

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 18 oktober 1982

betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(82/711/EEG)

(PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► <u>M1</u> Richtlijn 93/8/EEG van de Commissie van 15 maart 1993	L 90	22	14.4.1993
► <u>M2</u> Richtlijn 97/48/EG van de Commissie van 29 juli 1997	L 222	10	12.8.1997

**RICHTLIJN VAN DE RAAD****van 18 oktober 1982****betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen**

(82/711/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/893/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 3,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat in artikel 2 van Richtlijn 76/893/EEG met name wordt bepaald dat materialen en voorwerpen geen bestanddelen aan levensmiddelen mogen afgeven in zulke hoeveelheden dat gevaar kan ontstaan voor de menselijke gezondheid en dat een onaanvaardbare wijziging van de samenstelling van de levensmiddelen het gevolg kan zijn;

Overwegende dat in het geval van kunststof het geschikte instrument daartoe een specifieke richtlijn is in de zin van artikel 3 van Richtlijn 76/893/EEG waarvan de algemene normen tevens van toepassing worden op het onderhavige geval;

Overwegende dat het, gezien de complexiteit van het probleem, wenselijk is zich in eerste instantie te beperken tot de basisvoorschriften voor de controle van de migratie van de bestanddelen en dat nadien in richtlijnen, vast te stellen volgens de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/893/EEG, de analysemethoden zullen worden vastgesteld die noodzakelijk zijn om die migratie te controleren;

Overwegende dat deze richtlijn niet op alle aspecten van de materialen en voorwerpen van kunststof betrekking heeft en dat derhalve de Lid-Staten gemachtigd dienen te worden enerzijds de in artikel 7 van Richtlijn 76/893/EEG vastgestelde aanduidingen inzake etikettering niet verplicht te stellen overeenkomstig het bepaalde in de leden 4 en 5 van dat artikel en anderzijds het in de handel brengen te verbieden van materialen en voorwerpen die, hoewel zij overeenstemmen met de in die richtlijn vastgestelde normen, niet beantwoorden aan de nationale voorwaarden inzake de andere mogelijke normen die zijn vermeld in artikel 3 of anders in artikel 2 van genoemde richtlijn;

Overwegende dat het wegens de analysemoelijkheden die verband houden met de bepalingen van de migratie naar levensmiddelen wenselijk is conventionele proeven te kiezen (vloeistoffen die de inwerking op de levensmiddelen kunnen simuleren en standaardbeproevingomstandigheden) die voor zover mogelijk de migratieverschijnselen kunnen weergeven die zich bij het contact voorwerp-levensmiddelen kunnen voordoen;

Overwegende dat indien vervolgens blijkt dat dergelijke proeven de werkelijkheid niet weergeven, de Lid-Staten dienen te worden gemach-

⁽¹⁾ PB nr. L 340 van 9. 12. 1976, blz. 19.⁽²⁾ PB nr. C 140 van 5. 6. 1979, blz. 173.⁽³⁾ PB nr. C 227 van 10. 9. 1979, blz. 31.

▼B

tigd deze proeven voorlopig te wijzigen in afwachting van een communautaire beslissing;

Overwegende dat het bij de huidige stand van de analysetechnieken niet mogelijk is alle omstandigheden vast te stellen waaronder de conventionele overdrachtsproeven moeten worden verricht op twee- of meerlagige materialen en voorwerpen waarvan ten minste één laag niet uitsluitend uit kunststof bestaat; dat derhalve later een besluit moet worden genomen over de toepassing van deze richtlijn op deze materialen en voorwerpen;

Overwegende dat de aanpassing van deze richtlijn aan de technische vooruitgang een uitvoeringsmaatregel is en dat het wenselijk is de vaststelling daarvan toe te vertrouwen aan de Commissie ten einde de procedure te vereenvoudigen en te bespoedigen;

Overwegende dat in alle gevallen waarin de Raad aan de Commissie bevoegdheden toekent voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende de sector van de materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen met levensmiddelen, dient te worden voorzien in een procedure die een nauwe samenwerking tot stand brengt tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen ingesteld bij Besluit 69/414/EEG ⁽¹⁾,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is een specifieke richtlijn in de zin van artikel 3 van Richtlijn 76/893/EEG.

2. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen van kunststof, dat wil zeggen materialen en voorwerpen en delen daarvan welke

- a) uitsluitend zijn samengesteld uit kunststof of
- b) bestaan uit twee of meer lagen waarvan elke laag uitsluitend is samengesteld uit kunststof en die onderling zijn verbonden door kleefstoffen of op andere wijze,

en welke als afgewerkt produkt bestemd zijn in aanraking te komen of overeenkomstig hun bestemming in aanraking zijn, met levensmiddelen.

3. In de zin van deze richtlijn wordt onder „kunststof” verstaan de organische macromoleculaire verbinding die is verkregen door polymerisatie, polycondensatie, polyadditie of een ander soortgelijk procédé, van moleculen met een lager moleculair gewicht of door chemische wijziging van natuurlijke macromoleculen. Siliconen en andere soortgelijke macromoleculaire verbindingen worden ook als kunststof beschouwd. Aan deze macromoleculaire verbinding kunnen andere stoffen zijn toegevoegd.

Niet als kunststof worden evenwel aangemerkt:

- (i) vellen geregenereerde cellulose, gevernist en niet gevernist;
- (ii) elastomeren en natuurlijke en synthetische rubber;
- (iii) papier en karton, al dan niet gewijzigd door toevoeging van een kunststof;
- (iv) oppervlaktebekledingen verkregen uit
 - was van paraffine, inclusief was van synthetische paraffine en/of microkristallijne was,
 - mengsels van de in het eerste streepje genoemde wassen onderling en/of met kunststof.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op materialen en voorwerpen samengesteld uit twee of meer lagen, waarvan ten minste één laag niet uitsluitend bestaat uit kunststoffen, zelfs niet indien de laag die bestemd

⁽¹⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

▼B

is om rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen uitsluitend is samengesteld uit kunststof.

Er zal later een besluit worden genomen over de toepassing van deze richtlijn op de in de eerste alinea bedoelde materialen en voorwerpen en over eventueel noodzakelijk geworden aanpassingen van de richtlijn.

▼M1*Artikel 2*

De globale en specifieke migratie van bestanddelen van de in artikel 1 bedoelde materialen en voorwerpen in of op levensmiddelen of simulatiestoffen voor levensmiddelen mag de grenzen die in Richtlijn 90/128/EEG van de Commissie ⁽¹⁾ of een andere toepasselijke specifieke richtlijn zijn vastgesteld, niet overschrijden.

Artikel 3

1. De controle of de migratie in levensmiddelen aan de migratielimieten voldoet, vindt plaats onder de meest extreme in de praktijk te verwachten omstandigheden wat tijdsduur en temperatuur betreft.

De controle of de migratie in simulatiestoffen voor levensmiddelen aan de migratielimieten voldoet, wordt verricht aan de hand van conventionele migratieproeven, waarvoor de basisregels zijn opgenomen in de bijlage.

2. a) Indien een Lid-Staat op grond van een uitvoerige motivering op basis van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens, ter beschikking gekomen of tot stand gekomen na de vaststelling van deze richtlijn, constateert dat voor een materiaal of voorwerp van kunststof de in de bijlage opgenomen basisregels voor de migratieproeven niet geschikt zijn om technische redenen of omdat de feitelijke gebruiksomstandigheden essentieel verschillen van de in de tabel van de bijlage vastgelegde proefomstandigheden, kan deze Lid-Staat de toepassing van deze basisregels op zijn grondgebied voorlopig en alleen voor dit speciale geval schorsen en het gebruik van meer geschikte basisregels toestaan. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder opgave van de beweegredenen voor zijn besluit.
- b) De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken Lid-Staat opgegeven beweegredenen en pleegt overleg met de Lid-Staten in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en wijzigt zo nodig deze richtlijn. In dat geval kan de Lid-Staat die de meer geschikte basisregels heeft ingevoerd, deze handhaven totdat de bedoelde wijzigingen in werking treden.

▼B*Artikel 4*

Tot aanpassingen die in hoofdstuk II van de bijlage van deze richtlijn moeten worden aangebracht in verband met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, wordt besloten volgens de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/893/EEG.

Artikel 5

Deze richtlijn laat de nationale bepalingen inzake de andere voorschriften bedoeld in artikel 3 van Richtlijn 76/893/EEG, alsmede de mogelijkheden die de Lid-Staten krachtens artikel 7, leden 4 en 5, van genoemde richtlijn hebben, onverlet.

⁽¹⁾ PB nr. L 75 van 21. 3. 1990, blz. 19; rectificatie in PB nr. L 349 van 13. 12. 1990, blz. 26.

▼B

Artikel 6

De Lid-Staten voldoen aan deze richtlijn uiterlijk op het ogenblik van de toepassing van een specifieke richtlijn waarbij de in artikel 2, lid 1, bedoelde grenzen worden vastgesteld.

Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼ **M2***BIJLAGE***BASISREGELS VOOR DE BEPALING VAN DE TOTALE EN SPECIEFIEKE MIGRATIE**

1. „Migratieproeven” voor de bepaling van de specifieke en totale migratie worden uitgevoerd met gebruikmaking van de in hoofdstuk I van deze bijlage genoemde „levensmiddelsimulanten” en onder de in hoofdstuk II van deze bijlage aangegeven „standaardomstandigheden voor migratieproeven”.
2. „Vervangende proeven” waarbij de „proefmedia” worden gebruikt onder de in hoofdstuk III aangegeven „standaardomstandigheden voor vervangende proeven”, worden uitgevoerd als de migratieproef met de vette levensmiddelsimulanten (zie hoofdstuk I) om technische redenen die verband houden met de analysemethode, niet uitvoerbaar is.
3. De in hoofdstuk IV vermelde „alternatieve proeven” kunnen in plaats van migratieproeven met vette levensmiddelsimulanten worden toegestaan wanneer aan de in hoofdstuk IV gespecificeerde voorwaarden is voldaan.
4. In alle drie gevallen kan worden toegestaan:
 - a) het aantal uit te voeren proeven te beperken tot de proef of proeven die in het betrokken geval op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen als de meest stringente wordt (worden) beschouwd;
 - b) de migratieproeven of de vervangende proeven of de alternatieve proeven niet uit te voeren wanneer overtuigend kan worden aangetoond dat de migratielimieten onder de te verwachten gebruiksomstandigheden van het materiaal of voorwerp in geen enkel geval kunnen worden overschreden.

HOOFDSTUK I

Levensmiddelsimulanten1. **Inleiding**

Aangezien het niet altijd mogelijk is om levensmiddelen te gebruiken voor proeven bij materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, kunnen simulanten worden gebruikt. Deze worden ingedeeld aan de hand van de kenmerken van een of meer soorten levensmiddelen. Tabel 1 bevat een overzicht van de soorten levensmiddelen en de te gebruiken simulanten. In de praktijk zijn verschillende combinaties van soorten levensmiddelen mogelijk, bijvoorbeeld vette en waterige levensmiddelen. In tabel 2 worden ze beschreven en wordt daarnaast vermeld welke simulant(en) bij de uitvoering van de migratieproeven moet(en) worden gekozen.

Tabel 1*Soorten levensmiddelen en simulanten*

Levensmiddel	Standaardindeling	Simulant	Afkorting
Waterige levensmiddelen (d.w.z. waterig met een pH > 4,5)	Levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG van de Raad (¹), alleen proeven met simulant A worden voorgeschreven	Gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit	Simulant A
Zure levensmiddelen (d.w.z. waterig met een pH ≤ 4,5)	Levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG alleen proeven met simulant B worden voorgeschreven	Azijnzuur, 3 % (m/v)	Simulant B

▼ **M2**

Levensmiddel	Standaardindeling	Simulant	Afkorting
Alcoholhoudende levensmiddelen	Levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG alleen proeven met simulant C worden voorgeschreven	Ethanol, 10 % (v/v). Deze concentratie wordt aangepast aan het alcoholgehalte van het levensmiddel als dit in feite hoger is dan 10 % (v/v)	Simulant C
Vette levensmiddelen	Levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG alleen proeven met simulant D worden voorgeschreven	Gerectificeerde olijfolie of andere vette levensmiddelsimulanten	Simulant D
Droge levensmiddelen		Geen	Geen

(¹) PB nr. L 372 van 31. 12. 1985, blz. 14.

2. Keuze van de levensmiddelsimulanten

2.1. Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met allerlei soorten levensmiddelen in aanraking te komen

Bij de proeven worden onderstaande levensmiddelsimulanten gebruikt, die onder de in hoofdstuk II gespecificeerde proefomstandigheden als de meest stringente worden beschouwd, terwijl voor elke simulant een nieuw proefmonster van het materiaal of voorwerp wordt gebruikt:

- azijnzuur, 3 % (m/v) in waterige oplossing,
- ethanol, 10 % (v/v) in waterige oplossing,
- gerectificeerde olijfolie („referentiesimulant D”).

Deze referentiesimulant D kan echter worden vervangen door een synthetisch mengsel van triglyceriden of zonnebloemolie of maïsolie met gestandaardiseerde specificaties („andere vette levensmiddelsimulanten”, de z.g. „simulanten D”). Indien de migratielimieten bij gebruikmaking van een van deze andere vette levensmiddelsimulanten worden overschreden, moet dit resultaat, als dit technisch mogelijk is, met olijfolie worden bevestigd om na te gaan of aan de eisen wordt voldaan. Als dit technisch niet mogelijk is en het materiaal of voorwerp de migratielimieten overschrijdt, wordt het geacht niet in overeenstemming met Richtlijn 90/128/EEG te zijn.

2.2. Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met specifieke soorten levensmiddelen in aanraking te komen

In dit geval gaat het alleen om de volgende situaties:

- a) het materiaal of voorwerp wordt al in contact met een bekend levensmiddel gebruikt;
- b) het materiaal of voorwerp is overeenkomstig de voorschriften van artikel 6 van Richtlijn 89/109/EEG voorzien van een specifieke vermelding met welke in tabel 1 beschreven soorten levensmiddelen het al dan niet mag worden gebruikt, bijvoorbeeld „alleen voor waterige levensmiddelen”;
- c) het materiaal of voorwerp is overeenkomstig de voorschriften van artikel 6 van Richtlijn 89/109/EEG voorzien van een specifieke vermelding met welke in Richtlijn 85/572/EEG vermelde levensmiddelen of groepen levensmiddelen het al dan niet mag worden gebruikt; deze vermelding moet als volgt worden aangebracht:
 - i) in andere stadia dan de detailhandel in de vorm van het „referentienummer” of de „omschrijving van de levensmiddelen”, zoals vermeld in de tabel van Richtlijn 85/572/EEG;
 - ii) in de detailhandel in de vorm van slechts enkele levensmiddelen of groepen levensmiddelen, bij voorkeur aangevuld met voorbeelden die gemakkelijk te begrijpen zijn.

In deze situaties worden de proeven in geval b) uitgevoerd met de in tabel 2 vermelde simulant(en) en in de gevallen a) en c) met de in Richtlijn 85/572/EEG vermelde simulant(en). Wanneer het levensmiddel of de groep(en) levensmiddelen niet in de in Richtlijn 85/572/EEG opgenomen lijst wordt (worden) vermeld, wordt uit tabel 2 het geval gekozen dat het

▼ **M2**

best bij de onderzochte levensmiddelen of groep(en) levensmiddelen aansluit.

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om met meer dan een levensmiddel of groep levensmiddelen met verschillende reductiecoëfficiënten in aanraking te komen, wordt voor elk levensmiddel de desbetreffende reductiecoëfficiënt op het resultaat van de proef toegepast. Als de limiet door een of meer resultaten van deze berekeningen wordt overschreden, is het materiaal niet geschikt voor dat levensmiddel of die groep levensmiddelen.

De proeven worden uitgevoerd onder de in hoofdstuk II gespecificeerde omstandigheden, waarbij voor elke simulant een nieuw proefmonster wordt gebruikt.

Tabel 2

Simulanten die in speciale gevallen voor migratieproeven worden gebruikt

Levensmiddelen in aanraking	Simulant
Uitsluitend waterige levensmiddelen	Simulant A
Uitsluitend zure levensmiddelen	Simulant B
Uitsluitend alcoholhoudende levensmiddelen	Simulant C
Uitsluitend vette levensmiddelen	Simulant D
Alle waterige en zure levensmiddelen	Simulant B
Alle alcoholhoudende en waterige levensmiddelen	Simulant C
Alle alcoholhoudende en zure levensmiddelen	Simulanten C en B
Alle vette en waterige levensmiddelen	Simulanten D en A
Alle vette en zure levensmiddelen	Simulanten D en B
Alle vette en alcoholhoudende en waterige levensmiddelen	Simulanten D en C
Alle vette en alcoholhoudende en zure levensmiddelen	Simulanten D, C en B

HOOFDSTUK II

Omstandigheden voor de migratieproeven (tijd en temperatuur)

1. Bij de uitvoering van de migratieproeven worden uit de in tabel 3 aangegeven tijden en temperaturen die gekozen welke overeenkomen met de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp van kunststof en eventuele informatie op de etikettering inzake de maximale gebruikstemperatuur. Indien het materiaal of voorwerp van kunststof derhalve bestemd is om met levensmiddelen in aanraking te komen onder omstandigheden die met twee of meer combinaties van de in de tabel vermelde tijden en temperaturen overeenkomen, wordt de migratieproef uitgevoerd door het proefmonster achtereenvolgens te onderwerpen aan alle ongunstigste te verwachten omstandigheden die van toepassing zijn, waarbij gebruik wordt gemaakt van één en dezelfde hoeveelheid levensmiddelsimulant.

2. Algemeen als meest stringent beschouwde contactomstandigheden

Krachtens het algemene beginsel dat de bepaling van de migratie beperkt dient te blijven tot de proefomstandigheden die in het betrokken geval op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen als de meest stringente worden beschouwd, worden hier enkele specifieke voorbeelden voor de contactomstandigheden tijdens de proef gegeven.

- 2.1. *Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om gedurende onbepaalde tijd en bij onbepaalde temperatuur met levensmiddelen in aanraking te komen*

Wanneer op de etikettering of in de gebruiksaanwijzing niet wordt vermeld welke contacttemperatuur en -tijd bij gebruik in de praktijk te verwachten zijn, moeten afhankelijk van de soort(en) levensmiddelen simulant(en) A en/of B en/of C gedurende 4 uur bij 100 °C of gedurende 4 uur bij reflux-

▼ **M2**

temperatuur en/of simulant D gedurende slechts 2 uur bij 175 °C worden gebruikt. Deze contacttijd en temperatuur worden algemeen als de meest stringente omstandigheden beschouwd.

2.2. *Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om gedurende onbepaalde tijd bij kamertemperatuur of een lagere temperatuur met levensmiddelen in aanraking te komen*

Wanneer op de etikettering of in de gebruiksaanwijzing van het materiaal of voorwerp wordt vermeld of uit de aard van het materiaal of voorwerp duidelijk blijkt dat het bij kamertemperatuur of een lagere temperatuur moet worden gebruikt, wordt de proef gedurende 10 dagen bij 40 °C uitgevoerd. Deze contacttijd en -temperatuur worden algemeen als de meest stringente omstandigheden beschouwd.

3. **Migratie van vluchtige stoffen**

Wanneer de specifieke migratie van vluchtige stoffen wordt bepaald, worden de proeven met simulanten zodanig uitgevoerd dat rekening wordt gehouden met het verlies van de migrerende vluchtige stoffen bij de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden.

4. **Speciale gevallen**

4.1. Voor materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in een magnetronoven te worden gebruikt, vinden de migratieproeven plaats in een conventionele oven of een magnetronoven, mits de passende tijden en temperaturen uit tabel 3 worden gekozen.

4.2. Indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de proeven onder de in tabel 3 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het proefmonster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratieproeven uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen.

4.3. In afwijking van de in tabel 3 en onder punt 2 vermelde proefomstandigheden wordt, indien het materiaal of voorwerp van kunststof in de praktijk gedurende perioden van minder dan 15 minuten bij een temperatuur tussen 70 °C en 100 °C wordt gebruikt (b.v. „hot fill”) en dit afdoende op de etikettering of in de gebruiksaanwijzing wordt vermeld, uitsluitend de proef van 2 uur bij 70 °C uitgevoerd. Indien het materiaal of voorwerp echter bedoeld is om ook voor opslag bij kamertemperatuur te worden gebruikt, wordt deze proef vervangen door een proef bij 40 °C gedurende 10 dagen, die algemeen als stringenter wordt beschouwd.

4.4. Wanneer de standaardomstandigheden voor migratieproeven in tabel 3 niet volstaan (b.v. een contacttemperatuur boven 175 °C of een contacttijd van minder dan 5 minuten), kunnen andere contactomstandigheden worden gebruikt die geschikter zijn voor het onderzochte geval, mits de gekozen omstandigheden de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp vormen.

Tabel 3

Standaardomstandigheden voor migratieproeven met levensmiddelsimulanten

Contactomstandigheden bij ongunstigst te verwachten gebruik	Proefomstandigheden
Contacttijd	Proeftijd
$t \leq 5$ min.	Zie opmerking onder punt 4.4.
5 min. < $t \leq 0,5$ uur	0,5 uur
0,5 uur < $t \leq 1$ uur	1 uur
1 uur < $t \leq 2$ uur	2 uur
2 uur < $t \leq 4$ uur	4 uur
4 uur < $t \leq 24$ uur	24 uur
$t > 24$ uur	10 dagen

▼ **M2**

Contacttemperatuur	Proeftemperatuur
$T \leq 5 \text{ °C}$	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 of refluxtemperatuur
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ °C}$	175 °C (*)

(*) Deze temperatuur wordt alleen voor simulant D gebruikt. Voor de simulanten A, B en C kan de proef worden vervangen door een proef bij 100 °C of refluxtemperatuur met een duur van vier keer de tijd die volgens de algemene regels onder punt 1 zou worden gekozen.

HOOFDSTUK III

Vervangende proef voor de totale en specifieke migratie in vette levensmiddelen

1. Indien het gebruik van de vette levensmiddelsimulanten om technische redenen die verband houden met de analysemethode niet mogelijk is, worden in plaats daarvan alle in tabel 4 vermelde proefmedia gebruikt onder de proefomstandigheden die overeenkomen met de proefomstandigheden voor simulant D.

In deze tabel worden enkele voorbeelden gegeven van de belangrijkste standaardomstandigheden voor migratieproeven en de daarmee overeenkomende standaardomstandigheden voor vervangende proeven. Voor proefomstandigheden die niet in tabel 4 worden vermeld, dient rekening te worden gehouden met deze voorbeelden en met de ervaring die met het onderzochte polymeer is opgedaan.

Voor elke proef wordt een nieuw proefmonster gebruikt. Voor elk proefmonster gelden de regels die in de hoofdstukken I en II voor simulant D zijn vermeld. Indien van toepassing worden de in Richtlijn 85/572/EEG vermelde reductiecoëfficiënten gebruikt. Om te bepalen of aan een migratielimit wordt voldaan, wordt de hoogste waarde genomen van alle met de proefmedia verkregen resultaten.

Indien echter wordt geconstateerd dat uitvoering van deze proeven leidt tot fysische of andere veranderingen in het proefmonster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, wordt het resultaat voor dit proefmedium genegeerd en wordt de hoogste van de overige waarden gekozen.

2. In afwijking van punt 1 kan het mogelijk zijn een of twee van de in tabel 4 vermelde proeven niet uit te voeren als deze proeven op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen als ongeschikt voor het onderzochte monster worden beschouwd.

▼ **M2****Tabel 4***Standaardomstandigheden voor vervangende proeven*

Proefomstandigheden met simulant D	Proefomstandigheden met isoocetaan	Proefomstandigheden met ethanol (95 %)	Proefomstandigheden met MPPO (*)
10 dagen — 5 °C	0,5 dag — 5 °C	10 dagen — 5 °C	—
10 dagen — 20 °C	1 dag — 20 °C	10 dagen — 20 °C	—
10 dagen — 40 °C	2 dagen — 20 °C	10 dagen — 40 °C	—
2 uur — 70 °C	0,5 uur — 40 °C	2 uur — 60 °C	—
0,5 uur — 100 °C	0,5 uur — 60 °C (**)	2,5 uur — 60 °C	0,5 uur — 100 °C
1 uur — 100 °C	1 uur — 60 °C (**)	3 uur — 60 °C (**)	1 uur — 100 °C
2 uur — 100 °C	1,5 uur — 60 °C (**)	3,5 uur — 60 °C (**)	2 uur — 100 °C
0,5 uur — 121 °C	1,5 uur — 60 °C (**)	3,5 uur — 60 °C (**)	0,5 uur — 121 °C
1 uur — 121 °C	2 uur — 60 °C (**)	4 uur — 60 °C (**)	1 uur — 121 °C
2 uur — 121 °C	2,5 uur — 60 °C (**)	4,5 uur — 60 °C (**)	2 uur — 121 °C
0,5 uur — 130 °C	2 uur — 60 °C (**)	4 uur — 60 °C (**)	0,5 uur — 130 °C
1 uur — 130 °C	2,5 uur — 60 °C (**)	4,5 uur — 60 °C (**)	1 uur — 130 °C
2 uur — 150 °C	3 uur — 60 °C (**)	5 uur — 60 °C (**)	2 uur — 150 °C
2 uur — 175 °C	4 uur — 60 °C (**)	6 uur — 60 °C (**)	2 uur — 175 °C

(*) MPPO = Gemodificeerd polyfenyleenoxide

(**) De vluchtige proefmedia worden tot een temperatuur van maximaal 60 °C gebruikt. De vervangende proeven mogen alleen worden gebruikt als het materiaal of voorwerp bestand is tegen de proefomstandigheden die anders met simulant D zouden worden gebruikt. Dompel om dit te bepalen een proefmonster onder de desbetreffende omstandigheden in olijfolie. Als de fysische eigenschappen veranderen (b.v. smelten of vervorming), wordt het materiaal als ongeschikt voor gebruik bij die temperatuur beschouwd. Als de fysische eigenschappen niet veranderen, kunnen de vervangende proeven met nieuwe proefmonsters worden uitgevoerd.

HOOFDSTUK IV

Alternatieve proeven voor de totale en specifieke migratie in vette levensmiddelen

1. Het resultaat van de in dit hoofdstuk vermelde alternatieve proeven kan worden gebruikt mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) uit een „vergelijkende proef” blijkt dat de waarden gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten bij de proef met simulant D;
 - b) na toepassing van de desbetreffende in Richtlijn 85/572/EEG vastgestelde reductiecoëfficiënten is de migratie bij de alternatieve proef niet hoger dan de migratielimiëten.

Als aan geen of slechts een van de voorwaarden wordt voldaan, moeten de migratieproeven worden uitgevoerd.

2. In afwijking van de onder punt 1, onder a) genoemde voorwaarde behoeft de vergelijkende proef niet te worden uitgevoerd als op grond van wetenschappelijke experimentele resultaten op een andere manier overtuigend kan worden aangetoond dat de resultaten van de alternatieve proef gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten van de migratieproef.

▼ M2**3. Alternatieve proeven****3.1. Alternatieve proeven met vluchtige media**

Bij deze proeven worden vluchtige media zoals isooctaan, ethanol (95 %) of andere vluchtige oplosmiddelen of mengsels van oplosmiddelen gebruikt. Ze worden bij zodanige contactomstandigheden uitgevoerd dat aan de onder punt 1, onder a) vermelde voorwaarde wordt voldaan.

3.2. „Extractieproeven”

Andere proeven, waarbij onder zeer stringente proefomstandigheden media met een zeer hoog extraherend vermogen worden gebruikt, kunnen worden gebruikt als op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen wordt erkend dat de resultaten van deze proeven („extractieproeven”) gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten van de proef met simulant D.