



Rat der
Europäischen Union

103085/EU XXV. GP
Eingelangt am 12/05/16

Brüssel, den 12. Mai 2016
(OR. en)

8801/16
ADD 1

DENLEG 44
AGRI 255
SAN 179

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Mai 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D044711/03 - Annex 1
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../.. DER KOMMISSION zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D044711/03 - Annex 1.

Anl.: D044711/03 - Annex 1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

ANNEX 1

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../.. DER KOMMISSION

**zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien
und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in
Berührung zu kommen**

ANHANG

Die Anhänge I, II, III, IV und V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

(a) In Nummer 1 erhält der Absatz, der sich auf Tabelle 1 Spalte 8 bezieht, folgende Fassung:

„Spalte 8 (SML [mg/kg]): der für den Stoff geltende spezifische Migrationsgrenzwert. Er wird ausgedrückt in mg Stoff je kg Lebensmittel. Angabe NN (nicht nachweisbar), wenn es sich um einen Stoff handelt, bei dem keine Migration zulässig ist; die Bestimmung erfolgt gemäß Artikel 11 Absatz 4.“

(b) In Nummer 1 wird der letzte Absatz vor Tabelle 1 gestrichen.

(c) In Nummer 1 wird in Tabelle 1 Spalte 10 in den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 72, 642, 672, 776, 782, 923 und 974 das Wort „sollte“ durch das Wort „darf“ ersetzt.

(d) In Nummer 1 wird Tabelle 1 wie folgt geändert:

i) In Spalte 10 werden in den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 und 884 die Wörter „Lebensmittelsimulanz D“ durch die Wörter „Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2“ ersetzt.

ii) Die Einträge für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 87, 391, 641, 752, 779 und 974 erhalten folgende Fassung:

„87	86285		Siliciumdioxid, silyliert	ja	nein	nein			Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid, silyliert: Primärpartikel von 1-100 nm, die zu 0,1-1 µm aggregiert sind und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können.“
„391	22932	0001187-93-5	Perfluormethylperfluorvinylether	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in - Antihafbeschichtungen; - Fluor- und Perfluorpolymeren, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind und bei denen das Kontaktverhältnis 1 dm ² Oberfläche in Kontakt mit

									mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt.“	
„641	22331	0025513-64-8	Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan	nein	ja	nein	0,05“			
„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein	“			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nein	ja	0,05			(2)“
„974	74050	939402-02-5	Phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyl-triester	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen des Stoffs und von 4-tert-Amylphenol und 2,4-Di-tert-amylphenol. Die Migration von 2,4-Di-tert-amylphenol darf 1 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.“	

iii) Die folgenden Einträge werden in numerischer Reihenfolge gemäß der FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

„871		0287916-86-3	Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion, α -Hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiyl) und 1-Propen	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyolefinen bis zu einem Anteil von 20 Gew.-%. Diese Polyolefine dürfen nur in Materialien und Gegenständen verwendet werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, für die gemäß Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittel-simulanz E festgelegt ist, sie dürfen nur bei Raumtemperatur oder darunter verwendet werden und wenn die Migration der gesamten oligomeren Fraktion mit einer	(23)“
------	--	--------------	--	----	------	------	--	--	---	-------

									Molmasse unter 1000 Da höchstens 50 µg/kg Lebensmittel beträgt.“	
„1031		3238-40-2	Furan-2,5-dicarbonsäure	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer für die Herstellung von Polyethylenfuranoat. Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1000 Da darf höchstens 50 µg/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als Furan-2,5-Dicarbonsäure).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-Octadien	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen für den Kontakt mit Lebensmitteln jeglicher Art, die zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur vorgesehen sind, einschließlich der Verpackung der Lebensmittel mittels Heißabfüllung.	
1045		1190931-27-1	Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen im Rahmen der Produktion von Fluorpolymeren bei hohen Temperaturen (mindestens 370 °C).“	
„1046			Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 788)	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren. Die Beschränkungen und Spezifikationen für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 788 sind einzuhalten.	
1048		624-03-3	Ethylenglykoldipalmitat	ja	nein	nein		(2)	Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen	

									wurde.	
1050			Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren.	
1051		42774- 15-2	N,N'-bis(2,2,6,6- tetramethyl-4- piperidinyl)isophta- lamid	ja	nein	nein	5 ^{cc}			
1052		1455-42- 1	2,4,8,10- Tetraoxaspiro[5.5]u ndecan-3,9- diethanol,β3,β3,β9, β9-tetramethyl- (,SPG')	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyestern. Die Migration von Oligomeren mit einer Molmasse unter 1000 Da darf höchstens 50 µg/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als SPG).	(22) (23)
1053			Fettsäuren, C16– 18, gesättigt, Ester mit Dipentaerythritol	ja	nein	nein			Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“	

(e) In Nummer 2 Tabelle 2 erhält der Eintrag für die Gruppenbeschränkung mit Gruppenbeschränkungs-Nr. 2 folgende Fassung:

„2	89 227 263 1048	30	berechnet als Ethylenglycol“
----	--------------------------	----	------------------------------

(f) In Nummer 3 wird in Tabelle 3 Spalte 2 im Eintrag für die Hinweis-Nr. 4 das Wort „sollte“ durch das Wort „muss“ ersetzt, und im Eintrag für die Hinweis-Nr. 5 wird das Wort „sollten“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

(g) In Nummer 3 werden in Tabelle 3 die folgenden Einträge angefügt:

„(22)	Bei Verwendung in Materialien und Gegenständen, die mit nicht alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen, für die Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 vorsieht, ist für die Konformitätsprüfung statt dem Lebensmittelsimulanz D1 das Lebensmittelsimulanz C zu verwenden.
(23)	Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das/der diesen Stoff enthält, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.“

(2) Anhang II wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen folgende Stoffe nicht in Mengen abgeben, die nachstehende spezifische Migrationsgrenzwerte überschreiten:

Aluminium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Barium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Kobalt = 0,05 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Kupfer = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Eisen = 48 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Lithium = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Mangan = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Zink = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.“

(b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Primäre aromatische Amine, außer den in Anhang I Tabelle 1 genannten, dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren oder in anderer Weise abgegeben werden. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für die Summe der abgegebenen primären aromatischen Amine.“

(3) Anhang III wird wie folgt geändert:

(a) Tabelle 1 „Liste der Lebensmittelsimulanzien“ wird vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„Tabelle 1

Liste der Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

“

(b) Nummer 3 ohne Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„3. **Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Migrationsprüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind**

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzien, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäß Tabelle 2 unten ausgewählt.

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, die nicht in Tabelle 2 unten genannt sind, oder mit Kombinationen von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wird im Falle der Prüfung auf spezifische Migration die allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln gemäß Nummer 2 und im Falle der Prüfung auf Gesamtmigration die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien gemäß Nummer 4 angewandt.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

- Spalte 1 (Referenznummer): enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.
- Spalte 2 (Bezeichnung des Lebensmittels): enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.
- Spalte 3 (Lebensmittelsimulanz): enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzien.

Das Lebensmittelsimulanz, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen „X“ versehen ist, wird verwendet zur Prüfung der Migration von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 oder E auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung zu korrigieren, indem das Ergebnis durch die angegebene Zahl dividiert wird. Zur Feststellung der Konformität wird dann das korrigierte Ergebnis der Prüfung mit dem Migrationsgrenzwert verglichen. Bei Stoffen, die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren dürfen, darf das Ergebnis nicht auf diese Weise korrigiert werden.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulanz D2 ersetzt durch 95-%iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen „X“ ein „(*)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 aufweist.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ ein „(**)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 entfallen, wenn nachgewiesen werden kann, dass kein „Fettkontakt“ mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.“

(c) Tabelle 2 wird wie folgt geändert:

i) Die Einträge mit den Referenznummern 04.01 und 04.04 erhalten folgende Fassung:

„04.01	Früchte, frisch oder gekühlt: A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X(*)“				
„04.04	Gemüse, frisch oder gekühlt: A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X(*)“				

ii) Der Eintrag mit der Referenznummer 04.05 erhält folgende Fassung:

„04.05	Verarbeitetes Gemüse: A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						X
	B. (<i>entfällt</i>)						
	C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake)		X(*)	X			
	D. Haltbar gemachtes Gemüse: I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X“		

(d) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen

Abweichend von der Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen gemäß den Nummern 2 bis 4 dieses Anhangs reicht in dem Fall, dass Prüfungen mit mehreren Lebensmittelsimulanzen erforderlich sind, ein einziges Lebensmittelsimulanz aus, wenn auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Verfahren beruhende Erkenntnisse belegen, dass dieses Simulanz unter den gemäß Anhang V Kapitel 2 und 3 ausgewählten einschlägigen Zeit- und Temperaturbedingungen das strengste Lebensmittelsimulanz für das zu prüfende Material bzw. den zu prüfenden Gegenstand ist.

In solchen Fällen muss die wissenschaftliche Grundlage für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung Bestandteil der gemäß Artikel 16 dieser Verordnung vorzulegenden Belege sein.“

(4) Anhang IV wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind;“

(5) Anhang V wird wie folgt geändert:

(a) Kapitel 1 Abschnitt 1.4 erhält folgende Fassung:

„1.4 Berücksichtigung von Stoffen aus anderen Quellen

Ergeben sich im Zusammenhang mit der Lebensmittelprobe Belege dafür, dass ein Stoff teilweise oder vollständig aus einer Quelle bzw. aus Quellen stammt, die nicht mit dem zu prüfenden Material oder Gegenstand identisch ist/sind, so sind die Prüfungsergebnisse um die Menge dieses aus der/den anderen Quelle(n) stammenden Stoffes zu korrigieren, bevor sie mit dem betreffenden spezifischen Migrationsgrenzwert verglichen werden.“

(b) In Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 wird der Text vor Tabelle 1 vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulanz auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer (Tabelle 1) und Kontakttemperatur (Tabelle 2) darstellt.

Abweichend von den in den Tabellen 1 und 2 festgelegten Bedingungen gelten folgende Regeln:

- i) Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den kombinierten Kontaktbedingungen der Tabellen 1 und 2 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Materials oder Gegenstands nicht auftreten, so sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten;
- ii) wird das Material oder der Gegenstand während seiner vorgesehenen Verwendung ausschließlich unter genau gesteuerten Zeit- und Temperaturbedingungen in Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung eingesetzt, und zwar entweder als Teil der Lebensmittelverpackung oder als Teil der Anlage selbst, so kann die Prüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Kontaktbedingungen durchgeführt werden, die während der Verarbeitung des Lebensmittels in dieser Anlage auftreten können;
- iii) ist das Material oder der Gegenstand ausschließlich für den Einsatz bei Heißabfüllung vorgesehen, so ist nur eine zweistündige Prüfung bei 70 °C durchzuführen. Ist das Material oder der Gegenstand jedoch auch zur Lagerung bei Raumtemperatur oder darunter vorgesehen, so gelten abhängig von der Lagerungszeit die in den Tabellen 1 und 2 des vorliegenden Abschnitts sowie die in Abschnitt 2.1.4 festgelegten Prüfungsbedingungen.

Wenn es im Falle von Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich ist, Bedingungen herzustellen, die für die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands repräsentativ sind, so sind Migrationsprüfungen unter Verwendung von 95-%igem Ethanol und Isooctan durchzuführen. Wenn die Temperatur unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C übersteigt, ist zusätzlich eine Migrationsprüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.“

- (c) In Tabelle 1 erhält der Titel der Tabelle folgende Fassung:

„Wahl der Prüfungsdauer“.

- (d) In Tabelle 1 erhält der Titel von Spalte 2 folgende Fassung:

„Für die Prüfung zu wählende Dauer“.

- (e) Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 2

Wahl der Prüftemperatur

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
---	--

$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C oder Rückflusstemperatur
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	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(*)
<p>(*) Diese Temperatur ist nur bei den Lebensmittelsimulanzen D2 und E zu verwenden. Für Anwendungen unter Druck und Erhitzung kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzen A, B, C oder D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur mit einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 1 ausgewählt ersetzt werden.“</p>	

(f) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.4 erhält folgende Fassung:

„2.1.4. Besondere Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter

Bei einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen (Langzeitlagerung) bei Raumtemperatur und darunter ist das Probeexemplar unter den Bedingungen einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen. (*)

- (a) Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jegliche Lagerzeiten bei Tiefkühlbedingungen ab. Diese Prüfung kann den Einfrier- und Auftauprozess umfassen, wenn durch die Kennzeichnung oder sonstige Angaben sichergestellt ist, dass die Temperatur von 20 °C nicht überschritten wird und die Temperatur von -15 °C während der vorhersehbaren vorgesehenen Verwendung des Materials oder Gegenstands nicht länger als insgesamt 1 Tag überschritten wird.
- (b) Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70 \text{ °C} \leq T \leq 100 \text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.
- (c) Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70 \text{ °C} \leq T \leq 100 \text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.

- (d) Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt die Lagerungsdauer über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.
- (e) Bei Lagerung bei Raumtemperatur können die Prüfungsbedingungen auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn durch wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist, dass die Migration des jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung ein Gleichgewicht erreicht hat.
- (f) Falls die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht durch die unter den Buchstaben a bis e genannten Prüfungsbedingungen abgedeckt werden, sind die Bedingungen für Prüfdauer und -temperatur auf Grundlage folgender Formel festzulegen:

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

t1 ist die Kontaktdauer

t2 ist die Prüfdauer

T1 ist die Kontakttemperatur in Kelvin. Bei Lagerung bei Raumtemperatur ist diese auf 298 K (25 °C) festgelegt. Unter Kühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt. Bei Lagerung unter Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 258 K (-15 °C) festgelegt.

T2 ist die Prüftemperatur in Kelvin.

- (*) Erfolgt die Prüfung unter diesen Bedingungen einer beschleunigten Prüfung, darf das Probeexemplar keine physikalischen oder sonstigen Veränderungen im Vergleich zu den realen Verwendungsbedingungen erfahren, einschließlich eines Phasenübergangs des Materials.“

- (g) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ist ein Material oder Gegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur bestimmt, so ist die Prüfung auf diejenigen Prüfungsbedingungen zu beschränken, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.“

- (h) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.6 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Bei Stoffen, die gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht migrieren bzw. nicht in nachweisbaren Mengen abgegeben werden dürfen, muss das Material oder der Gegenstand den spezifischen Migrationsgrenzwert bereits bei der ersten Prüfung einhalten.“

- (i) Kapitel 2 Abschnitt 2.2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als mindestens genauso streng wie die unter 2.1 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.“

- (j) Kapitel 2 Abschnitt 2.2.3 erhält folgende Fassung:

„Migrationsmodellberechnung

Beim Screening auf spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Material oder Gegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden, die so angelegt sind, dass die tatsächlichen Migrationswerte niemals unterschätzt werden.“

- (k) Kapitel 2 Abschnitt 2.2.4 erhält folgende Fassung:

„2.2.4. Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzen durch Ersatzlebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Abschnitt 2.1.2 festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.“

- (l) In Kapitel 2 Abschnitt 2.2 wird folgender Abschnitt 2.2.5 angefügt:

„2.2.5. Einzige Prüfung im Falle aufeinanderfolgender Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur

Ist das Material oder der Gegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der es/er nacheinander mindestens zwei Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur ausgesetzt ist, so kann auf Basis der höchsten zu prüfenden Kontakttemperatur gemäß den Abschnitten 2.1.3 und/oder 2.1.4 unter Anwendung der Formel in Abschnitt 2.1.4 Buchstabe f eine einzige Kontaktdauer für die Migrationsprüfung festgelegt werden. Die Begründung dafür, dass die so festgelegte einzige Prüfung mindestens genauso streng ist wie alle Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur zusammengenommen, ist in den in Artikel 16 genannten Belegen zu dokumentieren.“

(m) Kapitel 3 Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 3

Standardbedingungen für die Prüfung der Gesamtmigration

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3
Prüfung Nummer	Kontaktdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.
OM 4	1 h bei 100 °C	Hochtemperaturanwendungen für alle Arten von Lebensmitteln bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit einer Temperatur über 40 °C und mit Lebensmitteln, für die laut Anhang III

		Nummer 4 die Lebensmittelsimulanzen A, B, C oder D1 vorgesehen sind.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.“

- (n) In Kapitel 3 Abschnitt 3.1 erhalten die Absätze unter Tabelle 3 folgende Fassung:

„Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für Lebensmittelsimulanz D2 im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung gemäß Abschnitt 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzen A, B, C und D1 in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzen in Berührung mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.“

- (o) Kapitel 3 Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. Ersatzprüfungen auf Gesamtmigration für Prüfungen mit Lebensmittelsimulanz D2

Falls es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der Prüfungen OM 1 bis OM 6 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, werden die Migrationsprüfungen mit 95-%igem Ethanol und Isooctan durchgeführt. Wenn unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C überschritten werden, ist zusätzlich eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.

Falls es technisch nicht möglich ist, die Prüfung OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, kann die Prüfung je nach vorgesehener oder vorhersehbarer Verwendung entweder durch die

Prüfung OM 8 oder durch die Prüfung OM 9 ersetzt werden. Beide Prüfungen umfassen zwei Einzelprüfungen mit unterschiedlichen Bedingungen, wobei für jede Prüfung jeweils eine neue Probe zu verwenden ist. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Prüfung Nummer	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 10 Tage lang bei 40 °C	Hochtemperaturanwendungen einschließlich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6“

- (p) Kapitel 3 Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. Konformitätsprüfung

3.3.1 Einweggegenstände und -materialien

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird zur Prüfung der Konformität die Gesamtmigration im Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analyseverfahren gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 untersucht.

3.3.2 Mehrweggegenstände und -materialien

Die betreffende Prüfung der Gesamtmigration wird dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Migration wird unter Verwendung einer Analyseverfahren gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bestimmt. Die Gesamtmigration muss in der zweiten Prüfung niedriger sein als in der ersten Prüfung, und in der dritten Prüfung muss die Gesamtmigration niedriger sein als in der zweiten Prüfung. Die Konformität mit dem Gesamtigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der in der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration festgestellt.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Öl erfolgt, können zur Prüfung der Gesamtmigration unterschiedliche Proben während drei verschiedener Zeiträume, die dem Ein-, Zwei- und Dreifachen der für die Prüfung vorgesehenen Kontaktdauer entsprechen, geprüft werden. Als Gesamtmigration gilt die Differenz zwischen dem dritten und dem zweiten Prüfungsergebnis. Die Konformität wird anhand dieser Differenz festgestellt, die den Gesamtigrationsgrenzwert nicht überschreiten darf. Darüber hinaus darf diese Differenz nicht größer sein als das erste Prüfungsergebnis und als die Differenz zwischen dem zweiten und dem ersten Prüfungsergebnis.

Falls wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass beim zu prüfenden Material oder Gegenstand die Gesamtmigration in der zweiten und der dritten Prüfung nicht ansteigt, und falls der Gesamtigrationsgrenzwert in der ersten Prüfung nicht überschritten wird, so ist abweichend von den Bestimmungen in Absatz 1 die erste Prüfung allein ausreichend.“

- (q) Kapitel 3 Abschnitt 3.4 Absatz 1 erhält folgende Fassung: „Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, die als mindestens genauso streng wie die unter 3.1 und 3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen werden.“

- (r) Kapitel 3 Abschnitt 3.4.2 erhält folgende Fassung:

„3.4.2. Ersatz für Lebensmittelsimulanzien

Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Anhang III festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.“

- (s) Kapitel 4 Abschnitt 4.1 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„Die spezifische Migration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen darf höchstens 60 mg/kg Lebensmittel vor Anwendung des FRF betragen.“

- (t) In Kapitel 4 Abschnitt 4.1 wird folgender Absatz angefügt:

„Erfolgt die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 oder E und werden die Prüfungsergebnisse durch Anwendung des in Anhang III Tabelle 2 festgelegten Korrekturfaktors korrigiert, so kann diese Korrektur mit dem FRF kombiniert werden, indem beide Faktoren miteinander multipliziert werden. Der kombinierte Korrekturfaktor darf 5 nicht übersteigen, es sei denn, der in Anhang III Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor beträgt mehr als 5.“

- (u) In Kapitel 4 werden die Abschnitte 4.2 und 4.3 gestrichen.