a adoptat un aviz științific <sup>(7)</sup> privind siguranța aluminiului ingerat prin alimentație, care stabilește o doză săptămânală tolerabilă de 1 mg de aluminiu per kg de greutate corporală pe săptămână. Aplicând ipotezele convenționale de expunere pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, limita de migrare ar trebui stabilită la 8,6 mg/kg de aliment. Avizul constată însă că actuala expunere prin alimentație a unei părți semnificative din populația Uniunii probabil depășește acest nivel. Prin urmare, este necesar să se limiteze contribuția din expunerea la materiale care vin în contact cu produsele alimentare la expunerea totală prin aplicarea unui factor de ajustare de 10 % limitei de migrare obținute prin metode convenționale. Prin urmare, o limită de migrare pentru aluminiu de 1 mg/kg de aliment este considerată adecvată pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare.

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(2):4019.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(4):4063.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(3):4408.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2014;12(10):3867.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2014;12(10):3863.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(2):4021.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* (2008) 754, 1-34.

- (29) Autoritatea a adoptat un aviz științific privind valorile nutriționale de referință pentru zinc <sup>(1)</sup>. Acesta confirmă opinia exprimată de Comitetul științific pentru alimentație („SCF”) în 2002 <sup>(2)</sup>, care stabilește nivelul superior tolerabil pentru zinc de 25 mg pe zi pentru adulți. În anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, limita de migrare pentru zinc este stabilită la 25 mg/kg de aliment. Întrucât expunerea prin alimentație din alte surse contribuie în mod semnificativ la expunerea totală, potrivit autorității, nivelul superior ar putea fi depășit în contextul limitei de migrare actuale. Prin urmare, pentru a reduce contribuția materialelor care intră în contact cu produsele alimentare la expunerea totală la zinc și luând în considerare faptul că expunerea totală la zinc se situează în zona limitei superioare, dar în general sub aceasta, este adecvat să se utilizeze un factor de ajustare de 20 % pentru expunerea de la materialele care vin în contact cu produsele alimentare. Prin urmare, este necesar să se modifice limita de migrare specificată în anexa II la regulamentul la 5 mg/kg de aliment.
- (30) Pentru a specifica simulantul alimentar D2, este suficientă o singură specificație privind cantitatea de substanță saponificabilă în ulei vegetal care trebuie utilizată pentru simulantul alimentar respectiv. Prin urmare, nu sunt necesare alte specificații, astfel că nota de sub tabelul 1 din anexa III la regulamentul ar trebui eliminată.
- (31) Regulamentul nu prevede dispoziții specifice privind testarea migrării pentru fructe și legume proaspete nedecojite, având în vedere că nu a fost atribuit niciun simulant alimentar pentru aceste produse. Prin urmare, posibilele riscuri la adresa sănătății consumatorilor din partea substanțelor care migrează, inclusiv a substanțelor care nu ar trebui să fie prezente în nicio cantitate, pot să nu fie detectate. Așadar, produselor respective ar trebui să li se atribuie câte un simulant alimentar în tabelul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Fructele și legumele respective variază foarte mult ca proprietăți, dar toate sunt uscate. Simulantul alimentar E este adecvat pentru alimente uscate, dar poate duce la supraestimarea suprafeței de contact, în funcție de dimensiunea și de forma fructelor și legumelor. În plus, fructele și legumele pot fi decojite înainte de consum, ceea ce elimină o parte din substanțele care migrează. Supraestimarea ar trebui abordată printr-un factor de corecție, iar la punctul 3 din anexa III la regulamentul ar trebui stabilită o procedură de corecție.
- (32) Numai simulantul alimentar A este atribuit legumelor proaspete care sunt decojite și/sau tăiate. Întrucât aceste legume pot fi acide, este oportun ca și simulantul alimentar B să fie specificat pentru legume decojite și/sau tăiate. Prin urmare, această categorie ar trebui inclusă în tabelul 2 din anexa III la regulamentul.
- (33) Testarea cu mai mulți simulanți alimentari nu aduce nicio valoare adăugată dacă este dovedit științific că un simulant alimentar are întotdeauna cele mai mari rezultate de migrare pentru o anumită substanță sau material; prin urmare, simulantul alimentar respectiv poate fi considerat cel mai strict pentru substanța sau materialul în cauză. Prin urmare, ar trebui inclusă o derogare generală pentru atribuirea de simulanți alimentari în anexa III la regulamentul, care să permită testarea cu un singur simulant alimentar, dacă există dovezi științifice care atestă că acesta este cel mai strict simulant alimentar.
- (34) Punctul 5 din anexa IV la regulamentul impune o confirmare scrisă a faptului că cerințele Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 sunt îndeplinite. Cu toate acestea, majoritatea dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 nu se pot aplica direct materialelor sau obiectelor din plastic ori substanțelor utilizate la fabricarea materialelor sau obiectelor respective. Prin urmare, trimiterea la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 ar trebui formulată mai precis, prin adăugarea de trimiteri la dispozițiile regulamentului respectiv cu care este necesară confirmarea conformității.
- (35) Substanțele care se găsesc în produsele alimentare care sunt deja în contact cu un material sau un obiect în curs de testare pentru stabilirea conformității nu provin neapărat din materialul sau obiectul respectiv, ci pot proveni din alte surse, inclusiv din alte materiale care intră în contact cu produsul alimentar sau din articole cu care produsul alimentar a fost în contact anterior. Prin urmare, cantitatea dintr-o substanță prezentă în produsul alimentar care nu provine din materialul sau articolul testat nu ar trebui să fie luată în considerare pentru a determina conformitatea cu regulamentul. Această corecție ar trebui să se aplice, de asemenea, tuturor substanțelor pentru care prezentul regulament stabilește o limită de migrare specifică sau pentru care nu este permisă migrarea. Deși secțiunea 1.4 din capitolul 1 din anexa V la regulamentul include deja cerința de a ține seama de contaminarea din alte surse, este necesar, din motive de securitate juridică, să se clarifice faptul că, înainte de a compara rezultatele testelor cu limita de migrare specifică aplicabilă, rezultatele ar trebui corectate pentru a ține seama de contaminarea provenind din alte surse.
- (36) Condițiile de testare a migrării ar trebui să fie întotdeauna cel puțin la fel de stricte ca și condițiile reale de utilizare. Prin urmare, al doilea paragraf de la secțiunea 2.1.3 din capitolul 2 din anexa V la regulamentul ar trebui modificat pentru a se clarifica faptul că condițiile de testare nu pot fi adaptate la condiții mai puțin stricte decât condițiile reale de utilizare.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf)

- (37) Operatorii economici utilizează echipamente de prelucrare a alimentelor care sunt capabile să controleze cu precizie timpul și condițiile de temperatură la care produsul alimentar și echipamentul, sau, în cazul în care produsul alimentar este deja ambalat, ambalajul, sunt în contact, cum ar fi în timpul pasteurizării și sterilizării produselor alimentare. Aceste echipamente trebuie să fie întotdeauna utilizate în conformitate cu bunele practici de fabricație. Prin urmare, atunci când se utilizează cele mai defavorabile condiții previzibile de prelucrare aplicabile echipamentului respectiv drept condiții de testare a migrării, testarea va fi reprezentativă pentru migrarea efectivă și va elimina posibilele efecte adverse pentru sănătatea umană. Condițiile de testare standardizate stabilite în tabelele 1 și 2 din anexa V pot supraestima migrarea în mod semnificativ și, prin urmare, pot să impună o sarcină excesivă pentru operatorii economici. Prin urmare, este necesară modificarea regulamentului pentru a permite utilizarea condițiilor efective de prelucrare utilizate pentru echipamentul respectiv drept condiții de testare a migrării.
- (38) În practică, pot apărea anumite condiții previzibile de utilizare dintre cele mai defavorabile în care nu este fezabil din punct de vedere tehnic să se utilizeze simulantul alimentar D2 pentru testare. Pentru astfel de condiții, ar trebui specificați simulanți alimentari alternativi corespunzători și norme adecvate pentru verificarea conformității.
- (39) Titlul și titlurile coloanelor din tabelele 1 și 2 din secțiunea 2.1.3 a capitolului 2 din anexa V la regulament nu precizează în mod clar că temperatura specificată pentru testare reprezintă temperatura simulantului alimentar utilizat în timpul testării. Prin urmare, tabelele respective ar trebui modificate pentru a se asigura aplicarea corectă a condițiilor de testare specificate.
- (40) Temperatura specificată pentru testare, de peste 175 °C, nu este reprezentativă pentru toate condițiile previzibile la care pot fi supuse materialele care intră în contact cu produsele alimentare. Prin urmare, ar trebui incluse în tabelul 2 din secțiunea 2.1.3 a capitolului 2 din anexa V la regulament norme corespunzătoare pentru testare la temperaturi de peste 175 °C.
- (41) Secțiunea 2.1.4 din anexa V la regulament specifică condițiile de testare pentru durate de contact de peste 30 de zile. Aceste condiții includ o formulă și precizează condițiile specifice, ambele putând fi utilizate pentru a stabili o temperatură de testare în condiții de testare accelerată. Cu toate acestea, nu se precizează dacă formula ar trebui să se aplice numai în cazul în care nu se aplică condițiile de testare standardizate. De asemenea, secțiunea nu specifică în mod clar condițiile de testare pentru depozitarea în condiții de congelare sau atunci când un obiect sau un material este umplut inițial la cald. Prin urmare, această secțiune ar trebui modificată pentru a asigura faptul că formula este aplicată numai în condiții care nu sunt specificate în condițiile standard de testare și pentru a clarifica condițiile de testare în caz de umplere la cald și în caz de congelare.
- (42) Secțiunea 2.1.6 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 prevede că, atunci când sunt testate materiale reutilizabile, limita de migrare ar trebui să fie deja respectată la primul test de migrare atunci când se testează migrarea substanțelor pentru care regulamentul prevede că migrarea specifică trebuie să fie nedetectabilă. Totuși, acest lucru ar trebui să includă toate substanțele pentru care este valabilă această calificare și, prin urmare, ar trebui să includă, de asemenea, substanțele menționate în anexa II la regulament. Prin urmare, este necesar să se elimine trimiterea specifică din regulament și să se clarifice faptul că această regulă se aplică tuturor substanțelor pentru care migrarea ar trebui să fie nedetectabilă.
- (43) În cazul în care comportamentul privind migrarea al unui material sau obiect este bine stabilit, un singur test poate fi suficient pentru a verifica conformitatea acestuia cu regulamentul. Cu condiția ca justificarea pentru o astfel de substituție, pe baza comportamentului cunoscut al materialului respectiv, să fie dovedită, seria de teste reprezentative pentru diferitele combinații de durată și temperatură care ar fi utilizate în mod previzibil în situația reală de utilizare a materialului sau a obiectului poate fi înlocuită cu un singur test. O astfel de substituție poate reduce semnificativ sarcina de testare, fără a compromite nivelul ridicat de protecție a sănătății umane pe care regulamentul urmărește să îl asigure. Prin urmare, este oportun să se prevadă posibilitatea de a aplica un singur test de depistare, în circumstanțele adecvate.
- (44) Tabelul 3 din capitolul 3 din anexa V la regulament prevede în prezent că condiția de testare standardizată OM6 reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulanții alimentari A, B și C. Cu toate acestea, ea reprezintă cele mai defavorabile condiții și pentru simulantul alimentar D1, astfel încât și acesta poate fi utilizat pentru această testare. Prin urmare, regulamentul ar trebui corectat pentru a include trimiteri la simulantul alimentar D1 în acest context.
- (45) În conformitate cu textul de sub tabelul 3 din secțiunea 3.1 a anexei V la regulament, condiția de testare standardizată OM7 reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru „simulanți de alimente grase”. Cu toate acestea, ea reprezintă numai cele mai defavorabile condiții pentru simulantul alimentar D2, iar regulamentul ar trebui să fie clarificat în consecință.

- (46) Nu este întotdeauna posibil din punct de vedere tehnic să se testeze migrarea globală cu simulantul alimentar D2. În secțiunea 3.2 din anexa V, regulamentul prevede un singur substitut pentru testul în condițiile de testare standardizate OM7. Cu toate acestea, ar trebui specificate teste de substituție și pentru condițiile OM1-OM6, pentru a permite testarea migrării globale atunci când nu poate fi utilizat simulantul alimentar D2 în aceste condiții de testare standardizate. Prin urmare, este necesar să se includă teste de substituție adecvate în secțiunea respectivă.
- (47) Nu este întotdeauna posibil din punct de vedere tehnic să se testeze migrarea globală pentru articole reutilizabile în mediu de ulei folosind același eșantion de trei ori. Prin urmare, ar trebui specificată o abordare alternativă a testării.
- (48) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 nu specifică o metodă de verificare a conformității cu limita de migrare globală stabilită la articolul 12 din regulament. Cu toate acestea, precizia determinării conformității materialelor sau obiectelor cu limita prescrisă depinde de existența unei metode de verificare adecvate. Prin urmare, este necesar să se includă o trimitere la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 <sup>(1)</sup>, care stabilește norme pentru selecția metodelor adecvate de verificare a conformității.
- (49) Regulamentul nu specifică în mod clar că aplicarea coeficientului de reducere a grăsimii (CRG) nu ar trebui să permită ca migrarea specifică a unei singure substanțe să ducă la depășirea limitei de migrare globale. Prin urmare, este necesar să se includă o astfel de interdicție în secțiunea 4.1 din capitolul 4 din anexa V la regulament.
- (50) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (51) Pentru a limita sarcina administrativă și a oferi operatorilor economici timp suficient să își adapteze practicile pentru a se conforma cerințelor prevăzute de prezentul regulament, ar trebui prevăzute măsuri tranzitorii.
- (52) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„16. «alimente negrase» înseamnă alimente pentru care se introduc în tabelul 2 din anexa III la prezentul regulament, la testarea migrării, numai simulanți alimentari diferiți de simulanții alimentari D1 sau D2;”;

(b) punctul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„18. «specificație» înseamnă compoziția unei substanțe, criteriile de puritate pentru o substanță, caracteristicile fizico-chimice ale unei substanțe, detalii privind procesul de fabricație al unei substanțe sau informații suplimentare privind exprimarea limitelor de migrare;”;

(c) se introduce un nou punct 19:

„19. «umplere la cald» înseamnă umplerea oricărui articol cu un produs alimentar cu o temperatură de maximum 100 °C în momentul umplerii, după care produsul alimentar se răcește la 50 °C sau mai puțin în 60 de minute sau la 30 °C sau mai puțin în 150 de minute.”.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

2. La articolul 6 alineatul (3), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) toate sărurile de aluminiu, amoniu, bariu, calciu, cobalt, cupru, fier, litiu, magneziu, mangan, potasiu, sodiu și zinc ale acizilor, fenolilor și alcoolilor autorizați;”.

3. Articolul 11 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se elimină;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la alineatul (1), aditivii autorizați și în calitate de aditivi alimentari prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sau în calitate de arome prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 nu trebuie să migreze în alimente în cantități care au un efect tehnic în alimentele finite și nu trebuie:

(a) să depășească restricțiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sau în Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 sau în anexa I la prezentul regulament pentru alimente pentru care utilizarea lor este autorizată în calitate de aditivi alimentari sau de substanțe aromatizante; sau

(b) să depășească restricțiile stabilite în anexa I la prezentul regulament în alimente pentru care utilizarea lor nu este autorizată în calitate de aditivi alimentari sau de substanțe aromatizante.”;

(c) se introduce următorul alineat (4):

„(4) În cazul în care se specifică faptul că migrarea unei anumite substanțe nu este permisă, conformitatea se stabilește prin utilizarea unor metode de testare a migrării adecvate, selectate în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, care să confirme absența migrării dincolo de o limită de detecție specificată.

În sensul primului paragraf, cu excepția cazului în care au fost stabilite limite de detecție specifice pentru anumite substanțe sau grupuri de substanțe, se aplică o limită de detecție de 0,01 mg/kg.”

4. La articolul 13, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Substanțele menționate la alineatul (2) litera (b) nu trebuie să migreze în alimente sau simulanți alimentari, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4). Limita de detecție prevăzută la articolul 11 alineatul (4) al doilea paragraf se aplică grupurilor de substanțe care sunt înrudite structural și toxicologic, inclusiv izomeri sau substanțe din același grup funcțional relevant, sau substanțelor individuale care nu sunt înrudite și include transferul posibil de compensare.”.

5. La articolul 17 alineatul (3), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) mg/kg, utilizând conținutul real al recipientului căruia îi este destinat dispozitivul de închidere, aplicând suprafața totală de contact a articolului de etanșare și a recipientului etanșat dacă se cunoaște utilizarea prevăzută a obiectului, ținând cont, în același timp, de dispozițiile alineatului (2);”.

6. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Pentru materialele și obiectele care nu se află încă în contact cu alimente, verificarea conformității cu limita de migrare globală se realizează cu simulanții alimentari stabiliți în anexa III, în conformitate cu normele stabilite în capitolul 3 din anexa V.”;

(b) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Înainte de a se compara rezultatele testărilor de migrare specifică și globală cu limitele de migrare, se aplică factorii de corecție specificați la punctul 3 din anexa III și în capitolul 4 din anexa V, în conformitate cu normele stabilite în capitolul respectiv.”.

7. Anexele I, II, III, IV și V se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.



*Articolul 2*

Materialele și obiectele din plastic care respectă Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum este aplicabil înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot fi introduse pe piață până la 14 septembrie 2017 și pot rămâne pe piață până la epuizarea stocurilor.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Dispozițiile referitoare la limitele specifice de migrare pentru aluminiu și pentru zinc prevăzute la punctul 2 litera (a) din anexă și atribuirea simulanților alimentari de la punctul 3 litera (c) din anexă se aplică de la 14 septembrie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 august 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexele I, II, III, IV și V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1, paragraful referitor la coloana 8 din tabelul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„coloana 8 [LMS (mg/kg)]: limita de migrare specifică aplicabilă substanței. Aceasta se exprimă în mg de substanță per kg de aliment. Mențiunea ND („nedetectabilă”) apare dacă nu este permisă nicio migrare a substanței, ceea ce trebuie determinat în conformitate cu articolul 11 alineatul (4);”;

(b) la punctul 1, ultimul paragraf înainte de tabelul 1 se elimină;

(c) la punctul 1, în coloana 10 din tabelul 1, la rubricile dedicate substanțelor MCA nr. 72, 642, 672, 776, 782, 923 și 974, „ar trebui” se înlocuiește cu „trebuie”;

(d) la punctul 1, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(i) în coloana 10, la rubricile dedicate substanțelor MCA nr. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 și 884, expresia „simulantul D” se înlocuiește cu „simulantul D1 și/sau D2”;

(ii) rubricile privind substanțele MCA nr. 87, 391, 641, 752, 779 și 974 se înlocuiesc cu următorul text:

„87	86285		dioxid de siliciu silanat	da	nu	nu			Pentru dioxidul de siliciu sintetic amorf silanat: particule primare de 1-100 nm care sunt agregate la o dimensiune de 0,1-1 μm și pot forma aglomerate în cadrul distribuției dimensiunilor de la 0,3 μm până la mm.”
„391	22932	0001187-93-5	eter de perfluorometil perfluorovinil	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai în: — straturi de acoperire antiaderente; — fluoropolimeri și perfluoropolimeri destinați aplicațiilor reutilizabile, unde raportul de contact este de 1 dm <sup>2</sup> de suprafață în contact cu cel puțin 150 kg de aliment.”
„641	22331	0025513-64-8	amestec de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan (35-45 % g/g) și 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan (55-65 % g/g)	nu	da	nu	0,05”		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenzili- den)sorbitol	da	nu	nu”			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoxi- metil)fluoren	da	nu	da	0,05		(2)”
„974	74050	939402-02-5	acid fosforos, triesteri de 2,4- bis(1,1-dimetil- propil)fenil și 4- (1,1-dimetilpro- pil)fenil în ames- tec	da	nu	da	5		LMS exprimată ca sumă a for- melor fosfit și fosfat ale sub- stanței, 4-tert-amilfenol și 2,4-di-tert-amilfenol. Migrarea substanței 2,4-di- tert-amilfenol nu trebuie să depășească 1 mg/kg de ali- ment.”

(iii) următoarele rubrici se introduc în ordinea crescătoare a numerelor substanțelor MCA:

„871		0287916-86-3	acid 12-amino- dodecanoic, poli- merizat cu etenă, 2,5-furandionă, α-hidro-ω-hidro- xipoli (oxi-1,2- etandil) și 1-pro- penă	da	nu	nu			A se utiliza numai în poliole- fine la niveluri de până la 20 % din greutate. Aceste po- liolefine se utilizează numai în contact cu alimente pentru care, în tabelul 2 din anexa III, se atribuie simulan- tul alimentar E, la tempera- tura ambientală sau la o tem- peratură mai scăzută și atunci când migrarea fracției oligometrice totale de sub 1 000 Da nu depășește 50 µg/kg de aliment.	(23)”
„1031		3238-40-2	acid furan-2,5-di- carboxilic	nu	da	nu	5		A se utiliza numai în calitate de monomer pentru produ- cerea polimerului polietilen- furanoat. Migrarea fracției oligometrice de sub 1 000 Da nu trebuie să depă- șească 50 µg/kg de aliment (exprimată ca acid furan-2,5- dicarboxilic).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadienă	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai ca como- nomer de reticulare la fabri- carea poliolefinelor destinate să intre în contact cu orice tip de alimente pentru stoca- rea pe termen lung la tempe- ratura camerei, inclusiv în ca- zul în care sunt ambalate în condiții de umplere la cald.”	

„1045		1190931-27-1	perfluoro{acid acetic, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sare de amoniu	da	nu	nu			A se utiliza numai ca adaos în procesul de producție a polimerilor în cursul fabricării fluoropolimerilor în condiții de temperatură ridicată de cel puțin 370 °C.	
1046			oxid de zinc, nanoparticule, acoperite cu [3-(metacriloxi)propil] trimetoxisilan (MCA nr. 788)	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimeri neplastificați. Trebuie respectare restricțiile și specificațiile prevăzute pentru substanța MCA nr. 788.	
1048		624-03-3	dipalmitat de etilenglicol	da	nu	nu		(2)	A se utiliza numai dacă este produs dintr-un precursor de acizi grași obținut din grăsimi sau uleiuri alimentare.	
1050			oxid de zinc, nanoparticule, neacoperite	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimeri neplastificați.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamidă	da	nu	nu	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG”)	nu	da	nu	5		A se utiliza numai ca monomer pentru producerea poliesterilor. Migrarea oligomerilor de sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 50 μg/kg de aliment (exprimată ca SPG).	(22) (23)
1053			acizi grași, C16–18 saturați, esteri cu dipentaeritritol	da	nu	nu			A se utiliza numai dacă este produs dintr-un precursor de acizi grași obținut din grăsimi sau uleiuri alimentare.”;	

(e) la punctul 2, în tabelul 2, rubrica privind restricția de grup nr. 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2	89 227 263 1048	30	exprimat ca etilenglicol”;
----	--------------------------	----	----------------------------

- (f) la punctul 3, în coloana 2 din tabelul 3, la rubricile privind observațiile 4 și 5, „trebuie efectuat” se înlocuiește cu „se efectuează”;
- (g) la punctul 3, în tabelul 3, se adaugă următoarele rubrici:

„(22)	Atunci când substanța este utilizată în contact cu alimente nealcoolice pentru care, în tabelul 2 din anexa III, se atribuie simulantul alimentar D1, pentru verificarea conformității se utilizează simulantul alimentar C în loc de simulantul alimentar D1;
(23)	Atunci când este introdus pe piață un material sau un obiect finit care conține această substanță, din documentele justificative menționate la articolul 16 trebuie să facă parte o metodă descrisă în detaliu care permite să se determine dacă migrarea oligomerilor respectă restricțiile prevăzute în coloana 10 din tabelul 1. Această metodă trebuie să poată fi utilizată de o autoritate competentă pentru verificarea conformității. Dacă este disponibilă public o metodă adecvată, se face trimitere la metoda respectivă. Dacă metoda prevede un eșantion de calibrare, se furnizează autorității competente, la cerere, un eșantion suficient.”

2. Anexa II se modifică după cum urmează:

- (a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Materialele și obiectele din plastic nu trebuie să elibereze următoarele substanțe în cantități care depășesc limitele de migrare specifice de mai jos:

Aluminiu = 1 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Bariu = 1 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Cobalt = 0,05 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Cupru = 5 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Fier = 48 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

Litiu = 0,6 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Mangan = 0,6 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Zinc = 5 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.”;

- (b) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Aminele aromatice primare care nu sunt enumerate în tabelul 1 din anexa I nu trebuie să migreze sau să fie eliberate în alt mod din materialele și obiectele din plastic în alimente sau simulanți alimentari, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4). Limitele de detectare menționate la articolul 11 alineatul (4) al doilea paragraf se aplică sumei aminelor aromatice primare eliberate.”

3. Anexa III se modifică după cum urmează:

- (a) tabelul 1, „Lista simulanților alimentari”, se înlocuiește în întregime cu următorul tabel:

„Tabelul 1

**Lista simulanților alimentari**

Simulant alimentar	Abreviere
Etanol 10 % (v/v)	Simulant alimentar A
Acid acetic 3 % (g/v)	Simulant alimentar B

Simulant alimentar	Abreviere
Etanol 20 % (v/v)	Simulant alimentar C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant alimentar D1
Orice ulei vegetal care conține substanță nesaponificabilă în proporție de sub 1 %.	Simulant alimentar D2
poli(oxid de 2,6-difenil-p-fenilen), dimensiunea particulei 60-80 mesh, dimensiunea porilor 200 nm	Simulant alimentar E”;

(b) punctul 3, cu excepția tabelului 2, se înlocuiește cu următorul text:

**„3. Atribuirea specifică a simulanților alimentari la alimente pentru testarea migrării în cazul materialelor și obiectelor care nu au intrat încă în contact cu alimentul**

Pentru testarea migrării din materiale și obiecte care nu au intrat încă în contact cu alimentul, simulanții alimentari care corespund unei anumite categorii de alimente se aleg în conformitate cu tabelul 2 de mai jos.

În ceea ce privește testarea migrării din materiale și obiecte din plastic destinate să intre în contact cu alimente care nu figurează în tabelul 2 de mai jos sau cu o combinație de alimente, pentru testarea de migrare specifică se utilizează atribuiri generale de simulanți alimentari de la punctul 2, iar pentru testarea de migrare globală se aplică atribuiri de simulanți alimentari de la punctul 4.

Tabelul 2 conține următoarele informații:

- coloana 1 (Număr de referință): conține numărul de referință al categoriei alimentare;
- coloana 2 (Descrierea alimentelor): conține o descriere a alimentelor cuprinse în categoria alimentară;
- coloana 3 (Simulanți alimentari): conține subcoloane pentru fiecare simulant alimentar.

Simulantul alimentar pentru care subcoloana respectivă din coloana 3 conține o cruce se utilizează la testarea migrării în cazul materialelor și obiectelor care nu au intrat încă în contact cu alimentul.

Pentru categoriile alimentare în cazul cărora, în subcoloana D2 sau E, crucea este urmată de o bară oblică și de o cifră, rezultatul testului de migrare se corectează prin divizarea sa cu cifra respectivă. Rezultatul corectat al testului se compară apoi cu limita de migrare în vederea stabilirii conformității. Rezultatele testelor pentru substanțele care nu trebuie să migreze în cantități detectabile nu se corectează în acest mod.

Pentru categoria alimentară 01.04, simulantul alimentar D2 se înlocuiește cu 95 % etanol.

Pentru categoriile alimentare în cazul cărora, în subcoloana B, crucea este urmată de (\*), testarea cu simulantul alimentar B poate fi omisă dacă alimentul are un pH mai mare de 4,5.

Pentru categoriile alimentare în cazul cărora, în subcoloana D2, crucea este urmată de (\*\*), testarea cu simulantul alimentar D2 poate fi omisă dacă se poate demonstra că nu există niciun «contact gras» cu materialul plastic aflat în contact cu alimentul.”;

(c) tabelul 2 se modifică după cum urmează:

(i) rubricile cu numerele de referință 04.01 și 04.04 se înlocuiesc cu următorul text:

„04.01	Fructe, proaspete sau refrigerate:						
	A. necojite și netăiate						X/10"
	B. cojite și/sau tăiate	X	X (*)				
„04.04	Legume, proaspete sau refrigerate:						
	A. necojite și netăiate						X/10"
	B. cojite și/sau tăiate	X	X (*)				

(ii) rubrica cu numărul de referință 04.05 se înlocuiește cu următorul text:

„04.05	Legume preparate:						X"
	A. Legume uscate sau deshidratate întregi, feliate sau sub formă de făină sau pudră						
	B. ( <i>caduc</i> )						
	C. Legume sub formă de piure, conserve, paste sau în suc propriu (inclusiv în oțet sau în saramură)		X (*)	X			
	D. Legume conservate:						
	I. În mediu de ulei	X				X	
	II. În mediu de alcool				X;		

(d) se adaugă următorul punct 5:

#### „5. Derogare generală de la atribuirea de simulanți alimentari

Prin derogare de la atribuirile de simulanți alimentari de la punctele 2-4 din prezenta anexă, în cazul în care este necesară testarea cu mai mulți simulanți alimentari, un singur simulant alimentar este suficient dacă, pe baza dovezilor obținute prin utilizarea unor metode științifice general recunoscute, se demonstrează că acest simulant alimentar este cel mai strict pentru respectivul material sau obiect din plastic care face obiectul testării, în condițiile de durată și de temperatură aplicabile, selectate în conformitate cu capitolele 2 și 3 din anexa V.

În astfel de cazuri, temeiul științific al utilizării acestei derogări trebuie să facă parte din documentele prevăzute la articolul 16 din prezentul regulament.”.

4. Anexa IV, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. confirmarea faptului că materialele sau obiectele din plastic, produsele din etape intermediare de fabricație sau substanțele îndeplinesc cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament și la articolul 3, la articolul 11 alineatul (5), la articolul 15 și la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;”.

5. Anexa V se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.4 de la capitolul 1 se înlocuiește cu următorul text:

**„1.4. Luarea în considerare a substanțelor provenite din alte surse**

În cazul în care există dovezi legate de eșantionul alimentar care indică faptul că o substanță provine, parțial sau total, dintr-o altă sursă sau din alte surse decât materialul sau obiectul pentru care se efectuează testul, rezultatele testului trebuie corectate, pentru cantitatea de substanță în cauză care provine din altă sursă sau din alte surse, înainte de compararea rezultatelor testului cu limita de migrare specifică aplicabilă.”;

(b) la secțiunea 2.1.3 de la capitolul 2, textul care precedă tabelul 1 se înlocuiește integral cu următorul text:

„Eșantionul se pune în contact cu simulantul alimentar într-un mod care reproduce cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare în ceea ce privește durata de contact din tabelul 1 și temperatura de contact din tabelul 2.

Prin derogare de la condițiile stabilite în tabelele 1 și 2, se aplică următoarele reguli:

- (i) dacă se constată că aplicarea condițiilor de testare combinate specificate în tabelele 1 și 2 provoacă modificări fizice sau de altă natură ale specimenului de testare, care nu apar în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare a materialului sau a obiectului care se examinează, testele de migrare se efectuează în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare în care nu au loc aceste modificări fizice sau de altă natură;
- (ii) dacă, în cursul utilizării sale prevăzute, materialul sau obiectul este supus numai unor condiții de durată și de temperatură controlate cu precizie în cadrul echipamentului de prelucrare a alimentelor, fie ca parte a ambalajului alimentar, fie ca parte a echipamentului de prelucrare propriu-zis, testarea poate fi efectuată utilizând cele mai defavorabile condiții previzibile de contact care pot surveni în cursul prelucrării alimentelor în echipamentul respectiv;
- (iii) dacă materialul sau obiectul este destinat să fie utilizat numai pentru ambalare în condiții de umplere la cald, se efectuează doar un test de 2 ore la 70 °C. Cu toate acestea, dacă materialul sau obiectul este destinat să fie utilizat și pentru stocarea la temperatura ambientală sau la o temperatură mai scăzută, se aplică condițiile de testare prevăzute în tabelele 1 și 2 din prezenta secțiune sau la secțiunea 2.1.4 din prezentul capitol, în funcție de durata stocării.

Dacă condițiile de testare care reproduc cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată a materialului sau a obiectului nu se pot reproduce din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testele de migrare se efectuează utilizând etanol 95 % și izooctan. În plus, se efectuează un test de migrare utilizând simulantul alimentar E dacă, în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată, temperatura depășește 100 °C. Testul care duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare specifică se utilizează pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.”;

(c) în tabelul 1, titlul tabelului se înlocuiește cu următorul text:

**„Alegerea duratei de testare”;**

(d) în tabelul 1, titlul coloanei 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Durata care trebuie aleasă pentru testare”;

(e) tabelul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 2

**Alegerea temperaturii de testare**

Cea mai defavorabilă temperatură de contact previzibilă	Temperatura de contact care trebuie aleasă pentru testare
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C



Cea mai defavorabilă temperatură de contact previzibilă	Temperatura de contact care trebuie aleasă pentru testare
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C sau temperatura de reflux
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	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 (*)

(\*) Această temperatură se utilizează numai pentru simulanții alimentari D2 și E. Pentru aplicațiile încălzite sub presiune, se poate realiza testarea migrării sub presiune la temperatura relevantă. Pentru simulanții alimentari A, B, C sau D1, testul poate fi înlocuit cu un test la 100 °C sau la temperatura de reflux pentru o durată de patru ori mai mare decât cea selectată conform condițiilor din tabelul 1.”;

(f) secțiunea 2.1.4 de la capitolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1.4. Condiții specifice pentru durate de contact de peste 30 de zile la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta

Pentru durate de contact de peste 30 de zile (termen lung) la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta, specimenul se testează în condiții de testare accelerate, la temperatură ridicată, timp de maximum 10 zile la 60 °C (\*).

- Testarea timp de 10 zile la 20 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de congelare. Acest test poate include procesele de congelare și decongelare dacă instrucțiunile de etichetare sau alte instrucțiuni asigură faptul că nu se depășește temperatura de 20 °C și că durata totală la peste -15 °C nu depășește 1 zi în total în cursul utilizării preconizate previzibile a materialului sau a obiectului.
- Testarea timp de 10 zile la 40 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de refrigerare și de congelare, inclusiv în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  pentru durata maximă  $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$  minute.
- Testarea timp de 10 zile la 50 °C cuprinde toate duratele de stocare de până la 6 luni la temperatura camerei, inclusiv în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  pentru durata maximă  $t = 1120/2^{[(T-70)/10]}$  minute.
- Testarea timp de 10 zile la 60 °C cuprinde duratele de stocare mai mari de 6 luni la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta, inclusiv în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  pentru durata maximă  $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$  minute.
- Pentru stocarea la temperatura camerei, condițiile de testare pot fi reduse la 10 zile la 40 °C dacă există dovezi științifice care să demonstreze că migrarea substanței respective în polimer a atins echilibrul în aceste condiții de testare.

- (f) Pentru cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată necuprinse în condițiile de testare stabilite la literele (a)-(e), condițiile de testare privind durata și temperatura se bazează pe următoarea formulă:

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

t<sub>1</sub> reprezintă durata de contact

t<sub>2</sub> reprezintă durata de testare

T<sub>1</sub> reprezintă temperatura de contact în grade Kelvin. Pentru stocare la temperatura camerei, această temperatură se fixează la 298 K (25 °C). Pentru condiții de refrigerare, temperatura se fixează la 278 K (5 °C). Pentru stocarea în condiții de congelare, temperatura se fixează la 258 K (- 15 °C).

T<sub>2</sub> reprezintă temperatura de testare în grade Kelvin.

- (\*) În cazul testării în aceste condiții de testare accelerate, specimenul de testare nu trebuie să sufere nicio modificare fizică sau de altă natură comparativ cu condițiile reale de utilizare, inclusiv o tranziție de fază a materialului.”;

- (g) primul paragraf de la secțiunea 2.1.5 de la capitolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă un material sau un obiect este destinat unor aplicații diferite care cuprind combinații diferite de durată și temperatură de contact, testarea trebuie să fie restricționată la condițiile de testare recunoscute drept cele mai defavorabile pe bază de dovezi științifice.”;

- (h) la secțiunea 2.1.6 de la capitolul 2, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Materialul sau obiectul trebuie să respecte limita de migrare specifică încă de la primul test în cazul substanțelor a căror migrare sau eliberare în cantități detectabile este interzisă în temeiul articolului 11 alineatul (4).”;

- (i) primul paragraf de la secțiunea 2.2 de la capitolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru a se verifica dacă un material sau un obiect respectă limitele de migrare, se pot aplica oricare dintre următoarele procedee, considerate cel puțin la fel de stricte ca metoda de verificare descrisă la secțiunea 2.1.”;

- (j) secțiunea 2.2.3 de la capitolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

#### „2.2.3. Modelarea migrării

Pentru depistarea migrării specifice, potențialul de migrare poate fi calculat pe baza conținutului rezidual de substanță din material sau obiect, aplicând modele de difuzie general recunoscute, bazate pe dovezi științifice, construite în așa fel încât să nu subestimeze niciodată nivelurile reale de migrare.”;

- (k) secțiunea 2.2.4 de la capitolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

#### „2.2.4. Substituenți de simulanți alimentari

Pentru depistarea migrării specifice, simulanții alimentari pot fi înlocuiți cu substituenți de simulanți alimentari dacă se demonstrează, pe bază de dovezi științifice, că substituenții de simulanți alimentari duc la o migrare cel puțin la fel de importantă ca migrarea care s-ar obține utilizând simulanții alimentari specificați la secțiunea 2.1.2.”;

- (l) la secțiunea 2.2 de la capitolul 2, se adaugă următorul paragraf 2.2.5:

#### „2.2.5. Test unic pentru combinații succesive de durate și temperaturi

Dacă materialul sau obiectul este destinat unei aplicații care presupune un contact cu alimente și supunerea succesivă la două sau mai multe combinații de durate și temperaturi, se poate defini o durată de contact unică pentru testul de migrare pe baza celei mai ridicate temperaturi de contact pentru testare de la secțiunea 2.1.3 și/ sau 2.1.4, utilizând ecuația descrisă la secțiunea 2.1.4 litera (f). Motivele care justifică faptul că testul unic rezultat este cel puțin la fel de strict ca și combinațiile de durate și temperaturi trebuie să figureze în documentele justificative prevăzute la articolul 16.”;

(m) tabelul 3 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul tabel:

„Tabelul 3

**Condiții standardizate pentru testarea migrării globale**

Coloana 1	Coloana 2	Coloana 3
Numărul testului	Durata de contact în zile [z] sau ore [h] la temperatura de contact în [°C] pentru testare	Condiții preconizate de contact cu alimentul
OM1	10 z la 20 °C	Orice contact cu alimente în condiții de congelare și refrigerare
OM2	10 z la 40 °C	Orice stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv în cazul ambalării în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la o temperatură T, unde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minute.
OM3	2 h la 70 °C	Orice condiții de contact cu alimente care includ umplere la cald și/sau încălzire până la o temperatură T, unde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minute, și nu sunt urmate de stocare pe termen lung la temperatura camerei sau în condiții de refrigerare.
OM4	1 h la 100 °C	Aplicații la temperatură ridicată pentru toate tipurile de alimente, la o temperatură de până la 100 °C.
OM5	2 h la 100 °C ori la temperatură de reflux sau, alternativ, 1 h la 121 °C	Aplicații la temperatură ridicată de până la 121 °C.
OM6	4 h la 100 °C sau la temperatură de reflux	Orice condiții de contact cu alimente la o temperatură mai mare de 40 °C și cu alimente pentru care, la punctul 4 din anexa III, se atribuie simulanții A, B, C sau D1.
OM7	2 h la 175 °C	Aplicații la temperatură ridicată cu alimente grase, depășind condițiile pentru OM5.”;

(n) la secțiunea 3.1 de la capitolul 3, paragrafele situate imediat după tabelul 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„Testul OM7 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1, OM2, OM3, OM4 și OM5. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulantul alimentar D2 în contact cu nonpoliolefine. În cazul în care OM7 nu se poate realiza din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testul poate fi înlocuit conform precizărilor de la secțiunea 3.2.

Testul OM6 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1, OM2, OM3, OM4 și OM5. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulanți alimentari A, B, C și D1 în contact cu nonpoliolefine.

Testul OM5 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1, OM2, OM3 și OM4. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru toți simulanții alimentari în contact cu poliolefine.

Testul OM2 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1 și OM3.”;

(o) secțiunea 3.2 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

### „3.2. Teste de migrare globală de substituție pentru testele cu simulantul alimentar D2

În cazul în care unul sau mai multe dintre testele OM1-OM6 nu pot fi realizate din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testele de migrare se efectuează utilizând etanol 95 % sau izooctan. În plus, se efectuează un test utilizând simulantul alimentar E în cazul în care cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare depășesc 100 °C. Testul care duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare specifică se utilizează pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.

În cazul în care testul OM7 nu se poate realiza din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testul poate fi înlocuit cu testele OM8 sau OM9, după caz, în funcție de utilizarea prevăzută sau previzibilă. Ambele teste implică testarea în două condiții de testare, pentru fiecare test trebuind utilizat un nou eșantion de testare. Condiția de testare care duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare globală se utilizează pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.

Numărul testului	Condiții de testare	Condiții preconizate de contact cu alimente	Cuprinde condițiile preconizate de contact cu alimente descrise la
OM8	Simulantul alimentar E timp de 2 ore la 175 °C și simulantul alimentar D2 timp de 2 ore la 100 °C	Numai aplicații la temperatură ridicată	OM1, OM3, OM4, OM5 și OM6
OM9	Simulantul alimentar E timp de 2 ore la 175 °C și simulantul alimentar D2 timp de 10 zile la 40 °C	Aplicații la temperatură ridicată, inclusiv stocare pe termen lung la temperatura camerei	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 și OM6”;

(p) secțiunea 3.3 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

### „3.3. Verificarea conformității

#### 3.3.1. Obiecte și materiale de unică folosință

La finalul duratei de contact prescrise, pentru verificarea conformității, migrarea globală se analizează în simulantul alimentar printr-o metodă analitică în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

#### 3.3.2. Obiecte și materiale reutilizabile

Testarea migrării globale aplicabilă se efectuează de trei ori pe un singur eșantion, utilizând de fiecare dată o altă porție de simulant alimentar. Migrarea se determină printr-o metodă analitică în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004. Migrarea globală din al doilea test trebuie să fie mai mică decât cea din primul test, iar migrarea globală din al treilea test trebuie să fie mai mică decât cea din al doilea test. Conformitatea cu limita de migrare globală se verifică pe baza nivelului migrării globale obținut la al treilea test.

Dacă nu este posibil, din motive tehnice, să se efectueze de trei ori același test, cum ar fi în cazul testării în ulei, testul de migrare globală poate fi efectuat prin testarea unor eșantioane diferite pentru trei perioade diferite de timp cu durata o dată, de două ori și de trei ori mai mare decât durata de contact aplicabilă pentru testare. Diferența dintre rezultatul celui de al treilea test și rezultatul celui de al doilea test se consideră că reprezintă migrarea globală. Conformitatea se verifică pe baza acestei diferențe, care nu trebuie să depășească limita de migrare globală. În plus, aceasta nu trebuie să fie mai mare decât primul rezultat și decât diferența dintre rezultatul celui de al doilea test și rezultatul celui de al treilea test.

Prin derogare de la primul paragraf, dacă, pe baza unor dovezi științifice, se stabilește că, pentru materialul sau articolul testat, migrarea globală nu crește în cursul celui de al doilea și al celui de al treilea test și dacă limita de migrare globală nu este depășită în primul test, este suficient doar primul test.”;

- (q) primul paragraf de la secțiunea 3.4 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul text: „Pentru a se verifica dacă un material sau un obiect respectă limitele de migrare, se pot aplica oricare dintre următoarele procedee, considerate cel puțin la fel de stricte ca metoda de verificare descrisă la secțiunile 3.1 și 3.2.”;
- (r) secțiunea 3.4.2 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul text:
- „3.4.2. *Substituenți de simulanți alimentari*
- Pentru depistarea migrării globale, simulanții alimentari pot fi înlocuiți, dacă se demonstrează, pe bază de dovezi științifice, că substituenții de simulanți alimentari duc la o migrare cel puțin la fel de importantă ca migrarea care s-ar obține utilizând simulanții alimentari specificați în anexa III.”;
- (s) la secțiunea 4.1 de la capitolul 4, al cincilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Migrarea specifică în aliment sau în simulantul alimentar nu trebuie să depășească 60 mg/kg de aliment înainte de aplicarea CRG.”;
- (t) la secțiunea 4.1 de la capitolul 4, se adaugă următorul paragraf:
- „Atunci când testarea se efectuează cu simulantul alimentar D2 sau E și după ce rezultatele testării sunt corectate prin aplicarea factorului de corecție prevăzut în tabelul 2 din anexa III, această corecție poate fi aplicată în combinație cu CRG prin multiplicarea ambilor factori. Factorul de corecție combinat nu trebuie să fie mai mare decât 5, cu excepția cazului în care factorul de corecție prevăzut în tabelul 2 din anexa III este mai mare decât 5.”;
- (u) secțiunile 4.2 și 4.3 de la capitolul 4 se elimină.
-