

Bruxelles, 12 mai 2016
(OR. en)

8801/16
ADD 1

DENLEG 44
AGRI 255
SAN 179

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	10 mai 2016
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D044711/03 - Annex 1
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL (UE) .../.. AL COMISIEI de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D044711/03 - Annex 1.

Anexă: D044711/03 - Annex 1



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10261/2015 ANNEX
(POOL/E2/2015/10261/10261-EN
ANNEX.doc) D044711/03
[...](2016) **XXX** draft

ANNEX 1

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL (UE) .../.. AL COMISIEI

**de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și
obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare**

ANEXĂ

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

(1) Anexa I se modifică după cum urmează:

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

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

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

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

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

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

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

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

			trimetilhexan (35-45 % g/g) și 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan (55-65 % g/g)							
„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenziliden) sorbitol	da	nu	nu”				
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoximetil)fluoren	da	nu	da	0,05			(2)”
„974	74050	939402-02-5	acid fosforos, triesteri de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil și 4-(1,1-dimetilpropil)fenil în amestec	da	nu	da	5		LMS exprimată ca sumă a formelor fosfit și fosfat ale substanței, 4-tert-amilfenol și 2,4-di-tert-amilfenol Migrarea substanței 2,4-di-tert-amilfenol nu trebuie să depășească 1 mg/kg de aliment.”	

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

„871		0287916-86-3	acid 12-amino-dodecanoic, polimerizat cu etenă, 2,5-furandionă, α-hidro-ω-hidroxipoli (oxi-1,2-etandiil) și 1-propenă	da	nu	nu			A se utiliza numai în poliolefine la niveluri de până la 20 % din greutate. Aceste poliolefine se utilizează numai în contact cu alimente pentru care, în tabelul 2 din anexa III, se atribuie simulantul alimentar E, la temperatura ambientală sau la o temperatură mai scăzută și atunci când migrarea fracției oligometrice totale de sub 1000 Da nu depășește 50 µg/kg de	(23)”
------	--	--------------	---	----	----	----	--	--	--	-------

									aliment.”	
„1031		3238-40-2	acid furan-2,5-dicarboxilic	nu	da	nu	5		A se utiliza numai în calitate de monomer pentru producerea polimerului polietilen-furanoat. Migrarea fracției oligometrice de sub 1000 Da nu trebuie să depășească 50 µg/kg de aliment (exprimată ca acid furan-2,5-dicarboxilic).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadienă	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai ca comonomer de reticulare la fabricarea poliolefinelor destinate să intre în contact cu orice tip de alimente pentru stocarea pe termen lung la temperatura camerei, inclusiv în cazul în care sunt ambalate în condiții de umplere la cald.	
1045		1190931-27-1	perfluoro{acid acetic, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sare de amoniu	da	nu	nu			A se utiliza numai ca adaos în procesul de producție a polimerilor în cursul fabricării fluoropolimerilor în condiții de temperatură ridicată de cel puțin 370 °C”.	
„1046			oxid de zinc, nanoparticule, acoperite cu [3-(metacriloxi)propil] trimetoxisilan (MCA nr. 788)	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimeri neplastificați. Trebuie respectare restricțiile și specificațiile prevăzute pentru substanța MCA nr. 788.	
1048		624-03-3	dipalmitat de etilenglicol	da	nu	nu		(2)	A se utiliza numai dacă este produs dintr-un precursor de acizi grași obținut din grăsimi sau uleiuri alimentare.	
1050			oxid de zinc, nanoparticule, neacoperite	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimeri neplastificați.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamidă	da	nu	nu	5”			

1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG”)	nu	da	nu	5		A se utiliza numai ca monomer pentru producerea poliesterilor. Migrarea oligomerilor de sub 1000 Da nu trebuie să depășească 50 μg/kg de aliment (exprimată ca SPG).	(22) (23)
1053			acizi grași, C16–18 saturați, esteri cu dipentaeritritol	da	nu	nu			A se utiliza numai dacă este produs dintr-un precursor de acizi grași obținut din grăsimi sau uleiuri alimentare.”	

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

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

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

- (g) La punctul 3, în tabelul 3, se adaugă următoarele rubrici:

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

- (2) Anexa II se modifică după cum urmează:

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

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

Aluminiu = 1 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

Bariu = 1 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

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

Cupru = 5 mg/kg de aliment sau simulant alimentar

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

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

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

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

(b) Punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

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

(3) Anexa III se modifică după cum urmează:

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

„Tabelul 1

Lista simulanților alimentari

Simulant alimentar	Abreviere
Etanol 10 % (v/v)	Simulant alimentar A
Acid acetic 3 % (g/v)	Simulant alimentar B
Etanol 20 % (v/v)	Simulant alimentar C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant alimentar D1
Orice ulei vegetal care conține substanță nesaponificabilă în proporție de sub 1 %.	Simulant alimentar D2
poli(oxid de 2,6-difenil-p-fenilen), dimensiunea particulei 60-80 mesh, dimensiunea porilor 200 nm	Simulant alimentar E

”

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

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

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

În ceea ce privește testarea migrării din materiale și obiecte din plastic destinate să intre în contact cu alimente care nu figurează în tabelul 2 de

mai jos sau cu o combinație de alimente, pentru testarea de migrare specifică se utilizează atribuiri generale de simulanți alimentari de la punctul 2, iar pentru testarea de migrare globală se aplică atribuiri de simulante alimentare de la punctul 4.

Tabelul 2 conține următoarele informații:

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

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

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

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

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

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

(c) Tabelul 2 se modifică după cum urmează:

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

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

	B. cojite și/sau tăiate	X	X(*)”;				
--	-------------------------	---	--------	--	--	--	--

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

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

(d) Se adaugă următorul punct 5:

„5. Derogare generală de la atribuirea de simulante alimentare

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

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

(4) Anexa IV se modifică după cum urmează:

(a) punctul (5) se înlocuiește cu următorul text:

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

(5) Anexa V se modifică după cum urmează:

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

„1.4 Luarea în considerare a substanțelor provenite din alte surse

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

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

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

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

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

Dacă condițiile de testare care reproduc cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată a materialului sau a obiectului nu se pot reproduce din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testele de migrare se efectuează utilizând etanol 95 % și izooctan. În plus, se efectuează un test de migrare utilizând simulantul alimentar E dacă, în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată, temperatura depășește 100 °C. Testul care

duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare specifică se utilizează pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.”;

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

„Alegerea duratei de testare”;

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

„Durata care trebuie aleasă pentru testare”;

- (e) tabelul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 2

Alegerea temperaturii de testare

Cea mai defavorabilă temperatură de contact previzibilă	Temperatura de contact care trebuie aleasă pentru testare
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C sau temperatura de reflux
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	$121^{\circ}\text{C} (*)$
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	$130^{\circ}\text{C} (*)$
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	$150^{\circ}\text{C} (*)$
$150^{\circ}\text{C} < T < 175^{\circ}\text{C}$	$175^{\circ}\text{C} (*)$
$175^{\circ}\text{C} < T \leq 200^{\circ}\text{C}$	$200^{\circ}\text{C} (*)$
$T > 200^{\circ}\text{C}$	$225^{\circ}\text{C} (*)$
(*) Această temperatură se utilizează numai pentru simulanții alimentari D2 și E. Pentru aplicațiile încălzite sub presiune, se poate realiza testarea migrării sub presiune la temperatura relevantă. Pentru simulanții alimentari A, B, C sau D1, testul poate fi înlocuit cu un test la 100°C sau la temperatura de reflux pentru o durată de patru ori mai mare decât cea selectată conform condițiilor din tabelul 1.”;	

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

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

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

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

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

t1 reprezintă durata de contact

t2 reprezintă durata de testare

T1 reprezintă temperatura de contact în grade Kelvin. Pentru stocare la temperatura camerei, această temperatură se fixează la 298 K (25 °C). Pentru condiții de refrigerare, temperatura se fixează la 278 K (5 °C). Pentru stocarea în condiții de congelare, temperatura se fixează la 258 K (-15 °C).

T2 reprezintă temperatura de testare în grade Kelvin.

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

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

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

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

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

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

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

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

„Modelarea migrării

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

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

„2.2.4. Substituenți de simulanți alimentari

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

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

„2.2.5 Test unic pentru combinații succesive de durate și temperaturi

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

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

„Tabelul 3

Condiții standardizate pentru testarea migrării globale

Coloana 1	Coloana 2	Coloana 3
Numărul testului	Durata de contact în zile [z] sau ore [h] la temperatura de contact în [°C] pentru testare	Condiții preconizate de contact cu alimentul
OM1	10 z la 20 °C	Orice contact cu alimente în condiții de congelare și refrigerare
OM2	10 z la 40 °C	Orice stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv în cazul ambalării în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la o temperatură T, unde $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minute.
OM3	2 h la 70°C	Orice condiții de contact cu alimente care includ umplere la cald și/sau încălzire până la o temperatură T, unde $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minute, și nu sunt urmate de stocare pe termen lung la temperatura camerei sau în condiții de refrigerare.
OM4	1 h la 100 °C	Aplicații la temperatură ridicată pentru toate tipurile de alimente, la o temperatură de până la 100°C.

OM5	2 ore la 100°C ori la temperatură de reflux sau, alternativ, 1 oră la 121°C	Aplicații la temperatură ridicată de până la 121°C.
OM6	4 ore la 100°C sau la temperatură de reflux	Orice condiții de contact cu alimente la o temperatură mai mare de 40 °C și cu alimente pentru care, la punctul 4 din anexa III, se atribuie simulanții A, B, C sau D1.
OM7	2 h la 175 °C	Aplicații la temperatură ridicată cu alimente grase, depășind condițiile pentru OM5.”;

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

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

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

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

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

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

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

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

În cazul în care testul OM7 nu se poate realiza din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testul poate fi înlocuit cu testele OM8 sau OM9, după caz, în funcție de utilizarea prevăzută sau previzibilă. Ambele teste implică testarea în două condiții de testare, pentru fiecare test trebuind

utilizat un nou eşantion de testare. Condiția de testare care duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare globală se utilizează pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.

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

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

„3.3. Verificarea conformității

„3.3.1 Obiecte și materiale de unică folosință

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

3.3.2 Obiecte și materiale reutilizabile

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

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

diferența dintre rezultatul celui de-al doilea test și rezultatul celui de-al treilea test.

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

- (q) primul paragraf de la secțiunea 3.4 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul text: „Pentru a se verifica dacă un material sau un obiect respectă limitele de migrare, se pot aplica oricare dintre următoarele procedee, considerate cel puțin la fel de stricte ca metoda de verificare descrisă la secțiunile 3.1 și 3.2.”;

- (r) secțiunea 3.4.2 de la capitolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3.4.2. Substituenți de simulanți alimentari

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

- (s) la secțiunea 4.1 de la capitolul 4, al cincilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Migrarea specifică în aliment sau în simulantul alimentar nu trebuie să depășească 60 mg/kg de aliment înainte de aplicarea CRG.”;

- (t) la secțiunea 4.1 de la capitolul 4, se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când testarea se efectuează cu simulantul alimentar D2 sau E și după ce rezultatele testării sunt corectate prin aplicarea factorului de corecție prevăzut în tabelul 2 din anexa III, această corecție poate fi aplicată în combinație cu CRG prin multiplicarea ambilor factori. Factorul de corecție combinat nu trebuie să fie mai mare decât 5, cu excepția cazului în care factorul de corecție prevăzut în tabelul 2 din anexa III este mai mare decât 5.”;

- (u) secțiunile 4.2 și 4.3 de la capitolul 4 se elimină.