RICHTLIJN 97/48/EG VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 1997

tot tweede wijziging van Richtlijn 82/711/EEG van de Raad betreffende de basisregels voor de controle op migratie van de bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen [1], inzonderheid op artikel 3,

Overwegende dat in Richtlijn 82/711/EEG 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 [2], zoals gewijzigd bij Richtlijn 93/8/EEG [3], niet wordt gespecificeerd welke migratieproeven moeten worden uitgevoerd wanneer geen gebruik kan worden gemaakt van de vette levensmiddelsimulanten;

Overwegende dat migratieproeven met de vette levensmiddelsimulanten tijdrovend en moeilijk uit te voeren zijn en dat derhalve in sommige gespecificeerde omstandigheden alternatieve proeven moeten worden toegestaan;

Overwegende dat niet duidelijk is of het gebruik van materialen en voorwerpen van kunststof die niet bestemd zijn om met alle soorten levensmiddelen in aanraking te komen maar wel bestemd zijn om met meer dan een levensmiddel of meer dan een specifieke groep levensmiddelen in aanraking te komen, in Richtlijn 82/711/EEG wordt toegelaten; dat dit gebruik kan worden toegelaten zonder dat dit problemen voor de volksgezondheid oplevert, mits de consument of de detailhandelaar door een adequate vermelding wordt meegedeeld met welke soort(en) levensmiddelen het materiaal of voorwerp al dan niet in aanraking mag komen;

Overwegende dat de vermelding van een te groot aantal soorten levensmiddelen dat met bepaalde materialen en voorwerpen van kunststof in aanraking kan komen wellicht niet gemakkelijk te begrijpen is en dat voor deze materialen en voorwerpen met het oog op de bescherming van de consument de migratieproeven met alle in deze richtlijn vermelde simulanten of proefmedia dienen te worden uitgevoerd;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage van Richtlijn 82/711/EEG wordt vervangen door de bijlage van deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 1998 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 juli 1997.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

---

[1] PB nr. L 40 van 11. 2. 1989, blz. 38.
[2] PB nr. L 297 van 23. 10. 1982, blz. 26.
[3] PB nr. L 90 van 14. 4. 1993, blz. 22.

BIJLAGE

„BIJLAGE

BASISREGELS VOOR DE BEPALING VAN DE TOTALE EN SPECIFIEKE 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

Levensmiddelsimulanten

1. **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 $\leq 4,5$)	Levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG alleen proeven met simulant B worden voorgeschreven	Azijnzuur, 3 % (m/v)	Simulant B
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 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

Levensmiddelen in aanraking	Simulant
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 refluxtemperatuur 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
Contacttemperatuur	Proeftemperatuur
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \leq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C of refluxtemperatuur
100 °C $< T \leq 121$ °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq 130$ °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq 150$ °C	150 °C (*)
$T > 150$ °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 migratielimiet 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.

Tabel 4

Standaardomstandigheden voor vervangende proeven

Proefomstandigheden met simulant D	Proefomstandigheden met isooctaan	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 migratielimieten.

   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.

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".