

Bruxelles, 12 maggio 2020  
(OR. en)

7965/20  
ADD 1

DENLEG 27  
AGRI 131  
SAN 154

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

|                |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:       | Commissione europea                                                                                                                                                                                                               |
| Data:          | 12 maggio 2020                                                                                                                                                                                                                    |
| Destinatario:  | Segretariato generale del Consiglio                                                                                                                                                                                               |
| n. doc. Comm.: | D066086/02 - ANNEX                                                                                                                                                                                                                |
| Oggetto:       | ALLEGATO del REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari |

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D066086/02 - ANNEX.

\_\_\_\_\_  
All: D066086/02 - ANNEX



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**  
SANTE/11824/2019 Rev. 1 ANNEX  
(POOL/E2/2019/11824/11824R1-EN  
ANNEX.docx) D066086/02  
**[...]**(2020) **XXX** draft

ANNEX

## **ALLEGATO**

**del**

### **REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli  
oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

## ALLEGATO

Gli allegati I, II, IV e V del regolamento (UE) n. 10/2011 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) al punto 1, la tabella 1 è così modificata:

i) la voce 236 relativa alla 1,3-fenilendiammina è sostituita dalla seguente:

|      |       |                  |                         |    |    |        |    |  |  |            |
|------|-------|------------------|-------------------------|----|----|--------|----|--|--|------------|
| "236 | 23050 | 000010<br>8-45-2 | 1,3-<br>fenilendiammina | no | sì | n<br>o | NR |  |  | (28)<br>"; |
|------|-------|------------------|-------------------------|----|----|--------|----|--|--|------------|

ii) la voce 398 relativa al triossido di antimonio è sostituita dalla seguente:

|      |       |                  |                           |    |    |        |  |  |  |       |
|------|-------|------------------|---------------------------|----|----|--------|--|--|--|-------|
| "398 | 35760 | 000130<br>9-64-4 | Triossido di<br>antimonio | sì | no | n<br>o |  |  |  | (6)"; |
|------|-------|------------------|---------------------------|----|----|--------|--|--|--|-------|

iii) sono inserite in ordine numerico le voci seguenti:

|       |  |  |                                                                                             |    |    |        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|-------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| "1075 |  |  | Argilla di<br>montmorillonite<br>modificata da<br>bromuro di<br>esadeciltrimetilam<br>monio | sì | no | n<br>o |  |  | Da utilizzarsi<br>unicamente come<br>additivo a una<br>concentrazione<br>massima del<br>4,0 % p/p nelle<br>plastiche a base di<br>acido polilattico<br>destinate alla<br>conservazione<br>prolungata di<br>acqua a<br>temperatura<br>ambiente o a una<br>temperatura<br>inferiore alla<br>temperatura<br>ambiente.<br><br>Può formare<br>lamelle in<br>nanoforma con<br>una o due<br>dimensioni<br>inferiori a<br>100 nm. Tali<br>lamelle devono<br>essere orientate<br>parallelamente<br>alla superficie del<br>polimero e<br>completamente<br>incorporate nel<br>polimero. |  |
|-------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|      |  |                  |                                                                                                                                              |    |    |        |      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|------|--|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------|------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1076 |  | 122793<br>7-46-3 | Estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiolo)] | sì | no | n<br>o | 0,05 |  | Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p in materiali e oggetti di polistirene antiurto destinati a venire a contatto con prodotti alimentari a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore. Da non utilizzarsi a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III assegna i simulanti C e/o D1. |            |
| 1077 |  |                  | Biossido di titanio trattato in superficie con allumina modificata con fluoruro                                                              | sì | no | n<br>o |      |  | Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 25,0 % p/p, anche in nanoforma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (29)<br>"; |

b) al punto 3, tabella 3, sono aggiunte le voci seguenti:

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "(28) | Si applica un limite di rilevamento di 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (29)  | Nei polimeri polari che rigonfiano a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III assegna il simulante B vi è il rischio che, in condizioni di contatto severe, i limiti di migrazione per l'alluminio e il fluoruro siano superati. In condizioni di contatto superiori a quattro ore a 100 °C, il superamento di tali limiti può essere significativo."; |

2) l'allegato II è sostituito dal seguente:

#### "ALLEGATO II

Restrizioni applicabili ai materiali e agli oggetti di materia plastica

Ai materiali e agli oggetti di materia plastica si applicano le restrizioni seguenti.

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare le sostanze di cui alla tabella 1 riportata di seguito in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica, espressi in mg/kg di prodotto o simulante alimentare, specificati nella colonna 3 e fatte salve le osservazioni di cui alla colonna 4.

Le sostanze elencate nella tabella 1 devono essere utilizzate solo conformemente ai requisiti di composizione di cui al capo II. Se il capo II non autorizza l'uso di tale sostanza, quest'ultima può essere presente solo come impurità, fatte salve le restrizioni di cui alla tabella 1.

Tabella 1

**Elenco generale dei limiti di migrazione per le sostanze che migrano dai materiali e dagli oggetti di materia plastica**

| (1)                  | (2)                                                                           | (3)                                                   | (4)                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Denominazione</b> | <b>Sali autorizzati conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a)</b> | <b>LMS [mg/kg di prodotto o simulante alimentare]</b> | <b>Osservazioni</b> |
| Alluminio            | sì                                                                            | 1                                                     |                     |
| Ammonio              | sì                                                                            | -                                                     | (1)                 |
| Antimonio            | no                                                                            | 0,04                                                  | (2)                 |
| Arsenico             | no                                                                            | NR                                                    |                     |
| Bario                | sì                                                                            | 1                                                     |                     |
| Cadmio               | no                                                                            | NR<br>(LDR 0,002)                                     |                     |
| Calcio               | sì                                                                            | -                                                     | (1)                 |
| Cromo                | no                                                                            | NR                                                    | (3)                 |
| Cobalto              | sì                                                                            | 0,05                                                  |                     |
| Rame                 | sì                                                                            | 5                                                     |                     |
| Europio              | sì                                                                            | 0,05                                                  | (4)                 |
| Gadolinio            | sì                                                                            | 0,05                                                  | (4)                 |
| Ferro                | sì                                                                            | 48                                                    |                     |
| Lantanio             | sì                                                                            | 0,05                                                  | (4)                 |
| Piombo               | no                                                                            | NR                                                    |                     |
| Litio                | sì                                                                            | 0,6                                                   |                     |
| Magnesio             | sì                                                                            | -                                                     | (1)                 |
| Manganese            | sì                                                                            | 0,6                                                   |                     |
| Mercurio             | no                                                                            | NR                                                    |                     |

|          |    |      |     |
|----------|----|------|-----|
| Nichel   | no | 0,02 |     |
| Potassio | sì | -    | (1) |
| Sodio    | sì | -    | (1) |
| Terbio   | sì | 0,05 | (4) |
| Zinco    | sì | 5    |     |

NR: non rivelabile; limite di rilevamento stabilito conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma. LDR: limite di rilevamento specificato.

### **Osservazioni**

- (1) La migrazione è soggetta all'articolo 11, paragrafo 3, e all'articolo 12.
  - (2) Si applica la nota di cui all'allegato I, tabella 1, n. sostanza MCA 398: l'LMS potrebbe essere superato a una temperatura molto elevata.
  - (3) Ai fini della verifica della conformità al presente regolamento, al cromo totale si applica il limite di rilevamento di 0,01 mg/kg. Se l'operatore che ha immesso il materiale sul mercato può tuttavia dimostrare, sulla base di prove documentali preesistenti, che la presenza di cromo esavalente nel materiale è esclusa in quanto tale metallo non è utilizzato né si forma durante l'intero processo produttivo, al cromo totale si applica un limite di 3,6 mg/kg di prodotto alimentare.
  - (4) I lantanidi europio, gadolinio, lantanio e/o terbio possono essere utilizzati conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), purché:
    - a) la somma di tutti i lantanidi che migrano nel prodotto o simulante alimentare non superi il limite di migrazione specifica di 0,05 mg/kg; e
    - b) la documentazione di cui all'articolo 16 contenga prove analitiche, basate su una metodologia ben descritta, atte a dimostrare che nel prodotto o simulante alimentare i lantanidi utilizzati sono presenti in forma ionica dissociata.
2. Le ammine aromatiche primarie ("PAA") elencate nell'allegato XVII, appendice 8, voce 43, del regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>1</sup> e per le quali nell'allegato I, tabella 1, non è specificato alcun limite di migrazione, non devono migrare né devono essere altrimenti rilasciate dai materiali e dagli oggetti di materia plastica nel prodotto o simulante alimentare. Non devono essere rilevabili mediante apparecchiature analitiche con un limite di rilevamento di 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare applicato a ciascuna ammina aromatica primaria, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4.

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Per quanto riguarda le PAA non elencate all'allegato XVII, appendice 8, voce 43, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ma per le quali nell'allegato I non è indicato alcun limite di migrazione specifica, la conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 deve essere verificata conformemente all'articolo 19. La somma di tali PAA non deve tuttavia superare 0,01 mg/kg nel prodotto o simulante alimentare.";

3) nell'allegato IV, il punto 6 è sostituito dal seguente:

"

6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i relativi prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di garantire la conformità al medesimo regolamento.

Nelle fasi intermedie, tali informazioni devono comprendere l'identificazione e la quantità delle sostanze presenti nel materiale intermedio

- che sono soggette a restrizioni nell'allegato II, oppure
- la cui genotossicità non è stata esclusa, derivanti da un uso intenzionale durante una fase di fabbricazione di tale materiale intermedio e potenzialmente presenti in quantità tali da potere prevedibilmente dare luogo a una migrazione dal materiale finito superiore a 0,00015 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.";

4) l'allegato V è così modificato:

a) il capo 2 è così modificato:

i) al punto 2.1.3, secondo capoverso, è aggiunto il punto seguente:

"iv) se il materiale o l'oggetto di materia plastica destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari e la cui conformità deve essere verificata diventa, nella sua applicazione finale, parte di un'apparecchiatura o di un macchinario di trasformazione dei prodotti alimentari, o di una parte di essi, le prove di migrazione possono essere effettuate determinando la migrazione specifica nel prodotto o simulante alimentare prodotto o trasformato mediante l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario, o mediante una parte di essi, a seconda dei casi, alle seguenti condizioni:

- durante le prove il prodotto o simulante alimentare è trasformato mediante l'apparecchiatura, o mediante parte di essa, nelle peggiori condizioni prevedibili che possono verificarsi se l'apparecchiatura, o parte di essa, è utilizzata seguendo le pertinenti istruzioni d'uso, e
- la migrazione da parti utilizzate per la conservazione quali serbatoi, contenitori, capsule o cialde, che fanno parte dell'apparecchiatura durante la trasformazione del prodotto alimentare, è determinata in condizioni rappresentative per l'uso di tali parti, salvo qualora le condizioni di prova applicate all'intera apparecchiatura o all'intero macchinario sottoposti a prova siano ugualmente rappresentative per l'uso di tali parti.

Se le prove di migrazione sono effettuate nelle condizioni di cui sopra e la cessione dei costituenti dall'intera apparecchiatura o dall'intero macchinario non supera i limiti di migrazione, le parti o i materiali di materia plastica presenti nell'apparecchiatura o nel macchinario sono considerati conformi all'articolo 11, paragrafo 1.

Le prove sulle parti utilizzate per la conservazione o l'erogazione, quali serbatoi, contenitori, capsule o cialde, devono essere effettuate in condizioni rappresentative per l'uso di tali parti e devono tenere conto delle condizioni di conservazione prevedibili del prodotto alimentare in tali parti.

La documentazione di supporto di cui all'articolo 16 deve attestare con chiarezza se le prove sono state effettuate sull'intera apparecchiatura o sull'intero macchinario di trasformazione e/o produzione di prodotti alimentari, o su parti di essi. Tale documentazione deve dimostrare che le prove erano rappresentative per il loro uso prevedibile, indicare per quali sostanze sono state effettuate le prove di migrazione e fornire tutti i risultati pertinenti. Il fabbricante delle singole parti di materia plastica deve garantire l'assenza di migrazione delle sostanze per le quali il presente regolamento indica che la migrazione non deve essere rilevabile a un dato livello di rilevamento conformemente all'articolo 11, paragrafo 4.

La documentazione di conformità fornita a norma del presente regolamento al produttore dell'apparecchiatura o del macchinario finito, o di parte di essi, deve elencare tutte le sostanze soggette a limiti di migrazione che potrebbero essere superati nelle condizioni d'uso prevedibili della parte o del materiale forniti.

Se il risultato non è conforme al presente regolamento occorre determinare, sulla base di prove documentali o di prove analitiche, se la fonte della non conformità sia una parte di materia plastica disciplinata dal presente regolamento o una parte di un altro materiale non disciplinata dal presente regolamento. Fatto salvo l'articolo 3 del regolamento (UE) n. 1935/2004, la non conformità al presente regolamento è stabilita unicamente se la migrazione proviene da una parte di materia plastica.";

ii) il punto 2.1.6 è sostituito dal seguente:

**"2.1.6. *Materiali e oggetti ad uso ripetuto***

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione devono essere effettuate tre volte su un unico campione utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La migrazione specifica nella seconda prova non deve superare il livello osservato nella prima e la migrazione specifica nella terza prova non deve superare il livello osservato nella seconda.

La conformità del materiale o dell'oggetto deve essere quindi verificata in base al livello di migrazione riscontrato nella terza prova e alla stabilità del materiale o dell'oggetto tra la prima prova

di migrazione e la terza. La stabilità del materiale deve essere considerata insufficiente se in una qualsiasi delle tre prove di migrazione viene osservata una migrazione superiore al livello di rilevamento e se tale migrazione aumenta tra la prima prova di migrazione e la terza. In caso di stabilità insufficiente, la conformità del materiale non può essere stabilita, nemmeno qualora il limite di migrazione specifica non sia superato in nessuna delle tre prove.

Tuttavia, in presenza di una prova scientifica irrefutabile che il livello di migrazione diminuisce nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non vengono superati i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

A prescindere dalle disposizioni di cui sopra, un materiale o un oggetto non può in nessun caso essere considerato conforme al presente regolamento se nella prima prova viene rilevata una sostanza la cui migrazione o il cui rilascio in quantità rilevabili sono vietati a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.";

- b) il capo 3 è così modificato:
- i) al punto 3.1, la tabella 3 e i quattro capoversi che seguono la tabella 3 sono sostituiti dai seguenti:

*"Tabella 3*

**Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale**

| Colonna 1          | Colonna 2                                                                                   | Colonna 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numero della prova | Tempo di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto [in °C] per la prova | Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari                                                                                                                                                                                                                                                |
| OM0                | 30 minuti a 40 °C                                                                           | Qualunque contatto con il prodotto alimentare a temperature basse o a temperatura ambiente e per una breve durata ( $\leq 30$ minuti).                                                                                                                                                                   |
| OM1                | 10 g a 20 °C                                                                                | Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.                                                                                                                                                                                                            |
| OM2                | 10 g a 40 °C                                                                                | Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, compreso l'imballaggio in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{\frac{(T-70)}{10}}$ minuti al massimo. |

|     |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OM3 | 2 h a 70 °C                                                                | Qualunque condizione di contatto che comprenda il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{\frac{(T-70)}{10}}$ minuti al massimo, cui non seguano una conservazione prolungata a temperatura ambiente o a temperatura refrigerata. |
| OM4 | 1 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso                                | Applicazioni ad alta temperatura per tutti i tipi di prodotti alimentari a una temperatura fino a 100 °C.                                                                                                                                                                                                                     |
| OM5 | 2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso, o in alternativa 1 h a 121 °C | Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| OM6 | 4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso                                | Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari a una temperatura superiore a 40 °C e con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III, punto 4, assegna i simulanti A, B, C o D1.                                                                                                                                |
| OM7 | 2 h a 175 °C                                                               | Applicazioni ad alta temperatura con prodotti alimentari grassi che superano le condizioni di OM5.                                                                                                                                                                                                                            |

La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei prodotti alimentari grassi a contatto con plastiche non poliolefiniche. In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, tale prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova OM6 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari A, B e C a contatto con plastiche non poliolefiniche.

La prova OM5 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1, OM2, OM3 e OM4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con poliolefine.

La prova OM2 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1 e OM3.";

- ii) al punto 3.2, i capoversi precedenti la tabella sono sostituiti dai seguenti:

"In caso sia tecnicamente impossibile effettuare una o più delle prove da OM0 a OM6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione devono essere effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isoottano. Deve inoltre essere effettuata una prova utilizzando il simulante alimentare E nel caso in cui le peggiori condizioni d'uso prevedibili superino i 100 °C. La prova avente come risultato la migrazione globale più elevata deve essere utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, quale prova sostitutiva deve essere selezionata la prova OM8 o la prova OM9, scegliendo la più idonea tra le due in funzione dell'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto sottoposto a prova. Successivamente deve essere effettuata una prova di migrazione in ciascuna delle due condizioni di prova specificate per la prova selezionata, utilizzando un nuovo campione per ciascuna condizione di prova. La condizione di prova in cui si registra la migrazione globale maggiore deve essere utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.";

iii) il punto 3.3.2 è sostituito dal seguente:

"3.3.2. Materiali e oggetti ad uso ripetuto

La prova di migrazione globale applicabile deve essere effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La migrazione deve essere determinata utilizzando un metodo di analisi conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625. La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda. La conformità al limite di migrazione globale deve essere verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.

Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio vegetale, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di tempo corrispondenti a una volta, due volte e tre volte il tempo di contatto applicabile. La differenza tra i risultati della terza prova e i risultati della seconda prova è considerata rappresentativa della migrazione globale. La conformità deve essere verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale. La differenza tra i risultati della seconda prova e i risultati della prima prova deve inoltre essere inferiore ai risultati della prima prova e la differenza tra i risultati della terza prova e i risultati della seconda prova deve essere inferiore alla differenza tra i risultati della seconda prova e i risultati della prima prova.

In deroga al primo capoverso, se è stabilito, in base a dati scientifici, che per il materiale o l'oggetto sottoposto a prova la migrazione globale diminuisce nella seconda e nella terza prova, e se il limite di migrazione globale non è superato nella prima prova, quest'ultima è sufficiente.".