

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1416****z dnia 24 sierpnia 2016 r.****w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), c), d), e), h), i) i j), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> („rozporządzenie”) ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W rozporządzeniu tym wprowadzono w szczególności unijny wykaz substancji, które można stosować w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Od chwili przyjęcia rozporządzenia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował sprawozdania dotyczące poszczególnych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a także dotyczące dopuszczonego stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Ponadto wykryto pewne błędy i niejasności w tekście. Należy zmienić i sprostować rozporządzenie, aby odzwierciedlić najnowsze ustalenia Urzędu i usunąć wszelkie wątpliwości dotyczące prawidłowego stosowania rozporządzenia.
- (3) Definicja „żywności niezawierającej tłuszczów” zawarta w art. 3 pkt 16 rozporządzenia odnosi się do płynów modelowych imitujących żywność określonych w załączniku do rozporządzenia. Jako że definicja ta miała w zamierzeniu odnosić się do płynów modelowych imitujących żywność wymienionych w tabeli 2 w załączniku III, należy odpowiednio zmienić to odniesienie.
- (4) W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 użyto terminu „napełnianie na gorąco” w kontekście określenia ograniczeń stosowania niektórych dozwolonych monomerów w materiałach i wyrobach przeznaczonych do użytku jako pojemniki na gorącą żywność. Aby doprecyzować zakres takich ograniczeń, należy ustanowić definicję tego terminu, określając temperatury, w których mają zastosowanie takie ograniczenia.
- (5) W art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 ustanowiono odstępstwo dotyczące stosowania soli określonych metali uzyskanych z dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi, nawet jeżeli sole te nie figurują w unijnym wykazie dozwolonych substancji. Ustalenia Urzędu, na których oparto to odstępstwo, nie odnosiły się konkretnych kategorii soli <sup>(3)</sup>, dlatego zawarte w art. 6 ust. 3 lit. a) dookreślenie, iż odstępstwo obejmuje „sole podwójne i kwaśne”, jest zbędne. Dookreślenie to można by interpretować w taki sposób, że przemawia ono za wykładnią *a contrario*, zgodnie z którą mogą istnieć kategorie soli, do których definicja ta nie ma zastosowania. W związku z tym należy doprecyzować, że odstępstwo to stosuje się do wszystkich soli wymienionych metali, a wspomniane dookreślenie należy skreślić.
- (6) W art. 11 ust. 2 rozporządzenia ustanowiono ogólny limit migracji specyficznej w stosunku do wszystkich substancji, w odniesieniu do których nie określono limitów migracji specyficznej. Brak określenia w przepisach limitów niektórych substancji odzwierciedla pogląd, zgodnie z którym nie trzeba określać takich limitów, aby zapewnić spełnienie kryteriów bezpieczeństwa określonych w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Ze względu na to, że poziomy migracji wszystkich substancji podlegają już limitowi migracji globalnej, obowiązywanie równoległego ogólnego limitu migracji specyficznej jest zbędne i prowadzi do podwójnego badania migracji i opracowywania podwójnych metod badawczych. Aby uniknąć nakładania zbyt uciążliwych obowiązków w zakresie badań, należy skreślić przepis ustanawiający ogólny limit migracji specyficznej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA (2009); 7(10):1364.

- (7) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia oraz z załącznikiem I i II do rozporządzenia istnieją pewne substancje, w przypadku których migracja na jakimkolwiek poziomie nie powinna być wykrywana. Zakaz ten jest uzasadniony tym, że w przypadku tych substancji jakakolwiek migracja mogłaby stanowić ryzyko dla zdrowia. Jako że obecność danej substancji można ustalić tylko wtedy, gdy jej ilość osiągnie wykrywalną wartość progową, nieobecność tej substancji można ustalić także wyłącznie poprzez odniesienie do tej wartości progowej. Zasady ustanawiania i wyrażania wykrywalnych wartości progowych są powtórzone wielokrotnie w rozporządzeniu, wskazane jest zatem jego uproszczenie poprzez skreślenie takich powtórzeń i skonsolidowanie tych zasad w jednym przepisie rozporządzenia.
- (8) Limity migracji specyficznej są wyrażone w mg/kg żywności, należy zatem stosować tę samą jednostkę miary do sprawdzania, czy kapsle i zamknięcia są zgodne z przepisami, gdyż dzięki spójnemu podejściu można uniknąć ewentualnych sprzecznych wyników. Należy zatem skreślić możliwość wyrażania migracji z kapsli lub zamknięć w mg/dm<sup>2</sup>.
- (9) Zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia zgodność z przepisami materiałów i wyrobów, które nie miały jeszcze kontaktu z żywnością, należy sprawdzać zgodnie ze szczegółowymi przepisami rozdziału 3 sekcja 3.1 w załączniku V. Przepisy sekcji 3.2, 3.3 i 3.4 tego samego rozdziału mogą jednak także mieć znaczenie dla sprawdzania zgodności, należy zatem zmienić art. 18 ust. 4, tak by odnosił się on do rozdziału 3 jako całości.
- (10) Tabela 1 w załączniku I do rozporządzenia zawiera unijny wykaz dozwolonych substancji, w którym znajduje się odniesienie do płynu modelowego D. Jako że w rozporządzeniu rozróżnia się płyny modelowe imitujące żywność D1 i D2, w stosunku do wszystkich substancji odniesienia do płynu modelowego imitującego żywność D należy zastąpić bardziej precyzyjnymi odniesieniami do płynu modelowego imitującego żywność D1 lub D2.
- (11) Substancja ditlenek krzemu, silanowany (substancja nr 87 należąca do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (FCM)) jest obecnie dozwolona do stosowania jako dodatek do wszystkich tworzyw sztucznych. Jako FCM nr 87 ujęta jest też podkategoria tej substancji, syntetyczny, bezpostaciowy ditlenek krzemu, silanowany, wytwarzany przy użyciu cząstek pierwotnych w formie nanomateriału. Zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia substancje w formie nanomateriału stosowane są jedynie po ich wyraźnym dopuszczeniu i wskazaniu w wymaganiach zawartych w załączniku I. Biorąc pod uwagę dostępne informacje naukowe oraz brak migracji pierwotnych nanocząstek syntetycznej postaci tej substancji, Urząd stwierdził, że syntetyczny, bezpostaciowy ditlenek krzemu, silanowany, wytwarzany z cząstek pierwotnych w formie nanomateriału, nie stwarza obaw co do bezpieczeństwa, jeżeli w materiale końcowym znajdują się wyłącznie skupiska o rozmiarze co najmniej 100 nm<sup>(1)</sup>. Należy zatem zmienić unijny wykaz, dodając określenie postaci substancji FCM nr 87, w jakiej można ją stosować w materiale końcowym.
- (12) Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą rozszerzenia zastosowania eteru perfluorometyloperfluorowinylowego (MVE, FCM nr 391)<sup>(2)</sup>. Według tej opinii substancja ta nie stwarza obaw co do bezpieczeństwa, jeżeli jest stosowana jako monomer do fluoro- i perfluoropolimerów przeznaczonych do zastosowań do wielokrotnego użytku, o ile stosunek powierzchni kontaktu z żywnością wynosi 1 dm<sup>2</sup> powierzchni z nie mniej niż 150 kg żywności, tak jak w przypadku wyrobów uszczelniających i uszczelek. Należy zatem dodać to zastosowanie do wymagań określonych w związku z substancją FCM nr 391.
- (13) Zezwolenie na substancję „mieszanina (35–45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimetyloheksanu i (55–65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu” (FCM nr 641) odnosi się w kolumnie 11 do uwagi (10) w tabeli 3 w załączniku I do rozporządzenia. Zgodność z przepisami jest zatem sprawdzana na podstawie pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA) w przypadku reakcji z żywnością lub płynem modelowym imitującym żywność. Sprawdzanie zgodności na podstawie QMA ma zatem zastosowanie tylko wtedy, gdy metoda badania migracji jest niedostępna lub niewykonalna w praktyce. Dostępne są jednak odpowiednie metody badania migracji i określono limit migracji specyficznej, należy zatem skreślić z wpisu dotyczącego tej substancji w rozporządzeniu możliwość sprawdzania zgodności na podstawie pozostałości substancji.
- (14) Zezwolenie na substancję bis(metylobenzylideno)sorbitol (FCM nr 752) zawiera w kolumnie 3 odniesienie do czterech numerów CAS. Numery te zostały błędnie oddzielone w druku. Należy zatem poprawić to zezwolenie na tę substancję, poprawnie oddzielając numery CAS.
- (15) W 2007 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą substancji FCM nr 779<sup>(3)</sup>. W opinii tej Urząd zauważył, że metody analityczne służące do sprawdzania zgodności z limitami migracji są dostępne i dobrze opisane. Obecne zezwolenie na tę substancję zawiera jednak odniesienie do uwagi (1) w tabeli 3 w załączniku I do rozporządzenia, według której w oczekiwaniu na dostępność metody analitycznej zgodność z przepisami powinna być sprawdzana na podstawie pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA). Sprawdzanie zgodności na podstawie QMA ma zatem zastosowanie tylko wtedy, gdy metoda badania migracji jest niedostępna

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

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

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

lub niewykonalna w praktyce. Skoro Urząd uważa, że metody analityczne są dostępne i dobrze opisane, należy skreślić odniesienie do uwagi (1). W swojej opinii Urząd stwierdził także, że istnieje ryzyko, iż poziomy migracji w żywności zawierającej tłuszcze mogą przekraczać stosowny limit migracji, o czym nie ma mowy w obecnym zezwoleniu. Należy zatem dodać odniesienie do uwagi (2) w tabeli 3 w załączniku I do rozporządzenia, tak by zapewnić, by ryzyko to było uwzględniane w ramach weryfikacji zgodności.

- (16) Substancja FCM nr 974 jest obecnie ujęta w unijnym wykazie i może być stosowana, o ile migracja produktu jej hydrolizy 2,4-di-tert-amilofenolu (nr CAS 120-95-6) nie przekracza 0,05 mg/kg. Migracja FCM nr 974 jest wyrażona jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji i produktu hydrolizy – 4-t-amilofenolu. Urząd przyjął opinię naukową, według której, nie powodując obaw natury zdrowotnej, można podwyższyć limit migracji mający zastosowanie do tego produktu hydrolizy do 1 mg/kg żywności, pod warunkiem dodania migracji z tego produktu do sumy formy fosforynowej i fosforanowej i produktu hydrolizy 4-t-amilofenolu oraz pod warunkiem poddania sumy tych czterech substancji obowiązującemu limitowi migracji specyficznej dla FCM nr 974 wynoszącemu 5 mg/kg. Należy zatem odpowiednio zmienić wymagania dotyczące FCM nr 974.
- (17) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(1)</sup> dotyczącą stosowania dodatku kwas 12-aminododekanowy, polimer z etenem, 2,5-furanodionem,  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroksypoli(oksy-1,2-etanodiylem) i 1-propenem, FCM nr 871. Stosowanie tego dodatku nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, jeżeli jest on używany jako dodatek w poliolefinach w stężeniu do 20 % (w/w) w temperaturze otoczenia lub niższej w kontakcie z suchą żywnością reprezentowaną przez płyn modelowy imitujący żywność E, a migracja frakcji oligomerycznej o niskiej masie cząsteczkowej wynoszącej poniżej 1 000 Da nie przekracza łącznie 50  $\mu$ g/kg żywności. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu i zezwolić na jego stosowanie zgodnie z tymi wymaganiami.
- (18) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(2)</sup> dotyczącą stosowania substancji wyjściowej kwas furano-2,5-dikarboksylowy (FCM nr 1031). Zastosowana jako monomer w produkcji polimeru polietylenofuranonianu (PEF), substancja ta nie stwarza obaw co do bezpieczeństwa dla konsumentów, jeżeli migracja tej substancji nie przekracza 5 mg/kg żywności, a migracja oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 50  $\mu$ g/kg żywności. Należy zatem wpisać tę substancję wyjściową do unijnego wykazu i zezwolić na jej stosowanie zgodnie z limitem migracji specyficznej.
- (19) Urząd zauważył, że PEF zawierający substancję FCM nr 1031 może być bezpiecznie stosowany w kontakcie z żywnością niezawierającą alkoholu zgodnie z limitem migracji specyficznej dla tej substancji. Jeżeli jednak zgodność z przepisami takiego tworzywa sztucznego jest sprawdzana przy użyciu płynu modelowego imitującego żywność D1 zgodnie z przyporządkowaniem płynów modelowych imitujących żywność w tabeli 2 w załączniku III, istnieje ryzyko wystąpienia interakcji między tym płynem modelowym imitującym żywność a tworzywem sztucznym. Ze względu na to, że taka interakcja nie nastąpiłaby w kontakcie z żywnością niezawierającą alkoholu, do której przyporządkowany jest ten płyn modelowy imitujący żywność, używanie płynu modelowego imitującego żywność D1 dałoby w takich przypadkach nierealistyczne wyniki. W związku z tym według Urzędu przy sprawdzaniu, czy stosowanie tej substancji jest zgodne z rozporządzeniem, należy używać płynu modelowego imitującego żywność C w przypadku żywności niezawierającej alkoholu, której w tabeli 2 w załączniku III przypisano płyn modelowy imitujący żywność D1. Należy zatem dodać uwagę o sprawdzaniu zgodności substancji FCM nr 1031, aby zaznaczyć, że w badaniach należy zastąpić płyn modelowy imitujący żywność D1 płynem modelowym imitującym żywność C.
- (20) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(3)</sup> dotyczącą stosowania substancji wyjściowej 1,7-oktadien (FCM nr 1034). Stosowanie tej substancji nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, jeśli jest ona używana jako komonomer sieciujący w produkcji poliolefin do kontaktu z jakimkolwiek rodzajem żywności do długoterminowego przechowywania w temperaturze pokojowej, w tym w warunkach napełniania na gorąco, a migracja tej substancji nie przekracza 0,05 mg/kg żywności. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu i zezwolić na jego stosowanie zgodnie z tymi wymaganiami.
- (21) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(4)</sup> dotyczącą stosowania substancji pomocniczej w produkcji polimerów, perfluoro{2-[(5-metoksy-1,3-dioksolan-4-yl)oksy]octanu} amonu (FCM nr 1045). Stosowanie tej substancji nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, jeśli jest ona używana jako substancja pomocnicza w produkcji fluoropolimerów, wytwarzanych w warunkach wysokiej temperatury wynoszącej co najmniej 370 °C. Należy zatem wpisać tę substancję do unijnego wykazu i zezwolić na jej stosowanie pod warunkiem przestrzegania powyższych wymagań.

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

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

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

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

- (22) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(1)</sup> dotyczącą stosowania dodatku dipalmitynian glikolu etylenowego (FCM nr 1048). Urząd stwierdził, że stosowanie tej substancji nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi jeśli jest ona produkowana przy użyciu prekursora kwasu tłuszczowego konwencjonalnie uzyskanego z tłuszczów lub olejów jadalnych, a migracja glikolu etylenowego jest ograniczona poprzez włączenie go do grupy SML(T) dla glikolu etylenowego. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu i zezwolić na jego stosowanie pod warunkiem przestrzegania powyższych wymagań. W szczególności należy dodać go do grupy, do której stosuje się SML(T) i odpowiednio zmienić wpis (2) w tabeli 2 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (23) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(2)</sup> dotyczącą stosowania dodatku tlenek cynku, nanocząstki, niepowlekany (FCM nr 1050) i tlenek cynku, nanocząstki, powlekany [3-(metakryloksy) propylo]trimetoksylanem (FCM nr 1046). Urząd stwierdził, że dodatki te nie migrują w formie nanomateriału z poliolefin. W kolejnej opinii Urząd rozciągnął ten wniosek na migrację nanocząstek tlenku cynku do nieplastyfikowanych polimerów <sup>(3)</sup>. Urząd stwierdził zatem, że jego ocena bezpieczeństwa skupiała się na migracji rozpuszczalnego zjonizowanego cynku, która powinna być zgodna z limitem migracji specyficznej określonym w załączniku II do rozporządzenia. W przypadku powlekanej formy tlenku cynku (nanocząstki) poziomy migracji [3-(metakryloksy) propylo] trimetoksylanu powinny pozostać w granicach obowiązujących limitów migracji specyficznej dla tej substancji, a mianowicie 0,05 mg/kg. W związku z tym należy dodać te dwa dodatki do unijnego wykazu.
- (24) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(4)</sup> dotyczącą stosowania dodatku N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynylo) izoftalamid (FCM nr 1051). Urząd stwierdził, że stosowanie tego dodatku nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, jeśli jego migracja nie przekracza 5 mg/kg żywności. Należy zatem wpisać go do unijnego wykazu z zastrzeżeniem limitu migracji wynoszącego 5 mg/kg żywności.
- (25) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(5)</sup> dotyczącą stosowania substancji wyjściowej  $\beta$ 3, $\beta$ 3, $\beta$ 9, $\beta$ 9-tetrametylo-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekano-3,9-dietanol (FCM nr 1052). Urząd stwierdził, że stosowanie tej substancji nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi, jeśli jest ona używana jako monomer w produkcji poliestrów, jej migracja nie przekracza 5 mg/kg żywności, a migracja oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 50  $\mu$ g/kg żywności (wyrażonej jako SPG). Należy zatem wpisać tę substancję do unijnego wykazu i zezwolić na jej stosowanie pod warunkiem przestrzegania powyższych wymagań.
- (26) W zezwoleniu na substancje FCM nr 871, 1031 i 1052 określonym w niniejszym rozporządzeniu wymaga się, by migracja frakcji oligomerycznej o niskiej masie cząsteczkowej wynoszącej poniżej 1 000 Da nie przekraczała łącznie 50  $\mu$ g/kg żywności. Metody analityczne służące do ustalania migracji tej frakcji oligomerycznej są złożone. Opis tych metod niekoniecznie jest dostępny właściwym organom. Bez tego opisu właściwy organ nie może sprawdzić, czy migracja oligomerów z materiału lub wyrobu jest zgodna z limitem migracji dla tych oligomerów. Podmioty gospodarcze, które wprowadzają do obrotu wyrób lub materiał końcowy zawierający tę substancję, powinny być zobowiązane do dostarczenia opisu metody i próbki kalibracyjnej, jeżeli jest ona wymagana do zastosowania tej metody.
- (27) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(6)</sup> dotyczącą stosowania dodatku heksaestry nasyconych kwasów tłuszczowych (C16-18) z dipentaerytrytolem (FCM nr 1053). Z uwagi na to, że zawartość niższych estrów (np. penta-, tetra-) nie stwarza obaw co do bezpieczeństwa, Urząd stwierdził, że stosowanie estrów nasyconych kwasów tłuszczowych (C16-18) z dipentaerytrytolem nie zagraża zdrowiu ludzi, o ile substancja ta jest produkowana przy użyciu prekursora kwasu tłuszczowego uzyskanego z jadalnych tłuszczów lub olejów. Należy zatem wpisać do unijnego wykazu dodatek estry nasyconych kwasów tłuszczowych (C16-18) z dipentaerytrytolem, nie ograniczając go do heksaestrów, z zastrzeżeniem wymogu, że jego prekursor kwasu tłuszczowego został uzyskany z jadalnych tłuszczów lub olejów.
- (28) Urząd przyjął opinię naukową <sup>(7)</sup> dotyczącą bezpieczeństwa glinu pochodzącego z pobrania z dietą. W opinii tej ustalono tolerowane tygodniowe pobranie w wysokości 1 mg glinu na kg masy ciała tygodniowo. Stosując standardowe założenie co do narażenia dotyczącego materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, należałoby ustalić limit migracji w wysokości 8,6 mg/kg żywności. W opinii stwierdza się jednak, że obecne narażenie z dietą znacznej części ludności Unii prawdopodobnie przekracza ten poziom. Należy zatem ograniczyć wkład narażenia pochodzącego z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w ogólne narażenie, stosując współczynnik alokacji wynoszący 10 % do limitu migracji ustalonego w standardowy sposób. Stwierdza się zatem, że w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością odpowiedni jest limit migracji glinu wynoszący 1 mg/kg żywności.

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

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

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

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

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

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

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA (2008) 754, 1–34.

- (29) Urząd przyjął opinię naukową w sprawie referencyjnych wartości żywieniowych dotyczących cynku <sup>(1)</sup>. Opinia ta potwierdza opinię wyrażoną przez Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) w 2002 r. <sup>(2)</sup>, w której ustalono górny tolerowany poziom spożycia cynku dla dorosłych w wysokości 25 mg dziennie. W załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 limit migracji cynku ustalono w wysokości 25 mg/kg żywności. Ze uwagi na to, że narażenie z diety z innych źródeł znacznie przyczynia się do łącznego narażenia oraz zgodnie z opinią Urzędu można podwyższyć górny poziom w połączeniu z obecnym limitem migracji. Aby zatem ograniczyć wkład narażenia pochodzącego z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w łączne narażenie na cynk, oraz uwzględniając fakt, że łączne narażenie z diety na cynk pozostaje w zakresie górnego poziomu, lecz zasadniczo plasuje się poniżej niego, do narażenia pochodzącego z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością należy zastosować współczynnik alokacji wynoszący 20 %. Należy zatem zmienić limit migracji określony w załączniku II do rozporządzenia na 5 mg/kg żywności.
- (30) Do określenia płynu modelowego imitującego żywność D2 wystarczy określenie wymagań dotyczących zawartości zmydlających się substancji w oleju roślinnym, który ma zostać użyty w tym płynie. Dodatkowe wymagania nie są zatem potrzebne i należy skreślić uwagę pod tabelą 1 w załączniku III do rozporządzenia.
- (31) W rozporządzeniu nie ustanowiono przepisów dotyczących badania migracji specyficznej w odniesieniu do nieobranych owoców i warzyw, gdyż nie przyporządkowano tym produktom żadnego płynu modelowego imitującego żywność. Ewentualne ryzyko dla zdrowia konsumentów związane z migrującymi substancjami, w tym takimi, które nie powinny być obecne w żadnej ilości, może zatem pozostać niewykryte. W związku z tym należy przyporządkować tym produktom płyn modelowy imitujący żywność w tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Te owoce i warzywa mogą mieć bardzo różne właściwości, jednak łączy je to, że są suche. Dla suchej żywności odpowiedni jest płyn modelowy imitujący żywność E, ale może on prowadzić do przeszacowania powierzchni kontaktu w zależności od rozmiaru i kształtu owoców i warzyw. Ponadto przed spożyciem owoce i warzywa mogą zostać obrane, w wyniku czego część substancji migrujących zostaje usunięta. Wobec tego przeszacowania należy zastosować współczynnik korekcji, a w pkt 3 załącznika III do rozporządzenia określić procedurę korekcji.
- (32) Do warzyw świeżych, obranych lub pokrojonych, przyporządkowano tylko płyn modelowy imitujący żywność A. Z uwagi na to, że takie warzywa mogą być kwaśne, należy do obranych lub pokrojonych warzyw przyporządkować także płyn modelowy imitujący żywność B. W związku z tym należy dodać tę kategorię w tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia.
- (33) Przeprowadzanie badań w kilku różnych płynach modelowych imitujących żywność nie stanowi wartości dodanej, jeżeli z naukowego punktu widzenia jest oczywiste, że jeden płyn modelowy imitujący żywność zawsze wykazuje najwyższe wyniki migracji dla danej substancji lub materiału, można zatem uznać, że ten płyn modelowy stwarza najsurowsze warunki dla takiej substancji lub materiału. Należy zatem ustanowić w załączniku III do rozporządzenia ogólne odstępstwo od przyporządkowania płynów modelowych imitujących żywność, aby umożliwić przeprowadzanie badań tylko w jednym płynie modelowym imitującym żywność, jeżeli udokumentowane są stosowne dowody naukowe na to, iż ten płyn modelowy stwarza najsurowsze warunki.
- (34) W pkt 5 załącznika IV do rozporządzenia określony jest wymóg potwierdzenia na piśmie, że spełnione są wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004. Większość przepisów rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 nie może być jednak bezpośrednio stosowana do materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych ani do substancji używanych do wytwarzania tych materiałów lub wyrobów. Należy zatem doprecyzować odniesienie do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, dodając odniesienia do przepisów tego rozporządzenia, z którymi zgodność należy potwierdzać.
- (35) Substancje wykryte w żywności, która ma już kontakt z materiałem lub wyrobem, którego zgodność z przepisami jest badana, niekoniecznie pochodzą z tego materiału lub wyrobu, lecz mogą także pochodzić z innych źródeł, w tym innych materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z którymi żywność ta miała kontakt. W związku z tym ilość substancji obecna w żywności, która nie pochodzi z badanego materiału lub wyrobu, nie powinna być brana pod uwagę do celów ustalenia zgodności z rozporządzeniem. Korekta ta powinna dotyczyć wszystkich substancji, w odniesieniu do których rozporządzenie wyznacza limit migracji specyficznej lub nie dopuszcza żadnej migracji. W rozdziale 1 sekcja 1.4 w załączniku V do rozporządzenia jest już obecny wymóg uwzględniania zanieczyszczenia z innych źródeł, jednak w trosce o pewność prawa należy doprecyzować, że przed porównaniem wyników badań z limitem migracji specyficznej należy skorygować te wyniki o zanieczyszczenia z innych źródeł.
- (36) Warunki, w których bada się migrację, powinny być zawsze co najmniej równie surowe co rzeczywiste warunki stosowania. W związku z tym należy zmienić akapit drugi w rozdziale 2 sekcja 2.1.3 w załączniku V do rozporządzenia, aby jasno stwierdzić, że nie należy dostosowywać warunków badania do warunków mniej surowych niż rzeczywiste warunki stosowania.

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

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

- (37) Podmioty gospodarcze używają urządzeń do przetwarzania żywności, które są w stanie precyzyjnie kontrolować czas i temperaturę, w których żywność i urządzenie – lub, jeżeli żywność jest już opakowana, jej opakowanie – pozostają w kontakcie, na przykład podczas pasteryzacji i sterylizacji żywności. Takie urządzenia muszą być zawsze używane zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania. W związku z tym, jeżeli jako warunki badania migracji zostaną zastosowane dokładnie najgorsze przewidywalne warunki przetwarzania stosowane w takich urządzeniach, badanie to będzie reprezentatywne dla rzeczywistej migracji i wykluczy ewentualne niekorzystne skutki dla zdrowia ludzi. Znormalizowane warunki badania określone w tabeli 1 i 2 w załączniku V mogą prowadzić do znacznego przeszacowania migracji, a w konsekwencji do nieracjonalnego obciążenia podmiotów gospodarczych. Należy zatem zmienić rozporządzenie w taki sposób, aby zezwolić na stosowanie rzeczywistych warunków przetwarzania stosowanych w takich urządzeniach jako warunków badania migracji.
- (38) Przy wystąpieniu w praktyce niektórych spośród najgorszych przewidywalnych warunków stosowania może być technicznie niemożliwe użycie do badania płynu modelowego imitującego żywność D2. W odniesieniu do takich warunków należy określić odpowiednie alternatywne płyny modelowe imitujące żywność i zasady sprawdzania zgodności.
- (39) Tytuły tabeli 1 i 2 w rozdziale 2 sekcja 2.1.3 w załączniku V do rozporządzenia oraz tytuły kolumn w tych tabelach nie wskazują wyraźnie na to, że temperatura określona na potrzeby badania jest temperaturą płynu modelowego imitującego żywność wykorzystywanego podczas badania. Należy zatem zmienić te tabele, aby zapewnić prawidłowe stosowanie określonych warunków badania.
- (40) Temperatura określona na potrzeby badań powyżej 175 °C nie jest reprezentatywna dla wszystkich przewidywalnych warunków, którym mogą być poddane materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością. Należy zatem dodać odpowiednie przepisy dotyczące badań w temperaturze powyżej 175 °C w tabeli 2 w rozdziale 2 sekcja 2.1.3 w załączniku V do rozporządzenia.
- (41) W sekcji 2.1.4 w załączniku V do rozporządzenia określono warunki badania w przypadku czasu kontaktu przekraczającego 30 dni. Zawarto tam wzór oraz szczególne warunki, które można wykorzystać do określenia temperatury badania w warunkach przyspieszonych. Zabrakło jednak jasnego stwierdzenia, że wzór ten należy stosować wyłącznie wtedy, gdy nie mają zastosowania znormalizowane warunki badania. W sekcji tej nie określono również wyraźnie warunków badania dotyczących przechowywania w stanie zamrożonym ani sytuacji, w której wyrób lub materiał jest pierwotnie napełniany w warunkach napełniania na gorąco. Należy zatem zmienić tę sekcję, aby zapewnić, by wzór ten był stosowany wyłącznie do warunków nieokreślonych w znormalizowanych warunkach, oraz doprecyzować warunki badania w warunkach napełniania na gorąco i mrożenia.
- (42) W sekcji 2.1.6 w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 określono, że przy badaniu wyrobów wielokrotnego użytku należy przestrzegać limitu migracji już w pierwszym badaniu migracji w odniesieniu do substancji, w przypadku których w rozporządzeniu określono migrację specyficzną jako niewykrywalną. Powinno to jednak dotyczyć wszystkich takich substancji, a zatem tych także tych określonych w załączniku II do rozporządzenia. Należy zatem skreślić z rozporządzenia konkretne odniesienie i wyraźnie stwierdzić, że przepis ten dotyczy wszystkich substancji, w przypadku których migracja powinna być niewykrywalna.
- (43) Jeżeli właściwości materiału lub wyrobu w zakresie migracji są dobrze znane, do ustalenia jego zgodności z rozporządzeniem może wystarczyć pojedyncze badanie. Serię badań reprezentatywnych dla różnych kombinacji czasu i temperatury, które w przewidywalny sposób mogłyby wystąpić przy rzeczywistym zastosowaniu danego materiału lub wyrobu, można zastąpić pojedynczym badaniem, pod warunkiem że uzasadnienie takiego zastąpienia na podstawie znanych właściwości materiału jest dobrze udokumentowane. Takie zastąpienie może znacznie zmniejszyć obciążenie badaniami, nie obniżając jednak wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, który jest celem tego rozporządzenia. Należy zatem przewidzieć możliwość stosowania w odpowiednich okolicznościach pojedynczego badania skriningowego.
- (44) W tabeli 3 w rozdziale 3 w załączniku V do rozporządzenia stwierdza się obecnie, że znormalizowane warunki badania OM6 stanowią najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność A, B i C. Są to jednak także najgorsze możliwe warunki dla płynu modelowego imitującego żywność D1, a płyn ten może być także używany w tym badaniu. Należy zatem sprostować rozporządzenie, dodając odniesienia do płynu modelowego imitującego żywność D1 w tym kontekście.
- (45) Zgodnie z tekstem znajdującym się pod tabelą 3 w sekcji 3.1 w załączniku V do rozporządzenia znormalizowany warunek badania OM7 stanowi najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność zawierającą tłuszcze. Stanowi on jednak najgorsze możliwe warunki tylko dla płynu modelowego imitującego żywność D2, co należy wyraźnie wskazać w rozporządzeniu.

- (46) Nie zawsze istnieje techniczna możliwość przeprowadzenia badania migracji globalnej przy użyciu płynu modelowego imitującego żywność D2. W sekcji 3.2. w załączniku V do rozporządzenia wymieniono badanie zastępcze tylko dla znormalizowanego warunku badania OM7. Należy jednak określić badania zastępcze także dla warunków OM1–OM6, aby umożliwić badanie migracji globalnej w przypadku, gdy nie można użyć płynu modelowego imitującego żywność D2 w tych znormalizowanych warunkach badania. Należy zatem dodać odpowiednie badania zastępcze w tej sekcji.
- (47) Nie zawsze istnieje techniczna możliwość przeprowadzenia badania migracji globalnej wyrobów wielokrotnego użytku w zalewie olejowej, używając trzykrotnie tej samej próbki. Należy zatem określić alternatywną metodę badania.
- (48) W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 nie określono metody sprawdzania zgodności z limitem migracji globalnej ustanowionym w art. 12 rozporządzenia. Dokładność, z jaką ustala się zgodność materiałów lub wyrobów z obowiązującym limitem, zależy jednak od istnienia odpowiedniej metody sprawdzania. Należy zatem dodać odniesienie do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, które określa zasady doboru odpowiednich metod sprawdzania zgodności.
- (49) W rozporządzeniu nie zapisano wyraźnie, że stosowanie współczynnika redukcji spożycia tłuszczu nie powinno prowadzić do tego, by specyficzna migracja pojedynczej substancji przekraczała limit migracji globalnej. Należy więc ustanowić taki zakaz w rozdziale 4 sekcja 4.1. w załączniku V do rozporządzenia.
- (50) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (51) Aby ograniczyć obciążenie administracyjne i zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczającą ilość czasu na dostosowanie swoich praktyk do przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia, należy przewidzieć środki przejściowe.
- (52) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) »żywność niezawierająca tłuszczów« oznacza żywność, dla której do badań migracji w tabeli 2 w załączniku III do niniejszego rozporządzenia określono wyłącznie płyny modelowe imitujące żywność inne niż płyny modelowe imitujące żywność D1 lub D2;”;

b) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) »wymagania« oznaczają skład substancji, kryteria czystości substancji, właściwości fizykochemiczne substancji, szczegółowe informacje dotyczące procesu produkcji substancji lub inne informacje dotyczące wyrażenia limitów migracji;”;

c) dodaje się nowy pkt 19:

„19) »napełnianie na gorąco« oznacza napełnianie wyrobu żywnością w temperaturze nieprzekraczającej 100 °C w chwili napełniania, po czym w czasie 60 minut żywność jest schładzana do temperatury nieprzekraczającej 50 °C lub w czasie 150 minut do temperatury nieprzekraczającej 30 °C.”;

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

2) art. 6 ust. 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wszystkie sole glinu, amonu, baru, wapnia, kobaltu, miedzi, żelaza, litu, magnezu, manganu, potasu, sodu i cynku dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi;”;

3) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się ust. 2;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 dodatki dopuszczone również jako dodatki do żywności na mocy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 lub jako środki aromatyzujące na mocy rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 nie mogą migrować do żywności w ilościach mających skutek techniczny w gotowej żywności oraz nie mogą przekraczać:

a) ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 lub w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2008 lub w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla żywności, w odniesieniu do której dopuszcza się ich stosowanie jako dodatków do żywności lub jako środków aromatyzujących; lub

b) ograniczeń określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia w żywności, w odniesieniu do której nie dopuszcza się ich stosowania jako dodatków do żywności lub środków aromatyzujących.”;

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku gdy jakkolwiek migracja danej substancji jest niedozwolona, zgodność z przepisami ustala się przy użyciu odpowiednich metod badania wybranych zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, które mogą potwierdzić brak migracji powyżej określonego limitu wykrywalności.

Do celów akapitu pierwszego stosuje się limit wykrywalności wynoszący 0,01 mg/kg, chyba że określono szczególne limity wykrywalności dla poszczególnych substancji lub grup substancji.”;

4) art. 13 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zgodnie z art. 11 ust. 4 substancje, o których mowa w ust. 2 lit. b), nie mogą migrować do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Limit wykrywalności określony w art. 11 ust. 4 akapit drugi stosuje się do grup substancji, o ile są one powiązane strukturalnie i toksykologicznie, w szczególności izomerów lub substancji z taką samą odpowiednią grupą funkcyjną, lub do poszczególnych substancji, które nie są powiązane, oraz uwzględni możliwe przenikanie w wyniku odbicia (set-off).”;

5) art. 17 ust. 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) mg/kg przy użyciu faktycznej zawartości pojemnika przeznaczonego do zamknięcia z zastosowaniem całkowitej powierzchni wyrobu uszczelniającego i uszczelnianego pojemnika wchodzącej w kontakt z żywnością, jeżeli zamierzone wykorzystanie wyrobu jest znane, z uwzględnieniem przepisów ust. 2;”;

6) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, weryfikację zgodności z limitami migracji globalnej przeprowadza się z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność określonych w załączniku III zgodnie z zasadami ustanowionymi w rozdziale 3 załącznika V.”;

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przed porównaniem wyników badań migracji specyficznej i globalnej z limitami migracji stosuje się współczynniki korekcji określone w pkt 3 załącznika III i rozdziale 4 załącznika V zgodnie z określonymi tam zasadami.”;

7) załączniki I, II, III, IV i V zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.



*Artykuł 2*

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 14 września 2017 r. i mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Przepisy dotyczące limitów migracji specyficznej dla glinu i cynku określone w załączniku pkt 2 lit. a) oraz przyporządkowanie płynów modelowych imitujących żywność w załączniku pkt 3 lit. c) stosuje się od dnia 14 września 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 sierpnia 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, II, III, IV i V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 1 akapit odnoszący się do kolumny 8 tabeli 1 otrzymuje brzmienie:

„kolumna 8 (Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]): limit migracji specyficznej mający zastosowanie w przypadku danej substancji. Jest on wyrażony w miligramach substancji na kilogram żywności. Należy wpisać »ND« (»niewykrywalny«), jeżeli w przypadku tej substancji nie dopuszcza się migracji, co należy ustalić zgodnie z art. 11 ust. 4;”;

b) w pkt 1 skreśla się ostatni akapit przed tabelą 1;

c) w pkt 1 w tabeli 1 w kolumnie 10 w pozycjach dotyczących substancji o nr substancji FCM 72, 642, 672, 776, 782, 923 i 974 słowo „powinna” zastępuje się słowem „może”;

d) w pkt 1 w tabeli 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w kolumnie 10 w pozycjach dotyczących substancji o nr substancji FCM 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 i 884 słowa „płyn modelowy D” zastępuje się słowami „płyn modelowy D1 lub D2”;

(ii) pozycje dotyczące substancji o nr substancji FCM 87, 391, 641, 752, 779 i 974 otrzymują brzmienie:

„87	86285		Ditlenek krzemu, silanowany	tak	nie	nie			W przypadku syntetycznego, bezpostaciowego ditlenku krzemu, silanowanego: cząstki pierwotne o wymiarze 1–100 nm, tworzące agregaty o wymiarze 0,1–1 µm, które mogą tworzyć skupiska o wymiarach od 0,3 µm do kilku milimetrów.”
„391	22932	0001187-93-5	Eter perfluorometyloperfluorowinyłowy	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie: — w powłokach nieprzylegających, — we fluoro- i perfluoropolimerach przeznaczonych do zastosowań do wielokrotnego użytku, o ile stosunek powierzchni kontaktu z żywnością wynosi 1 dm <sup>2</sup> powierzchni z nie mniej niż 150 kg żywności.”
„641	22331	0025513-64-8	Mieszanina (35–45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimetyloheksanu i (55–65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu	nie	tak	nie	0,05”		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metylobenzylideno)sorbitol	tak	nie	nie”			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksymetylo)fluoren	tak	nie	tak	0,05		(2)”
„974	74050	939402-02-5	Kwas fosforowy (III), mieszane triestry 2,4-bis(1,1-dimetylopropylo)fenylu i 4-(1,1-dimetylopropylo)fenylu	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji, 4-tert-amylufenolu i 2,4-di-tert-amylufenolu. Migracja 2,4-di-tert-amylufenolu nie może przekraczać 1 mg/kg żywności.”

(iii) dodaje się w porządku numerycznym substancji FCM następujące pozycje:

„871		0287916-86-3	Kwas 12-aminododekanowy, polimer z etenem, 2,5-furanodionem, $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroksypoli (oksy-1,2-etanodiylem) i 1-propenem	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w poliolefinach w stężeniu do 20 % (w/w). Poliolefiny te mogą być używane wyłącznie w kontakcie z żywnością, której w tabeli 2 w załączniku III przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E, a migracja frakcji oligomerycznej o niskiej masie cząsteczkowej wynoszącej poniżej 1 000 Da nie przekracza łącznie 50 $\mu$ g/kg żywności.	(23)”
„1031		3238-40-2	Kwas furano-2,5-dikarboksylowy	nie	tak	nie	5		Do stosowania wyłącznie jako komonomer w produkcji polietylenofuranonianu. Migracja frakcji oligomerycznej o masie cząsteczkowej wynoszącej poniżej 1 000 Da nie może przekraczać 50 $\mu$ g/kg żywności (wyrażona jako kwas furano-2,5-dikarboksylowy).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadien	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako komonomer sieciujący w produkcji poliolefin do kontaktu z jakimkolwiek rodzajem żywności do długoterminowego przechowywania w temperaturze pokojowej, w tym pakowanej w warunkach napełniania na gorąco.”	

„1045		1190931-27-1	2-perfluoro{2-[(5-metoksy-1,3-dioksolan-4-yl)oksy]octan} amonu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie jako substancja pomocnicza w produkcji fluoropolimerów w warunkach wysokiej temperatury wynoszącej co najmniej 370 °C.	
1046			Tlenek cynku, nanocząstki, powlekany [3-(metakryloksy)propylo]trimetoksy-silanem (FCM nr 788)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w nieplastifikowanych polimerach. Należy przestrzegać ograniczeń i wymagań określonych dla substancji FCM nr 788.	
1048		624-03-3	Dipalmitynian glikolu etylenowego	tak	nie	nie		(2)	Do stosowania wyłącznie wtedy, gdy substancja ta jest produkowana z prekursora kwasu tłuszczowego uzyskanego z tłuszczów lub olejów jadalnych.	
1050			Tlenek cynku, nanocząstki, niepowlekany	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w nieplastifikowanych polimerach.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidynylo) izoftalamid	tak	nie	nie	5			
1052		1455-42-1	β3,β3,β9,β9-tetrametylo-2,4,8,10-tetraokso-spiro[5.5]undekano-3,9-dietanol (SPG)	nie	tak	nie	5		Do stosowania wyłącznie jako komonomer w produkcji poliestrów. Migracja oligomerów o masie cząsteczkowej wynoszącej poniżej 1 000 Da nie może przekraczać 50 µg/kg żywności (wyrażona jako SPG).	(22) (23)
1053			Estry nasyconych kwasów tłuszczowych (C16-18) z dipentaerytryolem	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie wtedy, gdy substancja ta jest produkowana z prekursora kwasu tłuszczowego uzyskanego z tłuszczów lub olejów jadalnych.”	

e) w pkt 2, w tabeli 2 pozycja dotycząca ograniczenia dla grupy z ograniczeniem dla grupy nr 2 otrzymuje brzmienie:

„2	89 227 263 1048	30	wyrażony jako glikol etylenowy”
----	--------------------------	----	---------------------------------

- f) w pkt 3, w tabeli 3 w kolumnie 2 w pozycjach dotyczących uwag 4 i 5 słowa „należy wykonać” zastępuje się słowami „wykonuje się”;
- g) w pkt 3 w tabeli 3 dodaje się pozycje w brzmieniu:

„(22)	W kontakcie z żywnością niezawierającą alkoholu, której w tabeli 2 w załączniku III przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność D1, do sprawdzania zgodności stosuje się płyn modelowy imitujący żywność C zamiast płynu modelowego imitującego żywność D1.
(23)	Jeżeli wyrób lub materiał końcowy zawierający tę substancję jest wprowadzany do obrotu, wśród dokumentów uzupełniających, o których mowa w art. 16, umieszcza się dobrze opisaną metodę ustalania, czy migracja oligomerów jest zgodna z ograniczeniami określonymi w kolumnie 10 tabeli 1. Metoda ta musi nadawać się do stosowania przez właściwy organ do sprawdzania zgodności. Jeżeli odpowiednia metoda jest publicznie dostępna, należy podać odniesienie do tej metody. Jeżeli metoda ta wymaga próbki kalibracyjnej, na żądanie właściwego organu należy dostarczyć mu wystarczającą próbkę.”

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie mogą uwalniać następujących substancji w ilościach przekraczających określone poniżej limity migracji specyficznej:

Glin = 1 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Bar = 1 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Kobalt = 0,05 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Miedź = 5 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Żelazo = 48 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Lit = 0,6 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Mangan = 0,6 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Cynk = 5 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.”;

b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pierwszorzędowe aminy aromatyczne niewymienione w tabeli 1 w załączniku I nie mogą migrować lub być w inny sposób uwalniane z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność zgodnie z art. 11 ust. 4. Limit wykrywalności, o którym mowa w art. 11 ust. 4 akapit drugi, stosuje się do sumy uwolnionych pierwszorzędowych amin aromatycznych.”;

3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) tabelę 1 „Wykaz płynów modelowych imitujących żywność” zastępuje się w całości tekstem w brzmieniu:

„Tabela 1

**Wykaz płynów modelowych imitujących żywność**

Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Etanol 10 % (v/v)	Płyn modelowy A
Kwas octowy 3 % (w/v)	Płyn modelowy B

Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Etanol 20 % (v/v)	Płyn modelowy C
Etanol 50 % (v/v)	Płyn modelowy D1
Każdy olej roślinny zawierający mniej niż 1 % niezmydlających się substancji	Płyn modelowy D2
Poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenyleny), wielkość cząstki 60-80 mesh, wielkość porów 200 nm	Płyn modelowy E"

b) pkt 3, z wyjątkiem tabeli 2, otrzymuje brzmienie:

**„3. Indywidualne przyporządkowanie płynów modelowych do żywności w celu badania migracji w przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością**

W celu badania migracji z materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, płyny modelowe imitujące żywność odpowiadające danej kategorii żywności wybiera się w oparciu o poniższą tabelę 2.

Do celów badania migracji z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością niewymienioną w poniższej tabeli 2 lub z kombinacją żywności stosuje się przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność określone w pkt 2 do badania migracji specyficznej, a do badania migracji globalnej – przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność określone w pkt 4.

Tabela 2 zawiera następujące informacje:

- kolumna 1 (Numer referencyjny): zawiera numer referencyjny danej kategorii żywności,
- kolumna 2 (Opis żywności): zawiera opis żywności należącej do danej kategorii,
- kolumna 3 (Płyny modelowe imitujące żywność): zawiera podkolumny dla każdego płynu modelowego imitującego żywność.

Płyn modelowy imitujący żywność, który oznaczony jest krzyżykiem w odpowiedniej podkolumnie kolumny 3, używany jest w trakcie badania migracji w przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością.

W przypadku tych kategorii żywności, które w podkolumnie D2 lub E oznaczone są krzyżykiem oraz ukośnikiem i liczbą, wynik badania migracji koryguje się, dzieląc wynik przez tę liczbę. Następnie porównuje się skorygowany wynik badania z limitem migracji w celu ustalenia zgodności. Nie należy korygować w ten sposób wyników badań substancji, które nie mogą migrować w wykrywalnych ilościach.

W przypadku kategorii żywności 01.04 płyn modelowy imitujący żywność D2 zastępuje się 95 % etanolem.

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie B oznaczone są krzyżykiem i (\*), badanie z użyciem płynu modelowego imitującego żywność B można pominąć, jeżeli poziom pH żywności przekracza 4,5.

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie D2 oznaczone są krzyżykiem i (\*\*), badanie z użyciem płynu modelowego imitującego żywność D2 można pominąć, jeżeli można stwierdzić, że nie występuje »kontakt tłuszczu« z materiałem z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu z żywnością.”;

c) w tabeli 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycje oznaczone numerami referencyjnymi 04.01 i 04.04 otrzymują brzmienie:

„04.01	Owoce, świeże lub schłodzone:						
	A. nieobrane i niepokrojone						X/10"
	B. obrane lub pokrojone	X	X (*)				
„04.04	Warzywa, świeże lub schłodzone:						
	A. nieobrane i niepokrojone						X/10"
	B. obrane lub pokrojone	X	X (*)				

(ii) pozycja oznaczona numerem referencyjnym 04.05 otrzymuje brzmienie:

„04.05	Przetwory warzywne:						X"
	A. Warzywa suszone lub liofilizowane, w całości, pokrojone lub sproszkowane						
	B. <i>(nieaktualny)</i>						
	C. Warzywa w postaci purée, konserwy warzywnej, pasty lub warzywa w sosie własnym (w tym kiszone i w solance)		X (*)	X			
	D. Konserwy warzywne:						
	I. W zalewie olejowej	X				X	
	II. W zalewie alkoholowej				X		

d) dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

#### „5. Ogólne odstępstwo od przyporządkowania płynów modelowych imitujących żywność

Na zasadzie odstępstwa od przyporządkowania płynów modelowych imitujących żywność w pkt 2–4 niniejszego załącznika, gdzie wymagane jest badanie przy użyciu kilku płynów modelowych imitujących żywność, wystarczy jeden płyn modelowy imitujący żywność, jeżeli na podstawie dowodów zdobytych ogólnie uznawanymi metodami naukowymi zostanie wykazane, że ten płyn modelowy stwarza najsurowsze warunki dla danego materiału lub wyrobu badanego w stosownych warunkach czasu i temperatury wybranych zgodnie z załącznikiem V rozdział 2 i 3.

Dowody naukowe stanowiące podstawę tego odstępstwa włącza się w takich przypadkach do dokumentacji wymaganej zgodnie z art. 16 niniejszego rozporządzenia.”;

4) w załączniku IV pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje spełniają odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w art. 3, art. 11 ust. 5, art. 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;”;

5) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział 1 sekcja 1.4 otrzymuje brzmienie:

**„1.4. Uwzględnianie substancji pochodzących z innych źródeł**

Jeżeli z próbką żywności związane są dowody na to, że substancja w całości lub w części pochodzi ze źródeł innych niż materiał lub wyrób poddawany badaniu, przed porównaniem wyników badań ze stosownym limitem migracji specyficznej koryguje się je o ilość tej substancji pochodzącej z innych źródeł.”;

b) w rozdziale 2 sekcja 2.1.3 tekst przed tabelą 1 zastępuje się w całości tekstem w brzmieniu:

„Próbkę umieszcza się w kontakcie z płynem modelowym imitującym żywność w sposób odzwierciedlający najgorsze przewidywalne warunki stosowania pod względem czasu kontaktu określonego w tabeli 1 i temperatury kontaktu określonej w tabeli 2.

Na zasadzie odstępstwa od warunków określonych w tabelach 1 i 2 stosuje się następujące zasady:

- (i) w przypadku stwierdzenia, że przeprowadzenie badań w kombinacji warunków kontaktu określonych w tabeli 1 i 2 powoduje w badanej próbce zmiany fizyczne lub zmiany innego rodzaju, które nie występują w najgorszych przewidywalnych warunkach stosowania badanego materiału lub wyrobu, badania migracji przeprowadza się w najgorszych przewidywalnych warunkach stosowania, w których nie zachodzą te zmiany fizyczne lub zmiany innego rodzaju;
- (ii) jeżeli materiał lub wyrób w trakcie zamierzonego stosowania poddawany jest wyłącznie precyzyjnie kontrolowanym warunkom czasu i temperatury w urządzeniu do przetwarzania żywności, jako część opakowania żywności lub jako część samego urządzenia przetwórczego, można przeprowadzić badanie w najgorszych przewidywalnych warunkach kontaktu, które mogą wystąpić podczas przetwarzania żywności w tym urządzeniu;
- (iii) jeżeli materiał lub wyrób jest przeznaczony do stosowania tylko w warunkach napełniania na gorąco, przeprowadza się tylko dwugodzinne badanie w temperaturze 70 °C. Jeżeli jednak materiał lub wyrób jest przeznaczony do stosowania także do celów przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej, warunki badania określone w tabeli 1 i 2 w niniejszej sekcji lub w niniejszym rozdziale w sekcji 2.1.4 stosuje się w zależności od długości przechowywania.

Jeżeli warunki badania reprezentatywne dla najgorszych przewidywalnych warunków zamierzonego stosowania materiału lub wyrobu są technicznie niewykonalne przy użyciu płynu modelowego imitującego żywność D2, badania migracji przeprowadza się przy użyciu etanolu 95 % i izooktanu. Ponadto badanie migracji przeprowadza się użyciu płynu modelowego imitującego żywność E, jeżeli temperatura w najgorszych przewidywalnych warunkach zamierzonego stosowania przekracza 100 °C. Do ustalenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem stosuje się badanie, którego wynik wskazuje na najwyższą migrację specyficzną.”;

c) tytuł tabeli 1 otrzymuje brzmienie:

**„Wybór czasu badania”;**

d) w tabeli 1 tytuł kolumny 2 otrzymuje brzmienie:

„Czas, który należy wybrać do badania”;

e) tabela 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„Tabela 2

**Wybór temperatury badania**

Najgorsza przewidywalna temperatura kontaktu	Temperatura kontaktu, którą należy wybrać do badania
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C



Najgorsza przewidywalna temperatura kontaktu	Temperatura kontaktu, którą należy wybrać do badania
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C lub temperatura zroszenia
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	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 (*)
$175\text{ °C} < T < 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Temperaturę tę stosuje się wyłącznie w przypadku płynów modelowych imitujących żywność D2 i E. W przypadku zastosowań do podgrzewania pod ciśnieniem można przeprowadzić badanie migracji pod ciśnieniem i w odpowiedniej temperaturze. W przypadku płynów modelowych imitujących żywność A, B, C lub D1 badanie można zastąpić badaniem w temperaturze 100 °C lub w temperaturze zroszenia przez czas czterokrotnie dłuższy niż czas wybrany zgodnie z warunkami określonymi w tabeli 1.;

f) rozdział 2 sekcja 2.1.4 otrzymuje brzmienie:

„2.1.4. Szczególne warunki dotyczące czasu kontaktu przekraczającego 30 dni w temperaturze pokojowej i niższej

W przypadku czasu kontaktu przekraczającego 30 dni (długoterminowego) w temperaturze pokojowej i niższej próbkę bada się w warunkach badania przyspieszonego w podwyższonej temperaturze przez maksymalnie 10 dni w 60 °C (\*).

- Badanie przez 10 dni w temperaturze 20 °C obejmuje każdy czas przechowywania w warunkach mrożenia. Badanie może obejmować proces zamrażania i odmrażania, jeżeli z etykiety i innych wskazówek wynika, że podczas przewidywanego zamierzonego stosowania materiału lub wyrobu nie dochodzi do przekroczenia temperatury 20 °C, a czas w temperaturze poniżej – 15 °C nie przekracza łącznie 1 dnia.
- Badanie przez 10 dni w temperaturze 40 °C musi obejmować wszystkie okresy przechowywania w warunkach chłodzenia i mrożenia, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut.
- Badanie przez 10 dni w temperaturze 50 °C musi obejmować wszystkie okresy przechowywania do 6 miesięcy w temperaturze pokojowej, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut.
- Badanie przez 10 dni w temperaturze 60 °C musi obejmować wszystkie okresy przechowywania powyżej 6 miesięcy w temperaturze pokojowej i niższej, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut.
- W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej warunki badania można ograniczyć do 10 dni w temperaturze 40 °C, jeżeli istnieje naukowy dowód na to, że migracja danej substancji w polimerze osiągnęła równowagę w tych warunkach badania.

- f) W przypadku najgorszych przewidywalnych warunków zamierzonego stosowania nieobjętych warunkami badania określonymi w lit. a)–e) czas i temperatura badania oparte są na następującym wzorze:

$$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

t1 oznacza czas kontaktu

t2 oznacza czas badania

T1 oznacza temperaturę kontaktu w skali Kelwina. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej wynosi ona 298 K (25 °C). W warunkach chłodzenia wynosi ona 278 K (5 °C). W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym wynosi ona 258 K (– 15 °C).

T2 oznacza temperaturę badania w skali Kelwina.

(\*) Przy badaniu w tych warunkach badania przyspieszonego badana próbka nie może być poddawana żadnym zmianom fizycznym ani innym zmianom w stosunku do rzeczywistych warunków stosowania, w tym przejściu fazowemu materiału.”;

- g) rozdział 2 sekcja 2.1.5 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli materiał lub wyrób jest przeznaczony do różnych zastosowań obejmujących różne kombinacje czasu i temperatury kontaktu, badanie ogranicza się do tych warunków badania, które na podstawie dowodów naukowych uznaje się za najsurowsze.”;

- h) w rozdziale 2 sekcja 2.1.6 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Materiał lub wyrób musi być zgodny z limitem migracji specyficznej już w pierwszym badaniu w odniesieniu do substancji, których migracja lub uwalnianie w wykrywalnych ilościach jest zakazane w art. 11 ust. 4.”;

- i) rozdział 2 sekcja 2.2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W celu zbadania, czy materiał lub wyrób nie przekraczają limitu migracji, można zastosować którąkolwiek z poniższych metod, którą uważa się co najmniej równie surową co metoda sprawdzania opisana w sekcji 2.1.”;

- j) rozdział 2 sekcja 2.2.3 otrzymuje brzmienie:

#### „2.2.3. Modele migracji

W celu zbadania migracji specyficznej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji w materiale lub wyrobie, stosując oparte na dowodach naukowych ogólnie uznane modele dyfuzji, które są tak skonstruowane, aby nigdy nie prowadziły do niedoszacowania rzeczywistego poziomu migracji.”;

- k) rozdział 2 sekcja 2.2.4 otrzymuje brzmienie:

#### „2.2.4. Zamienniki płynów modelowych imitujących żywność

W celu zbadania migracji specyficznej płyny modelowe imitujące żywność można zastąpić zamiennikami płynów modelowych imitujących żywność, jeżeli z dowodów naukowych wynika, że zamienniki płynów modelowych imitujących żywność wykazują migrację na poziomie równie surowym co migracja uzyskana przy użyciu płynów modelowych imitujących żywność określonych w sekcji 2.1.2.”;

- l) W rozdziale 2 w sekcji 2.2 dodaje się pkt 2.2.5 w brzmieniu:

#### „2.2.5. Pojedyncze badanie kolejnych kombinacji czasu i temperatury

Jeżeli materiał lub wyrób jest przeznaczony do stosowania w kontakcie z żywnością, w ramach którego jest on kolejno poddawany co najmniej dwóm kombinacjom czasu i temperatury, czas kontaktu w pojedynczym badaniu migracji można określić w oparciu o najwyższą temperaturę badania kontaktu z sekcji 2.1.3 lub 2.1.4 przy użyciu równania opisanego w sekcji 2.1.4 lit. f). W dokumentacji uzupełniającej, o której mowa w art. 16, zamieszcza się dokumenty uzasadniające fakt, że pojedyncze badanie jest co najmniej równie surowe co kombinacje połączonego czasu i temperatury.”;

m) tabela 3 w rozdziale 3 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 3

**Znormalizowane warunki badania migracji globalnej**

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
Numer badania	Czas kontaktu w dniach [d] lub godzinach [h] w temperaturze kontaktu w [°C] do celów badania	Zamierzone warunki kontaktu z żywnością
OM1	10 d w 20 °C	Każdy kontakt z żywnością w warunkach mrożenia i chłodzenia.
OM2	10 d w 40 °C	Każde długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w przypadku pakowania w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do temperatury T, gdy $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minut.
OM3	2 h w 70 °C	Każde warunki kontaktu z żywnością, które obejmują napełnianie na gorąco lub podgrzewanie do temperatury T, gdy $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minut, po czym nie następuje długoterminowe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub w stanie schłodzonym.
OM4	1 h w 100 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury dla wszystkich rodzajów żywności w temperaturze nieprzekraczającej 100 °C.
OM5	2 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia, lub 1 h w 121 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury nieprzekraczającej 121 °C.
OM6	4 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia	Każde warunki kontaktu z żywnością w temperaturze przekraczającej 40 °C oraz z żywnością, do której w załączniku III pkt 4 przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność A, B, C lub D1.
OM7	2 h w 175 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury dla żywności zawierającej tłuszcze z przekroczeniem warunków dla OM5.”

n) w rozdziale 3 sekcja 3.1 akapity pod tabelą 3 otrzymują brzmienie:

„Badanie OM7 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Są to najgorsze możliwe warunki dla płynu modelowego imitującego żywność D2 w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny. Jeżeli przeprowadzenie badania OM7 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badanie można zastąpić zgodnie z sekcją 3.2.

Badanie OM6 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Są to najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność A, B, C i D1 w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny.

Badanie OM5 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3 i OM4. Są to najgorsze możliwe warunki dla wszystkich płynów modelowych imitujących żywność w kontakcie z poliolefinami.

Badanie OM2 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1 i OM3.”;

o) rozdział 3 sekcja 3.2 otrzymuje brzmienie:

**„3.2. Badania migracji globalnej zastępujące badania z płynem modelowym imitującym żywność D2**

Jeżeli przeprowadzenie co najmniej jednego z badań OM1–OM6 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badania migracji przeprowadza się przy użyciu etanolu 95 % i izooktanu. Ponadto badanie migracji przeprowadza się użyciu płynu modelowego imitującego żywność E, jeżeli najgorsze przewidywalne warunki stosowania przekraczają 100 °C. Do ustalenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem stosuje się badanie, którego wynik wskazuje na najwyższą migrację specyficzną.

Jeżeli przeprowadzenie badania OM7 z płynem modelowym D2 imitującym żywność jest technicznie niewykonalne, badanie to można zastąpić badaniem OM8 lub OM9 w zależności od zamierzonego lub przewidywanego stosowania. Oba badania obejmują przeprowadzenie badań w dwóch warunkach badań, w których do każdego badania używa się nowej próbki. Do ustalenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem stosuje się warunek badania, którego wynik wskazuje na najwyższą migrację globalną.

Numer badania	Warunki badania	Zamierzone warunki kontaktu z żywnością	Obejmuje zamierzone warunki kontaktu z żywnością opisane w
OM8	Płyn modelowy imitujący żywność E przez 2 godz. w 175 °C i płyn modelowy imitujący żywność D2 przez 2 godz. w 100 °C	Wyłącznie zastosowanie wysokich temperatur	OM1, OM3, OM4, OM5 i OM6
OM9	Płyn modelowy imitujący żywność E przez 2 godz. w 175 °C i płyn modelowy imitujący żywność D2 przez 10 dni w 40 °C	Zastosowanie wysokich temperatur, w tym długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 i OM6”

p) rozdział 3 sekcja 3.3 otrzymuje brzmienie:

**„3.3. Sprawdzanie zgodności**

**3.3.1. Wyroby i materiały jednorazowego użytku**

Pod koniec wskazanego czasu kontaktu w celu sprawdzenia zgodności bada się migrację globalną w płynie modelowym imitującym żywność, stosując metodę analizy zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

**3.3.2. Wyroby i materiały wielokrotnego użytku**

Stosowne badanie migracji globalnej przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce, używając za każdym razem innej porcji płynu modelowego imitującego żywność. Migrację ustala się, stosując metodę analizy zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Migracja globalna w drugim badaniu musi być niższa niż w pierwszym badaniu, a migracja globalna w trzecim badaniu musi być niższa niż w drugim badaniu. Zgodność z limitem migracji globalnej sprawdza się na podstawie poziomu migracji globalnej oznaczonego w trzecim badaniu.

Jeżeli przeprowadzenie trzech badań na tej samej próbce jest technicznie niewykonalne, jak na przykład w przypadku badań w oleju, można przeprowadzić badanie migracji globalnej, badając różne próbki przez trzy różne okresy czasu, które stanowią jedno-, dwu- i trzykrotność stosownego czasu badania kontaktu. Uznaje się, że różnica między wynikami trzeciego i drugiego badania stanowi migrację globalną. Zgodność sprawdza się na podstawie tej różnicy, która nie może przekraczać limitu migracji globalnej. Ponadto nie może ona być wyższa od pierwszego wyniku ani od różnicy między wynikami drugiego i pierwszego badania.

Na zasadzie odstępstwa od pierwszego ustępu, jeżeli na podstawie dowodów naukowych ustalono, że w przypadku badanego materiału lub wyrobu migracja globalna nie wzrasta w drugim i trzecim badaniu, a w pierwszym badaniu nie został przekroczony limit migracji globalnej, wystarczające jest samo pierwsze badanie.”;

q) rozdział 3 sekcja 3.4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „W celu zbadania, czy materiał lub wyrób nie przekraczają limitów migracji, można zastosować którąkolwiek z poniższych metod, którą uważa się za bardziej surowe niż metoda sprawdzania opisana w sekcjach 3.1 i 3.2.”;

r) rozdział 3 sekcja 3.4.2 otrzymuje brzmienie:

*„3.4.2. Zamienniki płynów modelowych imitujących żywność*

W celu zbadania migracji globalnej płyny modelowe imitujące żywność można zastąpić, jeżeli z dowodów naukowych wynika, że zamienniki płynów modelowych imitujących żywność wykazują migrację na poziomie równie surowym co migracja uzyskana przy użyciu płynów modelowych imitujących żywność określonych w załączniku III.”;

s) w rozdziale 4 sekcja 4.1 akapit piąty otrzymuje następujące brzmienie:

„Migracja specyficzna w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność nie może przekraczać 60 mg/kg żywności przed zastosowaniem FRF.”;

t) w rozdziale 4 w sekcji 4.1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jeżeli badanie jest przeprowadzane w płynie modelowym imitującym żywność D2 lub E oraz jeżeli wyniki badań są korygowane przy użyciu współczynnika korekcji określonego w tabeli 2 w załączniku III, można dokonać tej korekty w połączeniu z FRF, mnożąc oba współczynniki. Połączony współczynnik korekcji nie może być wyższy niż 5, chyba że współczynnik korekcji określony w tabeli 2 w załączniku III jest wyższy niż 5.”;

u) w rozdziale 4 skreśla się sekcje 4.2 i 4.3.

---