

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1416****2019/EØS/10/34**

av 24. august 2016

**om endring og retting av forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), c), d), e), h), i) og j), artikkel 11 nr. 3 og artikkel 12 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011<sup>(2)</sup> (heretter kalt «forordningen») er det fastsatt særlige regler for plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. Det er blant annet opprettet en EU-liste over stoffer som kan brukes i framstillingen av plastmaterialer og plastgjenstander.
- 2) Etter at forordningen ble vedtatt, har Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») offentliggjort flere rapporter om bestemte stoffer som kan brukes i materialer som er i kontakt med næringsmidler, og om den tillatte bruken av allerede godkjente stoffer. Det er dessuten funnet enkelte feil og uklarheter i teksten. For å sikre at forordningen avspeiler Myndighetens seneste konklusjoner, og for å fjerne enhver tvil med hensyn til korrekt anvendelse av den, bør forordningen endres og rettes.
- 3) Definisjonen av «fettfritt næringsmiddel» i artikkel 3 nr. 16 i forordningen inneholder en henvisning til næringsmidelsimulanter som er fastsatt i et vedlegg til forordningen. Ettersom definisjonen var ment å skulle vise til næringsmidelsimulanter oppført i tabell 2 i vedlegg III, bør henvisningen rettes.
- 4) I forordning (EU) nr. 10/2011 brukes uttrykket «varmfylling» i forbindelse med fastsettelse av restriksjoner på bruken av visse godkjente monomerer i materialer og gjenstander beregnet på å fungere som næringsmiddelbeholdere. For å klargjøre omfanget av disse restriksjonene bør det fastsettes en definisjon av termen som angir ved hvilke temperaturer restriksjonene gjelder.
- 5) I artikkel 6 nr. 3 i forordning (EU) nr. 10/2011 er det fastsatt et unntak for bruk av salter av bestemte metaller fra godkjente syrer, fenoler eller alkoholer, selv om disse saltene ikke er oppført på EU-listen over godkjente stoffer. Ettersom Myndighetens konklusjon, som unntaket bygger på, ikke var spesifikk for visse kategorier av salter<sup>(3)</sup>, er forklaringen i artikkel 6 nr. 3 bokstav a) om at unntaket også gjelder «dobbeltsalter og syresalter», overflødig. Ettersom denne forklaringen vil kunne tolkes som støtte til en motsatt tolkning, nemlig at det kan finnes kategorier av salter som ikke omfattes av definisjonen, bør det presiseres at unntaket gjelder alle salter av de oppførte metallene, og forklaringen bør utgå.
- 6) I artikkel 11 nr. 2 i forordningen er det fastsatt en felles spesifikk migrasjonsgrense for alle stoffer som det ikke er oppført noen spesifikk migrasjonsgrense for. At det ikke finnes en foreskrevet grense for bestemte stoffer, viser at en slik spesifisering ikke var nødvendig for å sikre samsvar med sikkerhetskriteriene i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Ettersom det allerede finnes en grense for samlet migrasjon som må overholdes for alle stoffer, er det unødvendig med en parallell, felles spesifikk migrasjonsgrense, og det fører til dobbeltarbeid med hensyn til migrasjonsprøving og utvikling av prøvingsmetoder. For å unngå unødvendig tyngende prøvingsforpliktelser bør bestemmelsen om felles spesifikke migrasjonsgrenser utgå.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 230 av 25.8.2016, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 31.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 av 14. januar 2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EUT L 12 av 15.1.2011, s. 1).

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

- 7) I henhold til forordningens artikkel 13 nr. 3 og vedlegg I og II finnes det visse stoffer som ikke skal migrere i påviselige mengder. Forbudet begrunnes med at enhver migrasjon av slike stoffer vil kunne utgjøre en helseisiko. Ettersom forekomsten av et bestemt stoff bare kan fastslås når det når en påviselig grense, kan også fravær av stoffet bare fastslås ved henvisning til denne grensen. Ettersom reglene for fastsettelse og angivelse av påvisningsgrenser gjentas gjennom hele forordningen, bør forordningen forenkles ved at gjentakelsene utgår og reglene samles i én bestemmelse i forordningen.
- 8) Fordi de spesifikke migrasjonsgrensene uttrykkes i mg / kg næringsmiddel, bør samme målenhet også benyttes ved samsvarskontroll av lokk og lukkeinnretninger, ettersom eventuelle motstridende resultater kan unngås med en konsekvent metode. Muligheten til å uttrykke migrasjon fra lokk og lukkeinnretninger i mg/dm<sup>2</sup> bør derfor utgå.
- 9) I henhold til artikkel 18 nr. 4 i forordningen skal samsvarskontroll av materialer og gjenstander som ennå ikke har vært i kontakt med næringsmidler, utføres i samsvar med nærmere regler fastsatt i kapittel 3 nr. 3.1 i vedlegg V. Ettersom bestemmelsene i nr. 3.2, 3.3 og 3.4 i samme kapittel også kan være relevante for samsvarskontrollen, bør artikkel 18 nr. 4 endres, slik at det viser til hele kapittel 3.
- 10) Tabell 1 i vedlegg I til forordningen inneholder en EU-liste over godkjente stoffer med en henvisning til simulant D. Ettersom forordningen skiller mellom næringsmiddelsimulant D1 og D2, bør henvisninger til næringsmiddelsimulant D erstattes med mer spesifikke henvisninger til næringsmiddelsimulant D1 eller D2 for alle stoffer.
- 11) Stoffet silisiumdioksid, silylert (materiale i kontakt med næringsmidler, («FCM»), stoffnr. 87) er i dag tillatt brukt som tilsetningsstoff i alle typer plast. FCM-stoffnr. 87 omfatter også en underkategori av dette stoffet, syntetisk amorf silisiumdioksid, silylert, som framstilles ved hjelp av primære partikler i nanoform. I henhold til artikkel 9 nr. 2 i forordningen skal stoffer i nanoform bare brukes dersom de uttrykkelig er godkjent og nevnt i spesifikasjonene i vedlegg I. På bakgrunn av de tilgjengelige vitenskapelige opplysningene og det faktum at det ikke er migrasjon av primære nanopartikler i denne syntetiske formen, har Myndigheten konkludert med at syntetisk amorf silisiumdioksid, silylert, framstilt av primære partikler i nanoform, ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko når bare aggregater større enn 100 nm forekommer i det ferdige materialet<sup>(1)</sup>. EU-listen bør derfor endres ved å tilføye en spesifisering av FCM-stoffnr. 87 som angir i hvilken form det kan benyttes i det ferdige materialet.
- 12) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse om utvidelse av bruken av perfluormetylperfluorvinyleter (MVE, FCM-stoffnr. 391)<sup>(2)</sup>. Det framgår av uttalelsen at stoffet ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko dersom det brukes som monomer for fluor- og perfluorpolymerer til flegangsbruk, når kontaktforholdet er 1 dm<sup>2</sup> overflate i kontakt med minst 150 kg næringsmiddel, for eksempel i forseglinger og pakninger. Denne bruken bør derfor tilføyes i spesifikasjonene for FCM-stoffnr. 391.
- 13) Godkjenningen av stoffet «blanding av (35–45 vektprosent) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylheksan og (55–65 vektprosent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylheksan» (FCM-stoffnr. 641) viser i kolonne 11 til merknad 10 i tabell 3 i vedlegg I til forordningen. Samsvaret kontrolleres derfor på grunnlag av restinnhold per overflateareal som er i kontakt med næringsmiddelet (QMA), i tilfelle reaksjon med næringsmiddel eller simulant. Samsvarskontroll på grunnlag av QMA er bare hensiktsmessig dersom en metode for migrasjonsprøving ikke er tilgjengelig eller ikke lar seg gjennomføre. Ettersom det finnes tilfredsstillende metoder for migrasjonsprøving og det er angitt en spesifikk migrasjonsgrense, bør muligheten for å kontrollere samsvar ut fra restinnholdet utgå fra posten for dette stoffet i forordningen.
- 14) Godkjenningen av stoffet bis(metylbenzyliden)sorbitol (FCM-stoffnr. 752) viser i kolonne 3 til fire CAS-numre. Disse CAS-numrene er i trykken blitt separert på feil måte. Derfor bør godkjenningen av dette stoffet rettes ved at CAS-numrene separeres på riktig måte.
- 15) Myndigheten vedtok i 2007 en vitenskapelig uttalelse om FCM-stoffnr. 779<sup>(3)</sup>. Myndigheten bemerket i sin uttalelse at det finnes tilgjengelige analysemetoder for kontroll av samsvar med migrasjonsgrensene, og at de er godt beskrevet. Den nåværende godkjenningen av dette stoffet inneholder imidlertid en henvisning til merknad 1 i tabell 3 i vedlegg I til forordningen, der det er angitt at samsvaret, i påvente av at en analysemetode blir tilgjengelig, skal kontrolleres på grunnlag av restinnhold per overflateareal som er i kontakt med næringsmiddelet (QMA). Samsvarskontroll på grunnlag

<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.

av QMA er hensiktsmessig bare dersom en metode for migrasjonsprøving er utilgjengelig eller upraktisk. Ettersom Myndigheten anser at det finnes tilgjengelige analysemetoder som er godt beskrevet, bør henvisningen til merknad 1 utgå. Videre bemerket Myndigheten i sin uttalelse at det er fare for at migrasjonsnivåene i fete næringsmidler kan overskride den gjeldende migrasjonsgrensen, noe som ikke er nevnt i dagens godkjenning. Det bør derfor tilføyes en henvisning til merknad 2 i tabell 3 i vedlegg I til forordningen for å sikre at faren anses som en del av samsvars-kontrollen.

- 16) I dag er stoffet med FCM-stoffnr. 974 oppført på EU-listen og kan brukes under forutsetning av at migrasjonen av hydrolyseproduktet 2,4-di-tert-amylfenol (CAS-nummer 120-95-6) ikke overskrider 0,05 mg/kg. Migrasjonen av FCM-stoffnr. 974 er uttrykt som summen av stoffets fosfitt- og fosfatformer og hydrolyseproduktet 4-t-amylfenol. Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse om at gjeldende migrasjonsgrense for dette hydrolyseproduktet kan økes til 1 mg / kg næringsmiddel uten at det medfører helsefare, forutsatt at migrasjonen fra produktet legges til summen av stoffets fosfitt- og fosfatformer og hydrolyseproduktet 4-t-amylfenol, og at summen av disse fire stoffene er underlagt den gjeldende spesifikke migrasjonsgrensen på 5 mg/kg for FCM-stoffnr. 974. Spesifikasjonene for FCM-stoffnr. 974 bør derfor endres.
- 17) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(1)</sup> om bruk av tilsetningsstoffet dodekansyre, 12-amino-, polymer med eten, 2,5-furandion,  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroksypoly (oksy-1,2-etandiy) og 1-propen, FCM-stoffnr. 871. Når dette stoffet brukes som tilsetningsstoff i polyolefiner i konsentrasjoner på opptil 20 vektprosent ved romtemperatur eller lavere i kontakt med tørre næringsmidler, som representeres ved næringsmiddelsimulant E, og når migrasjonen av andelen oligomerer med lav molekylvekt under 1 000 Da ikke samlet overstiger 50  $\mu$ g / kg næringsmiddel, utgjør dette tilsetningsstoffet ingen fare for menneskers helse. Dette tilsetningsstoffet bør derfor oppføres på EU-listen og tillates brukt i samsvar med disse spesifikasjonene.
- 18) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(2)</sup> om bruk av utgangsstoffet furan-2,5-dikarboksylysyre (FCM-stoffnr. 1031). Når dette stoffet brukes som monomer i framstillingen av polyetylenfuranoatpolymer (PEF-polymer), utgjør det ingen sikkerhetsrisiko for forbrukeren når migrasjonen av selve stoffet ikke overstiger 5 mg / kg næringsmiddel, og når migrasjonen av oligomerer under 1 000 Da ikke overstiger 50  $\mu$ g/kg næringsmidler. Dette utgangsstoffet bør derfor oppføres på EU-listen og tillates brukt i samsvar med de angitte migrasjonsgrensene.
- 19) Myndigheten har påpekt at PEF som inneholder et stoff med FCM-stoffnr. 1031, trygt kan brukes i kontakt med ikke-alkoholholdige næringsmidler, i samsvar med de angitte migrasjonsgrensene. Når det utføres samsvarskontroll av en slik plast med næringsmiddelsimulant D1 i samsvar med anvendelsene av næringsmiddelsimulanter i tabell 2 i vedlegg III, er det imidlertid en risiko for interaksjon mellom denne næringsmiddelsimulanten og plasten. Ettersom denne interaksjonen ikke vil forekomme i kontakt med ikke-alkoholholdige næringsmidler som er tildelt denne næringsmiddelsimulanten, vil bruk av næringsmiddelsimulant D1 til samsvarskontroll i slike tilfeller gi urealistiske resultater. Derfor, når det kontrolleres om bruken av dette stoffet er i samsvar med denne forordning, bør ifølge Myndigheten næringsmiddelsimulant C brukes til ikke-alkoholholdige næringsmidler som i tabell 2 i vedlegg III er angitt med næringsmiddelsimulant D1. Det bør derfor tilføyes en merknad om samsvarskontroll av stoffer med FCM-stoffnr. 1031 for å angi at næringsmiddelsimulant D1 bør erstattes med næringsmiddelsimulant C ved prøving.
- 20) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(3)</sup> om bruk av utgangsstoffet 1,7-oktadien (FCM-stoffnr. 1034). Når det brukes som en kryssbundet komonomer i framstillingen av polyolefiner beregnet på å komme i kontakt med alle typer næringsmidler til langtidslagring ved romtemperatur, herunder ved varmfylling, og når migrasjonen av stoffet ikke overstiger 0,05 mg / kg næringsmiddel, utgjør dette stoffet ingen fare for menneskers helse. Dette tilsetningsstoffet bør derfor oppføres på EU-listen og tillates brukt i samsvar med disse spesifikasjonene.
- 21) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(4)</sup> om bruk av polymerisasjonshjelpstoffet perfluor{eddiksyre, 2-[(5-metoksy-1,3-dioksolan-4-yl)oksy]}, ammoniumsalt (FCM-stoffnr. 1045). Når det brukes som polymerisasjonshjelpstoff under framstilling av fluorpolymerer ved høy temperatur (minst 370 °C), utgjør dette stoffet ingen fare for menneskers helse. Det bør derfor oppføres på EU-listen og tillates brukt i samsvar med disse spesifikasjonene.

<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) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(1)</sup> om bruk av tilsetningsstoffet etylenglykoldipalmitat (FCM-stoffnr. 1048). Myndigheten konkluderte med at når stoffet framstilles ved hjelp av en fettsyreforløper som vanligvis utvinnes av matfett eller matoljer, og når migrasjonen av etylenglykol begrenses ved å ta det inn i SMG(T)-gruppen for etylenglykol, utgjør bruken av dette tilsetningsstoffet ingen fare for menneskers helse. Dette tilsetningsstoffet bør derfor oppføres på EU-listen, forutsatt at det er i samsvar med disse spesifikasjonene. Det bør framfor alt tas inn i gruppen som SMG(T) gjelder for, og post 2 i tabell 2 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør endres.
- 23) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(2)</sup> om bruk av tilsetningsstoffet sinkoksid, nanopartikler, ikke overtrukket eller belagt (FCM-stoffnr. 1050) og sinkoksid, nanopartikler, overtrukket eller belagt med [3-(metakryloksy)propyl] trimetoksytilan (FCM-stoffnr. 1046). Myndigheten konkluderte med at disse tilsetningsstoffene ikke migrerer i nanoform fra polyolefiner. I en senere uttalelse utvidet Myndigheten denne konklusjonen til også å gjelde migrasjon av nanopartikler av sinkoksid til ikke mykgjorte polymerer<sup>(3)</sup>. Myndigheten har derfor uttalt at dens sikkerhetsevaluering først og fremst gjaldt migrasjon av løselig ionisk sink, som bør overholde den spesifikke migrasjonsgrensen for sink som er angitt i vedlegg II til forordningen. For overtrukket eller belagt sinkoksid, nanopartikler, bør migrasjonen av [3-(metakryloksy)propyl]trimetoksytilan fortsatt overholde gjeldende spesifikke migrasjonsgrenser for dette stoffet, dvs. 0,05 mg/kg. De to tilsetningsstoffene bør derfor føres opp på EU-listen.
- 24) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(4)</sup> om bruk av tilsetningsstoffet N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyloxy)isofotamid (FCM-stoffnr. 1051). Myndigheten konkluderte med at når migrasjonen ikke overstiger 5 mg / kg næringsmiddel, utgjør bruken av dette tilsetningsstoffet ingen fare for menneskers helse. Det bør derfor oppføres på EU-listen med en migrasjonsgrense på 5 mg / kg næringsmiddel.
- 25) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(5)</sup> om bruk av utgangsstoffet 2,4,8,10-tetraokspiro[5,5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametyl-(«SPG», FCM-stoffnr. 1052). Myndigheten konkluderte med at når dette tilsetningsstoffet brukes som monomer i framstillingen av polyestere, utgjør det ingen fare for menneskers helse dersom migrasjonen ikke overstiger 5 mg / kg næringsmiddel, og dersom migrasjonen av oligomerer på under 1 000 Da ikke overstiger 50 µg / kg næringsmiddel (uttrykt som SPG). Det bør derfor oppføres på EU-listen og tillates brukt i samsvar med disse spesifikasjonene.
- 26) Godkjenning av stoffer med FCM-stoffnr. 871, 1031 og 1052 som fastsatt i denne forordning krever at migrasjonen av andelen oligomerer med lav molekylvekt (under 1 000 Da) til sammen ikke overstiger en migrasjonsgrense på 50 µg / kg næringsmiddel. Analysemetodene for å bestemme migrasjonen av denne andelen oligomerer er komplekse. En beskrivelse av disse metodene er ikke nødvendigvis tilgjengelig for vedkommende myndigheter. Uten en beskrivelse er det ikke mulig for vedkommende myndighet å kontrollere at migrasjonen av oligomerer fra materialet eller gjenstanden overholder migrasjonsgrensen for disse oligomerene. Derfor bør det kreves at driftsansvarlige som bringer i omsetning en ferdig gjenstand eller et ferdig materiale som inneholder dette stoffet, framlegger en metodebeskrivelse og en kalibreringsprøve dersom metoden krever det.
- 27) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(6)</sup> om bruk av tilsetningsstoffet fettsyrer, C16–18-mettede, heksaestere med dipentaerytritol (FCM-stoffnr. 1053). Ettersom ethvert innhold av lavere estere (f.eks. penta-, tetra-) ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko, konkluderte Myndigheten med at bruken av fettsyrer, C16-18-mettede, estere med dipentaerytritol, ikke utgjør noen fare for menneskers helse, forutsatt at stoffet er framstilt ved hjelp av en fettsyreforløper utvunnet av matfett eller matoljer. Derfor bør tilsetningsstoffet fettsyrer, C16-18-mettede, estere med dipentaerytritol, oppføres på EU-listen uten at henvisningen begrenses til heksaestere, med forbehold for kravet om at fettsyreforløperen er utvunnet av matfett eller matoljer.
- 28) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse<sup>(7)</sup> om sikkerheten ved aluminium som inntas gjennom kosten, der det fastsettes et tolerabelt ukentlig inntak på 1 mg aluminium per kg kroppsvekt per uke. På grunnlag av de allmenne eksponeringsantakelsene om materialer som er i kontakt med næringsmidler, må migrasjonsgrensen settes til 8,6 mg / kg næringsmiddel. I uttalelsen påpekes det imidlertid at dagens eksponering gjennom kosten sannsynligvis overstiger dette nivået for en betydelig del av Unionens befolkning. Det er derfor hensiktsmessig å begrense den andelen av den samlede eksponeringen som stammer fra materialer som er i kontakt med næringsmidler, ved å benytte en fordelingsfaktor på 10 % på den konvensjonelt beregnede migrasjonsgrensen. Derfor anses en migrasjonsgrense for aluminium på 1 mg / kg næringsmiddel som passende for materialer som er i kontakt med næringsmidler.

<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) Myndigheten har vedtatt en vitenskapelig uttalelse om referanseverdiene for inntak av sink<sup>(1)</sup>. Den bekrefter uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler (SCF) fra 2002<sup>(2)</sup>, der den øvre grensen for tolerabelt inntak av sink for voksne ble satt til 25 mg per dag. I vedlegg II til forordning (EU) nr. 10/2011 er migrasjonsgrensen for sink satt til 25 mg / kg næringsmiddel. Eksponering gjennom kosten fra andre kilder medvirker i betydelig grad til den samlede eksponeringen, og ifølge Myndigheten kan den øvre grensen bli oversteget i kombinasjon med den nåværende migrasjonsgrensen. For å begrense den andelen av den samlede eksponeringen for sink som stammer fra materialer som er i kontakt med næringsmidler, og tatt i betraktning at den samlede eksponeringen for sink gjennom kosten ligger nær den øvre grensen, men som regel under, er det derfor hensiktsmessig å benytte en fordelingsfaktor på 20 % for eksponering fra materialer som er i kontakt med næringsmidler. Migrasjonsgrensen i vedlegg II til forordningen bør derfor endres til 5 mg / kg næringsmiddel.
- 30) Det er tilstrekkelig med én spesifikasjon av mengden stoff som kan forsåpes i vegetabilsk olje som skal brukes for næringsmiddelsimulant D2, for å angi denne næringsmiddelsimulanten. Flere spesifikasjoner er derfor unødvendig, og merknaden under tabell 1 i vedlegg III til forordningen bør utgå.
- 31) Forordningen inneholder ingen bestemmelser om prøving av spesifikk migrasjon av ferske frukter og grønnsaker med skall, ettersom det ikke er angitt noen næringsmiddelsimulant for disse produktene. Eventuell helserisiko for forbrukerne som skyldes migrerende stoffer, herunder stoffer som overhodet ikke bør forekomme, kan derfor ikke alltid påvises. Det bør derfor angis en næringsmiddelsimulant for disse produktene i tabell 2 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 10/2011. Disse fruktene og grønnsakene har svært forskjellige egenskaper, men de er tørre. Næringsmiddelsimulant E er egnet til tørre næringsmidler, men kontaktflaten kan overvurderes, avhengig av fruktens og grønnsakenes størrelse og form. Dessuten kan frukt og grønnsaker skrelles før inntak, slik at en del av de migrerende stoffene fjernes. Overvurderingen bør håndteres med en korreksjonsfaktor, og korreksjonsprosedyren bør fastsettes i nr. 3 i vedlegg III til forordningen.
- 32) Bare næringsmiddelsimulant A er angitt for ferske grønnsaker som er skrelt og/eller snittet. Ettersom slike grønnsaker kan inneholde syre, bør også næringsmiddelsimulant B angis for grønnsaker som er skrelt og/eller snittet. Denne kategorien bør derfor tilføyes i tabell 2 i vedlegg III til forordningen.
- 33) Prøving med flere forskjellige næringsmiddelsimulanter gir ingen merverdi dersom det er vitenskapelig bevist at én næringsmiddelsimulant alltid gir de høyeste migrasjonsresultatene for et bestemt stoff eller materiale, og denne næringsmiddelsimulant derfor kan anses som den mest krevende for dette stoffet eller materialet. Derfor bør det tilføyes et generelt unntak for anvendelse av næringsmiddelsimulanter i vedlegg III til forordningen, slik at det åpnes for prøving med bare én næringsmiddelsimulant dersom det er vitenskapelig bevist at den aktuelle næringsmiddelsimulanten er den mest krevende.
- 34) Nr. 5 i vedlegg IV til forordningen krever en skriftlig bekreftelse på at kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004 er oppfylt. De fleste bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1935/2004 kan imidlertid ikke anvendes direkte på plastmaterialer eller plastgjenstander, eller på stoffer som brukes i framstillingen av slike materialer og gjenstander. Derfor bør henvisningen til forordning (EF) nr. 1935/2004 gjøres mer spesifikk ved at det vises til de bestemmelser i forordningen som krever en bekreftelse på samsvar.
- 35) Stoffet funnet i næringsmidler som allerede er i kontakt med et materiale eller en gjenstand som samsvarsprøves, stammer ikke nødvendigvis fra dette materialet eller denne gjenstanden, men kan komme fra andre kilder, herunder andre materialer eller gjenstander som næringsmiddelet har vært i kontakt med tidligere. Derfor bør den mengden av et stoff i næringsmiddelet som ikke stammer fra materialet eller gjenstanden som prøves, ikke tas i betraktning når det skal fastslås om forordningen er overholdt. Denne korreksjonen bør også gjelde for alle stoffer der forordningen fastsetter en spesifikk migrasjonsgrense, eller der ingen migrasjon er tillatt. Selv om kapittel 1 nr. 1.4 i vedlegg V til forordningen allerede inneholder et krav om å ta hensyn til kontaminering fra andre kilder, bør det av hensyn til rettssikkerheten presiseres at prøvingsresultatene bør korrigeres for kontaminering fra andre kilder før de sammenlignes med gjeldende spesifikke migrasjonsgrense.
- 36) Forholdene under migrasjonsprøving bør alltid være minst like krevende som de faktiske bruksforholdene. Derfor bør kapittel 2 nr. 2.1.3 annet ledd i vedlegg V til forordningen endres for å presisere at prøvingsforholdene ikke kan tilpasses til forhold som er mindre krevende enn de faktiske bruksforholdene.

(<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) Driftsansvarlige bruker utstyr til behandling av næringsmidler som med nøyaktighet kan kontrollere hvor lenge og ved hvilken temperatur næringsmidlene og utstyret, eller emballasjen, dersom næringsmiddelet allerede er emballert, er i kontakt med hverandre, for eksempel ved pasteurisering og sterilisering av næringsmiddelet. Utstyret må alltid brukes i samsvar med god framstillingspraksis. Når de eksakte, verst tenkelige bruksforholdene for utstyret benyttes som prøvingsforhold under migrasjonsprøvingen, vil prøvingen derfor være representativ for den faktiske migrasjonen, og eventuell negativ innvirkning på menneskers helse kan utelukkes. De standardiserte prøvingsforholdene i tabell 1 og 2 i vedlegg V kan i betydelig grad gi en overvurdering av migrasjonen, og dermed legge en urimelig byrde på de driftsansvarlige. Forordningen bør derfor endres, slik at det blir mulig å benytte utstyrets faktiske bruksforhold som prøvingsforhold ved migrasjonsprøving.
- 38) I praksis kan det forekomme verst tenkelige bruksforhold der det ikke er teknisk mulig å bruke næringsmiddelsimulant D2 til prøving. Det bør angis egnede alternative næringsmiddelsimulanter og regler for samsvarskontroll under slike forhold.
- 39) Det framgår ikke klart av tabelloverskriften og kolonneoverskriftene i tabell 1 og 2 i kapittel 2 nr. 2.1.3 i vedlegg V til forordningen at temperaturen som oppgis for prøvingen, er temperaturen på næringsmiddelsimulanten som brukes under prøvingen. Disse tabellene bør derfor endres for å sikre korrekt bruk av de oppgitte prøvingsforholdene.
- 40) Den oppgitte temperaturen for prøving over 175 °C er ikke representativ for alle tenkelige forhold som materialer i kontakt med næringsmidler kan bli utsatt for. Det bør derfor tilføyes hensiktsmessige regler for prøving over 175 °C i tabell 2 i kapittel 2 nr. 2.1.3 i vedlegg V til forordningen.
- 41) I nr. 2.1.4 i vedlegg V til forordningen angis prøvingsforholdene for kontaktvarighet på over 30 dager. Disse forholdene er basert på en formel og inneholder særlige vilkår, og begge deler kan brukes til å bestemme en prøvingstemperatur ved akselerert prøving. Det framgår imidlertid ikke klart at formelen bare bør brukes når de standardiserte prøvingsforholdene ikke får anvendelse. I dette nummeret er det heller ingen klar angivelse av prøvingsforhold for lagring ved frysing, eller når en gjenstand eller et materiale opprinnelig er fylt ved varmfylling. Nummeret bør derfor endres for å sikre at formelen bare brukes for andre forhold enn standardforholdene, og for å presisere prøvingsforholdet ved varmfylling og frysing.
- 42) I nr. 2.1.6 i vedlegg V til forordning (EU) nr. 10/2011 er det angitt at flergangsmaterialer som prøves, skal samsvare med migrasjonsgrensen allerede i den første prøvingen av migrasjon av stoffer som i forordningen er oppført med spesifikk migrasjon «ikke påviselig». Dette bør imidlertid omfatte alle stoffer der dette er tilfellet, og derfor også stoffene oppført i vedlegg II til forordningen. Den særlige henvisningen i forordningen bør derfor utgå, og det bør presiseres at denne regelen får anvendelse på alle stoffer der migrasjonen bør være «ikke påviselig».
- 43) Dersom migrasjonsatferden til et materiale eller en gjenstand er godt dokumentert, kan én prøving være tilstrekkelig til å undersøke om materialet eller gjenstanden er i samsvar med forordningen. Forutsatt at det er dokumentert at en slik erstatning er velbegrunnet ut fra materialets kjente atferd, kan en serie prøvinger som er representative for ulike kombinasjoner av varighet og temperatur som et materiale eller en gjenstand kan forventes å bli utsatt for under faktisk bruk, erstattes med én prøving. En slik erstatning kan begrense prøvingsbyrden betydelig uten at det går på bekostning av det høye nivået for vern av menneskers helse som søkes oppnådd med denne forordning. Det bør derfor åpnes for bruk av én screeningprøving når omstendighetene tilsier det.
- 44) I tabell 3 i kapittel 3 i vedlegg V til forordningen er det nå angitt at det standardiserte prøvingsforholdet OM6 representerer de verst tenkelige forholdene for næringsmiddelsimulant A, B og C. Det representerer imidlertid også de verst tenkelige forholdene for næringsmiddelsimulant D1, som også kan benyttes i denne prøvingen. Forordningen bør derfor rettes, slik at det også henvises til næringsmiddelsimulant D1 i denne sammenhengen.
- 45) I henhold til teksten under tabell 3 i nr. 3.1 i vedlegg V til forordningen representerer det standardiserte prøvingsforholdet OM7 de verst tenkelige forholdene for «fete næringsmiddelsimulanter». Det representerer imidlertid de verst tenkelige forholdene bare for næringsmiddelsimulant D2, og forordningen bør presiseres i samsvar med dette.

- 46) Det er ikke alltid teknisk mulig å prøve samlet migrasjon med næringsmiddelsimulant D2. I nr. 3.2 i vedlegg V til forordningen er erstatningsprøving bare oppført for det standardiserte prøvingsforholdet OM7. Erstatningsprøvinger for forholdene OM1–OM6 bør imidlertid også føres opp, slik at prøving av samlet migrasjon blir mulig når næringsmiddelsimulant D2 ikke kan brukes under disse standardiserte prøvingsforholdene. Hensiktsmessige erstatningsprøvinger bør derfor tilføyes i nevnte nummer.
- 47) Det er ikke alltid teknisk mulig å undersøke samlet migrasjon hos flergangsgjenstander i en oljeholdig løsning tre ganger med samme prøve. Derfor bør det angis en alternativ prøvingsmetode.
- 48) I forordning (EU) nr. 10/2011 er det ikke angitt noen metode for å kontrollere at den samlede migrasjonsgrensen i artikkel 12 i forordningen er overholdt. For å kunne fastslå med nøyaktighet om materialer eller gjenstander overholder den fastsatte grensen, kreves imidlertid en egnet kontrollmetode. Det bør derfor tilføyes en henvisning til forordning (EF) nr. 882/2004<sup>(1)</sup>, der det er fastsatt regler for valg av egnede metoder til samsvarskontroll.
- 49) Det framgår ikke klart av forordningen at bruk av fettreduksjonsfaktoren (FRF) ikke bør åpne for at spesifikk migrasjon av ett enkelt stoff overstiger grensen for samlet migrasjon. Det bør derfor tilføyes et slikt forbud i kapittel 4 nr. 4.1 i vedlegg V til forordningen.
- 50) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor endres.
- 51) For å begrense den administrative byrden og gi driftsansvarlige tilstrekkelig tid til å tilpasse sin praksis for å overholde kravene i denne forordning, bør det vedtas overgangstiltak.
- 52) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

I forordning (EU) nr. 10/2011 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 16 skal lyde:

«16) «fettfritt næringsmiddel» et næringsmiddel som det i tabell 2 i vedlegg III til denne forordning er fastsatt bare andre næringsmiddelsimulanter for ved migrasjonsprøving enn næringsmiddelsimulant D1 eller D2,»

b) Nr. 18 skal lyde:

«18) «spesifikasjon» et stoffs sammensetning, et stoffs renhetskriterier, et stoffs fysisk-kjemiske egenskaper, opplysninger om framstillingsprosessen for et stoff eller ytterligere opplysninger om angivelsen av migrasjonsgrenser,»

c) Nytt nr. 19 skal lyde:

«19) «varmfylling» fylling av en gjenstand med et næringsmiddel med temperatur som ikke overstiger 100 °C på fyllingstidspunktet, og påfølgende nedkjøling av næringsmiddelet til 50 °C eller lavere innen 60 minutter, eller til 30 °C eller lavere innen 150 minutter.»

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

## 2) I artikkel 6 nr. 3 skal bokstav a) lyde:

- «a) alle aluminium-, ammonium-, barium-, kalsium-, kobolt-, kobber-, jern-, litium-, magnesium-, mangan-, kalium-, natrium- og sink-salter av godkjente syrer, fenoler eller alkoholer.»

## 3) I artikkel 11 gjøres følgende endringer:

## a) Nr. 2 utgår

## b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Som unntak fra nr. 1 skal tilsetningsstoffer som også er godkjent som tilsetningsstoffer i næringsmidler ved forordning (EF) nr. 1333/2008, eller som aromaer ved forordning (EF) nr. 1334/2008, ikke migrere til næringsmidler i mengder som har en teknisk virkning i det ferdige næringsmiddelet, og skal ikke

a) overstige restriksjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 1333/2008, forordning (EF) nr. 1334/2008 eller vedlegg I til denne forordning, for næringsmidler der bruken av dem er godkjent som tilsetningsstoff i næringsmidler eller aromastoffer, eller

b) overstige restriksjonene i vedlegg I til denne forordning, for næringsmidler der bruken av dem ikke er godkjent som tilsetningsstoff i næringsmidler eller aromastoffer.»

## c) Nytt nr. 4 skal lyde:

«4. Når det er angitt at det ikke tillates noen migrasjon av et bestemt stoff, skal samsvar fastslås ved hjelp av egnede metoder for migrasjonsprøving som er valgt i samsvar med artikkel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004, og som kan bekrefte at det ikke forekommer migrasjon over en bestemt påvisningsgrense.

Ved anvendelse av første ledd skal en påvisningsgrense på 0,01 mg/kg gjelde, med mindre det er fastsatt spesifikke påvisningsgrenser for bestemte stoffer eller grupper av stoffer.»

## 4) I artikkel 13 skal nr. 3 lyde:

«3. Stoffer omhandlet i nr. 2 bokstav b) skal ikke migrere til næringsmidler eller næringsmiddelsimulanter, i samsvar med artikkel 11 nr. 4. Påvisningsgrensen som er fastsatt i artikkel 11 nr. 4 annet ledd, skal gjelde for grupper av stoffer dersom de er strukturelt og toksikologisk forbundet, herunder isomerer eller stoffer med samme relevante funksjonelle gruppe, eller for enkeltstoffer som ikke er forbundet, og skal omfatte eventuell avsmittning.»

## 5) I artikkel 17 nr. 3 skal bokstav a) lyde:

«a) mg/kg på grunnlag av det faktiske innholdet i beholderen som lukkeinnretningen er beregnet på, på grunnlag av den samlede kontaktflaten mellom lukkeinnretningen og den lukkede beholderen dersom den tiltenkte bruken av gjenstanden er kjent, idet det tas hensyn til bestemmelsene i nr. 2,»

## 6) I artikkel 18 gjøres følgende endringer:

## a) Nr. 4 skal lyde:

«4. For materialer og gjenstander som ennå ikke har vært i kontakt med næringsmidler, skal samsvarskontroll av den samlede migrasjonsgrensen utføres i næringsmiddelsimulanter som fastsatt i vedlegg III, i samsvar med reglene fastsatt i kapittel 3 i vedlegg V.»

## b) Nr. 7 skal lyde:

«7. Før resultatene av prøving av spesifikk og samlet migrasjon sammenlignes med migrasjonsgrensene, skal korreksjonsfaktorene i nr. 3 i vedlegg III og kapittel 4 i vedlegg V anvendes i samsvar med reglene som er fastsatt i nevnte kapittel.»

## 7) Vedlegg I, II, III, IV og V endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.



*Artikkel 2*

Plastmaterialer og plastgjenstander som er i samsvar med forordning (EU) nr. 10/2011 før denne forordning trer i kraft, kan bringes i omsetning fram til 14. september 2017 og kan omsettes til lagrene er tomme.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Bestemmelsene om spesifikke migrasjonsgrenser for aluminium og sink i nr. 2 bokstav a) i vedlegget og anvendelsene av næringsmiddelsimulanter i nr. 3 bokstav c) i vedlegget får anvendelse fra 14. september 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. august 2016.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

## VEDLEGG

I vedlegg I, II, III, IV og V til forordning (EF) nr. 10/2011 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 skal avsnittet som viser til kolonne 8 i tabell 1, lyde:

«Kolonne 8 (SMG [mg/kg]): den spesifikke migrasjonsgrensen som gjelder for stoffet. Den uttrykkes i mg stoff per kg næringsmiddel. IP («ikke påviselig») angis dersom det ikke tillates noen migrasjon av stoffet, hvilket skal fastslås i samsvar med artikkel 11 nr. 4.»

b) I nr. 1 utgår siste avsnitt før tabell 1.

c) I kolonne 10 i tabell 1 i nr. 1, i postene for stoffer med FCM-stoffnr. 72, 642, 672, 776, 782, 923 og 974, endres «bør» til «skal».

d) I tabell 1 i nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) I kolonne 10, i postene for stoffer med FCM-stoffnr. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 og 884, endres «simulant D» til «simulant D1 og/eller D2».

ii) Postene for stoffer med FCM-stoffnr. 87, 391, 641, 752, 779 og 974 skal lyde:

«87	86285		silisiumdioksid, silylert	ja	nei	nei			For syntetisk amorf silisiumdioksid, silylert: primærpartikler på 1–100 nm, aggregert til en størrelse på 0,1–1 µm, som kan danne agglomerater med en størrelsesfordeling på 0,3 µm til millimeterstørrelse.»
«391	22932	0001187-93-5	Perfluormetylperfluorvinyleter	nei	ja	nei	0,05		Skal bare brukes i — anti-klebebelegg, — fluor- og perfluorpolymerer til flergangsbuk der kontaktforholdet er 1 dm <sup>2</sup> overflate i kontakt med minst 150 kg næringsmiddel.»
«641	22331	0025513-64-8	blanding av (35–45 vektprosent) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylheksan og (55–65 vektprosent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylheksan	nei	ja	nei	0,05»		

«752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metylbenzyliden)sorbitol	ja	nei	nei»				
«779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksymetyl)fluoren	ja	nei	ja	0,05			(2)»
«974	74050	939402-02-5	fosforsyre, blandet 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl og 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyltriester	ja	nei	ja	5		SMG uttrykt som summen av stoffets fosfitt- og fosfatform, 4-tert-amylfenol og 2,4-di-tert-amylfenol. Migrasjonen av 2,4-di-tert-amylfenol skal ikke overstige 1 mg / kg næringsmiddel.»	

iii) Følgende poster tilføyes i nummerorden etter FCM-stoffnummer:

«871		0287916-86-3	dodekansyre, 12-amino-, polymer med eten, 2,5-furandion, $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroksypoly (oksy-1,2-etandiy) og 1-propen	ja	nei	nei			Skal bare brukes i polyolefiner i konsentrasjoner på opptil 20 vektprosent. Disse polyolefinene skal bare brukes i kontakt med næringsmidler der næringsmiddelestimulant E er angitt i tabell 2 i vedlegg III, ved romtemperatur eller lavere, og når migrasjonen av den samlede andelen oligomerer på under 1 000 Da ikke overstiger 50 $\mu$ g / kg næringsmiddel.	(23)»
«1031		3238-40-2	furan-2,5-dikarboksylysyre	nei	ja	nei	5		Skal bare brukes som monomer ved framstilling av polyetylenfuranoat. Migrasjonen av andelen oligomerer på under 1 000 Da skal ikke overstige 50 $\mu$ g / kg næringsmiddel (uttrykt som furan-2,5-dikarboksylysyre).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadien	nei	ja	nei	0,05		Skal bare brukes som kryssbundet komonomer i framstilling av polyolefiner beregnet på å komme i kontakt med alle typer næringsmidler beregnet på langtidslagring ved romtemperatur, herunder emballering ved varmfilling.»	

«1045	1190931-27-1	perfluor{eddiksyre, 2-[(5-metoksy-1,3-dioksolan-4-yl)oksy]}, ammoniumsalt	ja	nei	nei			Skal bare brukes som polymerisasjonshjelpstoff under framstilling av fluorpolymerer ved høy temperatur (minst 370 °C).	
1046		sinkoksid, nanopartikler, overtrukket eller belagt med [3-(metakryloksy)-propyl] trimetoksysilan (FCM-stoffnr. 788)	ja	nei	nei			Skal bare brukes i ikke mykgjorte polymerer. Restriksjonene og spesifikasjonene for FCM-stoffnr. 788 skal overholdes.	
1048	624-03-3	Etylenglykoldipalmitat	ja	nei	nei		(2)	Skal bare brukes når det framstilles av en fettsyreforløper som er utvunnet av matfett eller matoljer.	
1050		sinkoksid, nanopartikler, ikke overtrukket eller belagt	ja	nei	nei			Skal bare brukes i ikke mykgjorte polymerer.	
1051	42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidiny)-isofotalamid	ja	nei	nei	5			
1052	1455-42-1	2,4,8,10-tetraokspiro[5,5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametyl- («SPG»)	nei	ja	nei	5		Skal bare brukes som monomer ved framstilling av polyesterer. Migrasjonen av oligomerer på under 1 000 Da skal ikke overstige 50 µg / kg næringsmiddel (uttrykt som SPG).	(22) (23)
1053		fettsyrer, C16–18-mettede, estere med dipenterytritol	ja	nei	nei			Skal bare brukes når det framstilles av en fettsyreforløper som er utvunnet av matfett eller matoljer.»	

e) I tabell 2 i nr. 2 skal posten for grupperestriksjon nr. 2 lyde:

«2	89 227 263 1048	30	uttrykt som etylenglykol»
----	--------------------------	----	---------------------------

f) I kolonne 2 i tabell 3 i nr. 3, når det gjelder postene for merknad 4 og 5, endres «bør» til «skal».

g) I tabell 3 i nr. 3 tilføyes følgende poster:

«(22)	Når stoffet brukes i kontakt med ikke-alkoholholdige næringsmidler der næringsmiddelsimulant D1 er angitt i tabell 2 i vedlegg III, skal næringsmiddelsimulant C benyttes til samsvarskontroll i stedet for næringsmiddelsimulant D1.
(23)	Når et ferdig materiale eller en ferdig gjenstand som inneholder dette stoffet, bringes i omsetning, skal en godt beskrevet metode for å bestemme om migrasjonen av oligomerer er i samsvar med restriksjonene i kolonne 10 i tabell 1, inngå i dokumentasjonen nevnt i artikkel 16. Denne metoden skal kunne benyttes av vedkommende myndighet til å kontrollere samsvar. Dersom en tilfredsstillende metode er allment tilgjengelig, skal det vises til denne metoden. Dersom metoden krever en kalibreringsprøve, skal en tilstrekkelig stor prøve på anmodning leveres til vedkommende myndighet.»

2) I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Plastmaterialer og plastgjenstander skal ikke avgi følgende stoffer i mengder som overstiger de spesifikke migrasjonsgrensene angitt nedenfor:

Aluminium = 1 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Barium = 1 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Kobolt = 0,05 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Kobber = 5 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Jern = 48 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Litium = 0,6 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Mangan = 0,6 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.

Sink = 5 mg / kg næringsmiddel eller næringsmiddelsimulant.»

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Primære aromatiske aminer som ikke er oppført i tabell 1 i vedlegg I, skal ikke migrere eller på annen måte avgis fra plastmaterialer og plastgjenstander til næringsmidler eller næringsmiddelsimulanter, i samsvar med artikkel 11 nr. 4. Påvisningsgrensen nevnt i artikkel 11 nr. 4 annet ledd gjelder summen av avgitte primære aromatiske aminer.»

3) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) Tabell 1, «Liste over næringsmiddelsimulanter», skal lyde:

«*Tabell 1*

**Liste over næringsmiddelsimulanter**

Næringsmiddelsimulant	Forkortelse
Etanol, 10 % (v/v)	Næringsmiddelsimulant A
Eddiksyre, 3 % (w/v)	Næringsmiddelsimulant B

Næringsmiddelsimulant	Forkortelse
Etanol, 20 % (v/v)	Næringsmiddelsimulant C
Etanol, 50 % (v/v)	Næringsmiddelsimulant D1
Enhver vegetabilsk olje som inneholder mindre enn 1 % stoff som ikke kan forsåpes	Næringsmiddelsimulant D2
poly(2,6-difenyl-p-fenyleneoksid), partikkelstørrelse 60–80 mesh, porestørrelse 200 nm	Næringsmiddelsimulant E»

b) Nr. 3, unntatt tabell 2, skal lyde:

«3. **Særlig anvendelse av næringsmiddelsimulanter for næringsmidler med hensyn til migrasjonsprøving av materialer og gjenstander som ennå ikke har vært i kontakt med næringsmidler**

Til prøving av migrasjon fra materialer og gjenstander som ennå ikke har vært i kontakt med næringsmidler, skal næringsmiddelsimulantene som tilsvarer en bestemt næringsmiddelkategori, velges i samsvar med tabell 2 nedenfor.

For prøving av migrasjon fra materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler som ikke er oppført i tabell 2 nedenfor, eller en kombinasjon av næringsmidler, gjelder den generelle anvendelsen av næringsmiddelsimulanter i nr. 2 for prøving av spesifikk migrasjon, og for prøving av samlet migrasjon gjelder anvendelsen av næringsmiddelsimulanter i nr. 4.

Tabell 2 inneholder følgende opplysninger:

- Kolonne 1 (Referansenummer): inneholder referansenummeret for næringsmiddelkategorien.
- Kolonne 2 (Beskrivelse av næringsmiddel): inneholder en beskrivelse av de næringsmidlene som omfattes av næringsmiddelkategorien.
- Kolonne 3 (Næringsmiddelsimulanter): inneholder underkolonner for hver av næringsmiddelsimulantene.

De næringsmiddelsimulantene det står et kryss ved i den respektive underkolonnen i kolonne 3, skal brukes ved prøving av migrasjon for materialer og gjenstander som ennå ikke har vært i kontakt med næringsmidler.

For næringsmiddelkategorier der det i underkolonne D2 eller E står et kryss fulgt av en skråstrek og et tall, skal resultatet fra migrasjonsprøvingen korrigeres ved å dividere resultatet med dette tallet. De korrigerede prøvingsresultatene skal deretter sammenlignes med migrasjonsgrensen for å fastslå samsvar. Prøvingsresultater for stoffer som ikke skal migrere i påviselige mengder, skal ikke korrigeres på denne måten.

For næringsmiddelkategori 01.04 skal næringsmiddelsimulant D2 erstattes med 95 % etanol.

For næringsmiddelkategorier der det i underkolonne B står et kryss fulgt av(\*), kan prøving i næringsmiddelsimulant B utelates dersom næringsmiddelet har en pH på mer enn 4,5.

For næringsmiddelkategorier der det i underkolonne D2 står et kryss fulgt av(\*\*), kan prøving i næringsmiddelsimulant D2 utelates dersom det ved hjelp av en egnet prøving kan dokumenteres at fett ikke har kommet i kontakt med plastmaterialet.»

c) I tabell 2 gjøres følgende endringer:

i) Postene med referansenummer 04.01 og 04.04 skal lyde:

«04.01	Frukt, fersk eller kjølt:						
	A. Verken skrelt eller snittet						X/10»
	B. Skrelt og/eller snittet	X	X(*)				
«04.04	Grønnsaker, ferske eller kjølte:						
	A. Verken skrelte eller snittede						X/10»
	B. Skrelte og/eller snittede	X	X(*)				

ii) Posten med referansenummer 04.05 skal lyde:

«04.05	Bearbejdede grønnsaker:						X»
	A. Tørkede eller dehydrerte grønnsaker, hele eller i skiver, som mel eller pulver						
	B. <i>(foreldet)</i>						
	C. Grønnsaker i form av puré, konserver, mos eller i egen saft (herunder nedlagt i eddik eller i saltlake)		X(*)	X			
	D. Grønnsakskonserver:						
	I. I oljeholdig løsning	X					X
	II. I alkoholholdig løsning				X		

d) Nytt nr. 5 skal lyde:

«5. **Generelt unntak fra anvendelsen av næringsmiddelsimulanter**

Som unntak fra anvendelsen av næringsmiddelsimulanter i nr. 2–4 i dette vedlegg skal det, når det kreves prøving med flere næringsmiddelsimulanter, være tilstrekkelig med én næringsmiddelsimulant dersom denne næringsmiddelsimulanten på grunnlag av bevis innhentet ved hjelp av allment anerkjente vitenskapelige metoder viser seg å være den mest krevende næringsmiddelsimulanten for det bestemte materialet eller den bestemte gjenstanden som prøves under gjeldende vilkår for varighet og temperatur, valgt i samsvar med kapittel 2 og 3 i vedlegg V.

Det vitenskapelige grunnlaget for dette unntaket skal i slike tilfeller inngå som en del av dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 16 i denne forordning.»

4) I vedlegg IV skal nr. 5 lyde:

«5) bekreftelse på at plastmaterialene eller plastgjenstandene, produktene fra de mellomliggende trinnene av framstillingen eller stoffene oppfyller de relevante kravene fastsatt i denne forordning og i artikkel 3, artikkel 11 nr. 5, artikkel 15 og artikkel 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.»

5) I vedlegg V gjøres følgende endringer:

a) I kapittel 1 skal nr. 1.4 lyde:

**«1.4. Kartlegging av stoffer som stammer fra andre kilder**

Dersom det framgår av næringsmiddelprøven at et stoff helt eller delvis stammer fra en annen kilde / andre kilder enn materialet eller gjenstanden som prøves, skal prøvingsresultatene korrigeres for den mengden av stoffet som stammer fra den andre kilden / de andre kildene, før prøvingsresultatene sammenlignes med gjeldende spesifikke migrasjonsgrense.»

b) I kapittel 2 nr. 2.1.3 skal teksten før tabell 1 lyde:

«Prøven skal bringes i kontakt med næringsmiddelsimulanten på en måte som representerer de verst tenkelige bruksforholdene med hensyn til kontaktvarighet i tabell 1 og kontakttemperatur i tabell 2.

Som unntak fra vilkårene i tabell 1 og 2 får følgende regler anvendelse:

- i) Dersom det viser seg at prøving under den kombinasjonen av kontaktvilkår som er angitt i tabell 1 og 2, gir prøveeksemplaret fysiske eller andre endringer som ikke forekommer under de verst tenkelige bruksforholdene for materialet eller gjenstanden som undersøkes, skal migrasjonsprøvingene utføres under de verst tenkelige bruksforholdene der slike fysiske eller andre endringer ikke forekommer.
- ii) Dersom materialet eller gjenstanden ved tiltenkt bruk bare utsettes for tids- og temperaturforhold som er nøye kontrollert i utstyret til behandling av næringsmidler, enten som en del av næringsmidelets emballasje eller som en del av selve utstyret, kan prøvingen utføres under de verst tenkelige kontaktforhold som kan forekomme ved bearbeiding av næringsmidler i et slikt utstyr.
- iii) Dersom materialet eller gjenstanden utelukkende er beregnet på bruk med varmfylling, skal det bare utføres en 2-timers prøving ved 70 °C. Dersom materialet eller gjenstanden også er beregnet på bruk med langtidslagring ved romtemperatur eller lavere, kommer imidlertid prøvingsforholdene i tabell 1 og 2 i dette nummer eller i nr. 2.1.4 i dette kapittel til anvendelse, alt etter lagringens varighet.

Dersom de prøvingsforholdene som er representative for de verst tenkelige forholdene for tiltenkt bruk av materialet eller gjenstanden, ikke er teknisk gjennomførbare i næringsmiddelsimulant D2, skal migrasjonsprøvingen utføres med etanol 95 % og isooktan. Dessuten skal det utføres en migrasjonsprøving med næringsmiddelsimulant E dersom temperaturen under de verst tenkelige forholdene for tiltenkt bruk overstiger 100 °C. Den prøvingen som gir høyest spesifikk migrasjon, skal benyttes til å fastslå samsvar med denne forordning.»

c) I tabell 1 skal overskriften lyde:

**«Valg av prøvingsvarighet»**

d) I tabell 1 skal overskriften i kolonne 2 lyde:

«Varighet som skal velges til prøving»

e) Tabell 2 skal lyde:

«Tabell 2

**Valg av prøvingstemperatur**

Verst tenkelige kontakttemperatur	Kontakttemperatur som skal velges til prøving
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C



Verst tenkelige kontakttemperatur	Kontakttemperatur som skal velges til prøving
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C eller refluksstemperatur
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C(*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C(*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C(*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C(*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C(*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C(*)

(\*) Denne temperaturen skal brukes bare for næringsmiddelsimulant D2 og E. For bruk ved oppvarming under trykk kan migrasjonsprøving gjennomføres under trykk ved relevant temperatur. For næringsmiddelsimulant A, B, C eller D1 kan prøvingen erstattes med en prøving ved 100 °C eller ved refluksstemperatur med en varighet på fire ganger den varigheten som er valgt i samsvar med vilkårene i tabell 1.»

f) I kapittel 2 skal nr. 2.1.4 lyde:

«2.1.4. *Særlige vilkår for kontaktvarighet på mer enn 30 dager ved romtemperatur og lavere*

For kontaktvarighet på mer enn 30 dager (langtidslagring) ved romtemperatur og lavere skal prøven analyseres med en akselerert prøving ved forhøyet temperatur i høyst 10 dager ved 60 °C(\*).

- Prøving i 10 dager ved 20 °C dekker enhver lagringsvarighet ved frysing. Denne prøvingen kan omfatte frysing og opptining dersom merkingen eller andre instruksjoner sikrer at temperaturen ikke overstiger 20 °C og total tid over -15 °C ikke overstiger én dag totalt under forventet tiltenkt bruk av materialet eller gjenstanden.
- Prøving i 10 dager ved 40 °C dekker enhver lagringsvarighet ved kjøling/frysing, herunder varmfylling og/eller oppvarming til  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  i høyst  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minutter.
- Prøving i 10 dager ved 50 °C dekker enhver lagringsvarighet på inntil 6 måneder ved romtemperatur, herunder varmfylling og/eller oppvarming til  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  i høyst  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minutter.
- Prøving i 10 dager ved 60 °C dekker enhver lagring over 6 måneder ved romtemperatur og lavere, herunder varmfylling og/eller oppvarming til  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  i høyst  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minutter.
- Ved lagring ved romtemperatur kan prøvingsforholdene reduseres til 10 dager ved 40 °C dersom er vitenskapelig bevist at det er oppnådd likevekt for migrasjonen av stoffet i polymeren under disse prøvingsforholdene.

- f) For de verst tenkelige forholdene for tiltenkt bruk som ikke omfattes av prøvingsforholdene i bokstav a—e), skal prøvingsvarigheten og temperaturforholdene baseres på følgende formel:

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

$t_1$  er kontaktvarighet

$t_2$  er prøvingsvarighet

$T_1$  er kontakttemperatur i Kelvin. For lagring ved romtemperatur er den satt til 298K (25 °C). For kjøling er den satt til 278K (5 °C). For frysing er den satt til 258 K (– 15 °C).

$T_2$  er prøvingsstemperatur i Kelvin.

- (\*) Ved prøving under disse akselererte prøvingsforholdene skal prøven ikke undergå fysiske eller andre endringer i forhold til de faktiske bruksforholdene, herunder en tilstandsending av materialet.»

- g) I kapittel 2 nr. 2.1.5 skal første ledd lyde:

«Dersom et materiale eller en gjenstand er beregnet på anvendelser som omfatter forskjellige kombinasjoner av kontaktvarighet og kontakttemperatur, skal prøvingen begrenses til de prøvingsforhold som på grunnlag av vitenskapelige bevis anses som de mest krevende.»

- h) I kapittel 2 nr. 2.1.6 skal tredje ledd lyde:

«Når det gjelder stoffer som i henhold til artikkel 11 nr. 4 ikke skal migrere eller avgis i påviselige mengder, skal materialet eller gjenstanden overholde den spesifikke migrasjonsgrensen allerede i den første prøvingen.»

- i) I kapittel 2 nr. 2.2 skal første ledd lyde:

«Til undersøkelse av om et materiale eller en gjenstand overholder migrasjonsgrensene, kan en hvilken som helst av følgende metoder anvendes dersom den anses å være minst like krevende som kontrollmetoden beskrevet i nr. 2.1.»

- j) I kapittel 2 skal nr. 2.2.3 lyde:

«2.2.3. *Modellberegning av migrasjon*

Til undersøkelse av spesifikk migrasjon kan migrasjonspotensialet beregnes på grunnlag av restinnholdet av stoffet i materialet eller gjenstanden, idet det anvendes allment anerkjente diffusjonsmodeller basert på vitenskapelige bevis som er utformet på en slik måte at de faktiske migrasjonsnivåene aldri kan undervurderes.»

- k) I kapittel 2 skal nr. 2.2.4 lyde:

«2.2.4. *Erstatninger for næringsmiddelsimulanter*

Til undersøkelse av spesifikk migrasjon kan næringsmiddelsimulanter erstattes av næringsmiddelsimulanterstatninger dersom det er vitenskapelig bevist at næringsmiddelsimulanterstatningene gir en migrasjon som er minst like stor som den migrasjon som ville framkommet med næringsmiddelsimulantene angitt i nr. 2.1.2.»

- l) I kapittel 2 nr. 2.2 skal nytt nr. 2.2.5 lyde:

«2.2.5. *Én prøve for suksessive kombinasjoner av varighet og temperatur*

Dersom materialet eller gjenstanden er beregnet på bruk i kontakt med næringsmidler der materialet eller gjenstanden suksessivt utsettes for to eller flere kombinasjoner av varighet og temperatur, kan én kontaktvarighet for migrasjonsprøving defineres på grunnlag av den høyeste kontakttemperaturen for prøving fra nr. 2.1.3 og/eller nr. 2.1.4, ved hjelp av formelen i nr. 2.1.4 bokstav f). Begrunnelsen for at denne ene prøvingen anses minst like krevende som kombinasjonene av varighet og temperatur, skal inngå i underlagsdokumentasjonen fastsatt i artikkel 16.»

m) I kapittel 3 skal tabell 3 lyde:

«Tabell 3

**Standardiserte forhold for prøving av samlet migrasjon**

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Prøvningsnummer	Kontaktvarighet ved prøving i dager [d] eller timer [t] ved kontakttemperatur [°C]	Beregnete forhold for kontakt med næringsmidler.
OM1	10 d ved 20 °C	All kontakt med næringsmidler i fryst eller kjølt tilstand.
OM2	10 d ved 40 °C	All langtidslagring ved romtemperatur eller lavere, herunder ved emballering under varmfylling og/eller oppvarming til temperatur T når $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i høyst $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutter.
OM3	2 t ved 70 °C	Alle forhold for kontakt med næringsmidler som omfatter varmfylling og/eller oppvarming til temperatur T når $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i høyst $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutter, som ikke følges av langtidslagring ved romtemperatur eller kjølt tilstand.
OM4	1 t ved 100 °C	Anvendelser ved høy temperatur for alle typer næringsmidler ved en temperatur på høyst 100 °C.
OM5	2 t ved 100 °C eller ved reflukstemperatur, eller 1 t ved 121 °C	Anvendelser ved høy temperatur ved høyst 121 °C.
OM6	4 t ved 100 °C eller ved reflukstemperatur	Alle forhold for kontakt med næringsmidler der temperaturen overstiger 40 °C, og der det er kontakt med næringsmidler som i vedlegg III nr. 4 er oppført med næringsmiddelsimulant A, B, C eller D1.
OM7	2 t ved 175 °C	Anvendelser ved høy temperatur med fete næringsmidler under mer krevende forhold enn OM5.»

n) I kapittel 3 nr. 3.1 skal leddene under tabell 3 lyde:

«Prøving OM7 omfatter også forhold for kontakt med næringsmidler beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den representerer de verst tenkelige forholdene for næringsmiddelsimulant D2 som er i kontakt med andre polymerer enn polyolefiner. Dersom det ikke er teknisk mulig å gjennomføre OM7 med næringsmiddelsimulant D2, kan prøvingen erstattes som fastsatt i nr. 3.2.

Prøving OM6 omfatter også forhold for kontakt med næringsmidler beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den representerer de verst tenkelige forholdene for næringsmiddelsimulant A, B, C og D1 som er i kontakt med andre polymerer enn polyolefiner.

Prøving OM5 omfatter også forhold for kontakt med næringsmidler beskrevet for OM1, OM2, OM3 og OM4. Den representerer de verst tenkelige forholdene for alle næringsmiddelsimulanter som er i kontakt med polyolefiner.

Prøving OM2 omfatter også forhold for kontakt med næringsmidler beskrevet for OM1 og OM3.»

o) I kapittel 3 skal nr. 3.2 lyde:

«3.2. **Erstatningsprøving for samlet migrasjon med næringsmiddelsimulant D2**

Dersom det ikke er teknisk mulig å gjennomføre en eller flere av prøvingene OM1–OM6 med næringsmiddelsimulant D2, skal migrasjonsprøvingene gjennomføres med etanol 95 % og isooktan. Dessuten skal det utføres en prøving med næringsmiddelsimulant E dersom de verst tenkelige bruksforholdene overstiger 100 °C. Den prøving som gir høyest spesifikk migrasjon, skal benyttes til å fastslå samsvar med denne forordning.

Dersom det ikke er teknisk mulig å gjennomføre OM7 med næringsmiddelsimulant D2, kan prøvingen erstattes av prøving OM8 eller OM9, avhengig av beregnet eller forventet bruk. Begge prøver innebærer prøving under to prøvingsforhold, og skal gjennomføres med et nytt prøveeksemplar. Det prøvingsforhold som gir høyest samlet migrasjon, skal benyttes til å fastslå samsvar med denne forordning.

Prøvingsnummer	Prøvingsforhold	Beregnete forhold for kontakt med næringsmidler	Omfatter de beregnede forholdene for kontakt med næringsmidler som er beskrevet i
OM8	Næringsmiddelsimulant E i 2 timer ved 175 °C og næringsmiddelsimulant D2 i 2 timer ved 100 °C	Bare anvendelser ved høy temperatur	OM1, OM3, OM4, OM5 og OM6
OM9	Næringsmiddelsimulant E i 2 timer ved 175 °C og næringsmiddelsimulant D2 i 10 dager ved 40 °C	Anvendelser ved høy temperatur, herunder langtidslagring ved romtemperatur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 og OM6»

p) I kapittel 3 skal nr. 3.3 lyde:

«3.3. **Samsvarskontroll**

3.3.1. *Gjenstander og materialer til engangsbruk*

Etter utløpet av den foreskrevne kontaktvarigheten kontrolleres samsvar ved å analysere samlet migrasjon i næringsmiddelsimulanten ved hjelp av en analysemetode som er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004.

3.3.2. *Gjenstander og materialer til flergangsbruk*

Relevant prøving av samlet migrasjon skal utføres tre ganger på én prøve, hver gang med en annen del av næringsmiddelsimulanten. Migrasjonen skal bestemmes ved hjelp av en analysemetode som er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004. Samlet migrasjon i den andre prøvingen skal være lavere enn i den første prøvingen, og samlet migrasjon i den tredje prøvingen skal være lavere enn i den andre prøvingen. Overholdelse av den samlede migrasjonsgrensen skal kontrolleres på grunnlag av samlet migrasjon påvist ved den tredje prøvingen.

Dersom det ikke er teknisk mulig å undersøke den samme prøven tre ganger, for eksempel ved prøving i olje, kan prøvingen av samlet migrasjon utføres ved å undersøke forskjellige prøver fra tre forskjellige tidsrom med varighet på én, to og tre ganger gjeldende kontaktvarighet for prøvingen. Differansen mellom det tredje og det andre prøvingsresultatet skal anses å representere samlet migrasjon. Samsvar skal kontrolleres på grunnlag av denne differansen, som ikke skal overstige den samlede migrasjonsgrensen. I tillegg skal den ikke være høyere enn det første resultatet og differansen mellom det andre og det første prøvingsresultatet.

Som unntak fra første ledd skal den første prøvingen alene være tilstrekkelig dersom det på grunnlag av vitenskapelige bevis er fastslått at samlet migrasjon for materialet eller gjenstanden som prøves, ikke øker ved den andre og tredje prøvingen, og dersom den samlede migrasjonsgrensen ikke overstiges ved den første prøvingen.»

- q) I kapittel 3 nr. 3.4 skal første ledd lyde: «Til undersøkelse av om et materiale eller en gjenstand overholder migrasjonsgrensene, kan en hvilken som helst av følgende metoder anvendes dersom den anses å være minst like krevende som kontrollmetoden beskrevet i nr. 3.1 og 3.2.»
- r) I kapittel 3 skal nr. 3.4.2 lyde:
- «3.4.2. *Erstatninger for næringsmiddelsimulanter*
- Til undersøkelse av samlet migrasjon kan næringsmiddelsimulanter erstattes av næringsmiddelsimulanterstatninger dersom det er vitenskapelig bevist at næringsmiddelsimulanterstatninger gir en migrasjon som er minst like stor som den migrasjon som ville framkommet med næringsmiddelsimulantene angitt i vedlegg III.»
- s) I kapittel 4 nr. 4.1 skal femte ledd lyde:
- «Den spesifikke migrasjonen til et næringsmiddel eller en næringsmiddelsimulant skal ikke overstige 60 mg / kg næringsmiddel før anvendelse av FRF.»
- t) I kapittel 4 nr. 4.1 skal nytt ledd lyde:
- «Når prøvingen gjennomføres i næringsmiddelsimulant D2 eller E og resultatene korrigeres ved hjelp av korreksjonsfaktoren i tabell 2 i vedlegg III, kan denne korreksjonen benyttes i kombinasjon med FRF ved å multiplisere begge faktorer. Den kombinerte korreksjonsfaktoren skal ikke overstige 5, med mindre korreksjonsfaktoren i tabell 2 i vedlegg III overstiger 5.»
- u) I kapittel 4 utgår nr. 4.2 og 4.3.
-