

31997L0048

L 222/10

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1997 8 12

KOMISIJOS DIREKTYVA 97/48/EB**1997 m. liepos 29 d.**

antrą kartą iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 82/711/EEB, nustatančią pagrindines taisykles, reikalingas plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, sudedamųjų dalių migracijos tyrimams
(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 89/109/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 3 straipsnį,

kadangi 1982 m. spalio 18 d. Tarybos direktyvoje 82/711/EEB, nustatančioje pagrindines taisykles, reikalingas plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, sudedamųjų dalių migracijos tyrimams ⁽²⁾, su pakeitimais, padarytais Direktyva 93/8/EEB ⁽³⁾, nenurodoma, kokie migracijos tyrimai turi būti atliekami tais atvejais, kai riebaliniai maisto produktų modeliniai tirpalai netinka;

kadangi tyrimai, kuriuose naudojami riebaliniai maisto produktų modeliniai tirpalai, užima daug laiko ir yra sudėtingi, dėl to kai kuriomis nustatytoms sąlygoms reikėtų leisti atlikti alternatyvius tyrimus;

kadangi neaišku, ar Direktyvoje 82/711/EEB leidžiama naudoti plastikines medžiagas ir gaminius, kurie negali liestis su visų rūšių maisto produktais, tačiau kurie gali liestis su daugiau nei vienu atskiru maisto produktu arba daugiau nei viena konkrečia maisto produktų grupe; kadangi toks naudojimas gali būti leidžiamas nesukeliant jokių sveikatos sutrikimų, jeigu vartotojas arba mažmenininkas atitinkamai informuojamas apie maisto produkto (-ų), su kuriuo (-iais) šios medžiagos ir gaminiai gali arba negali liestis, rūšį (-is);

kadangi nurodytas per didelis maisto produktų rūšių, galinčių liestis su kai kuriomis plastikinėmis medžiagomis ir gaminiiais, skaičius gali būti sunkiai suprantamas ir dėl to, siekiant apsugoti vartotoją, šios medžiagos ir gaminiai turėtų būti tiriami visais maisto produktų modeliniais tirpalais ar tyrimo terpėje;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 82/711/EEB priedas pakeičiamas šios direktyvos priedu.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję nuo 1998 m. liepos 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 20 dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1997 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu

Martin BANGEMANN

Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 38.

⁽²⁾ OL L 297, 1982 10 23, p. 26.

⁽³⁾ OL L 90, 1993 4 14, p. 22.

PRIEDAS

„PRIEDAS

PAGRINDINĖS TAISYKLĖS, REIKALINGOS BENDROS IR SPECIFINĖS MIGRACIJOS TYRIMAMS ATLIKTI

1. „Migracijos tyrimai“, skirti specifinei ir bendrajai migracijai nustatyti, atliekami naudojant šio priedo I skyriuje nurodytus maisto produktų modelinius tirpalus pagal šio priedo II skyriuje nustatytas „standartines migracijos tyrimų sąlygas“.
2. „Pakaitiniai tyrimai“ naudojant „tyrimo terpe“ ir laikantis „standartinių pakaitinių tyrimų sąlygų“, nurodytų III skyriuje, atliekami tuo atveju, jei migracijos tyrimai naudoja riebalinius maisto produktų modelinius tirpalus (žr. I skyrių) negalimi dėl techninių priežasčių, susijusių su tyrimo metodu.
3. „Alternatyvūs tyrimai“, nurodyti IV skyriuje, gali būti atliekami vietoj migracijos tyrimų su riebaliniais maisto produktų modeliniais tirpalais, jei laikomasi IV skyriuje nurodytų sąlygų.
4. Visais trimis atvejais leidžiama:
 - a) sumažinti tyrimų, kuriuos reikia atlikti, skaičių, kad kiekvienas konkretus tiriamas atvejis būtų pripažįstamas griežčiausiu, remiantis moksliniais įrodymais;
 - b) neatlikti migracijos, pakaitinio ar alternatyvaus tyrimo, jei galutinai įrodoma, kad migracijos ribos nebus viršytos iš anksto numatytomis medžiagos ar gamtinio naudojimo sąlygomis.

I SKYRIUS

Maisto produktų modeliniai tirpalai

1. Įvadas

Kadangi ne visais atvejais įmanoma naudoti maisto produktus medžiagoms, su kuriomis jie liečiasi, tirti, dėl to naudojami maisto produktų modeliniai tirpalai. Paprastai jie skirstomi pagal vienos arba kelių maisto produktų rūšių savybes. Maisto produktų rūšys ir naudotini maisto produktų modeliniai tirpalai nurodyti 1 lentelėje. Praktiškai galimi įvairių rūšių maisto produktų mišiniai, pavyzdžiui, riebaliniai ir vandeningi maisto produktai. Jie yra aprašyti 2 lentelėje nurodant maisto produktų migracinį (-ius) tirpalą (-us), pasirinktinus migracijos tyrimams atlikti.

1 lentelė*Maisto produktų rūšys ir maisto produktų modeliniai tirpalai*

Maisto produkto rūšis	Sutartinė klasifikacija	Maisto produkto modelinis tirpalas	Santrumpa
Vandeningi maisto produktai (t. y. vandeningi maisto produktai, kurių pH > 4,5)	Maisto produktai, kurie turi būti tiriami tik A modeliniu tirpalu, kaip nustatyta Direktyvoje 85/572/EEB ⁽¹⁾	Distiliuotas vanduo arba tokios pat kokybės vanduo	A modelinis tirpalas
Rūgštiniai maisto produktai (t. y. vandeningi maisto produktai, kurių pH ≤ 4,5)	Maisto produktai, kurie turi būti tiriami tik B modeliniu tirpalu, kaip nustatyta Direktyvoje 85/572/EEB	Acto rūgštis, 3 % (v/v)	B modelinis tirpalas
Alkoholio turintys maisto produktai	Maisto produktai, kurie turi būti tiriami tik C modeliniu tirpalu, kaip nustatyta Direktyvoje 85/572/EEB	Etanolis, 10 % (v/v). Etanolio koncentracija turi būti tokia, kiek jo yra maisto produkte, jei ne didesnė kaip 10 % (v/v)	C modelinis tirpalas
Riebaliniai maisto produktai	Maisto produktai, kurie turi būti tiriami tik D modeliniu tirpalu, kaip nustatyta Direktyvoje 85/572/EEB	Rektifikuotas alyvų aliejus ar kiti riebaliniai maisto produktų modeliniai tirpalai	D modelinis tirpalas
Sausi maisto produktai		Nėra	Nėra

⁽¹⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 14.

2. Maisto produktų modeliųjų tirpalų parinkimas

2.1. Medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su visų rūšių maisto produktais

Tyrimai, kurie laikomi griežčiausiais, atliekami naudojant toliau išvardytus maisto produktų modelinius tirpalus pagal II skyriuje nurodytas tyrimų sąlygas, kiekvienam modeliui tirpalui imant naują plastikinės medžiagos ar gaminio mėginį:

- 3 % acto rūgšties (v/v) vandeninį tirpalą,
- 10 % etanolio (v/v) vandeninį tirpalą,
- rektifikuotą alyvų aliejų („pamatinį D modeliųjų tirpalą“).

Vis dėlto šis pamatinis D modelinis tirpalas gali būti pakeistas standartinės sudėties sintetinių trigliceridų mišiniu, saulėgrąžų aliejumi ar kukurūzų aliejumi („Kiti riebaliniai maisto produktų modeliniai tirpalai“, vadinami „D modeliniais tirpalais“). Jei naudojant kurį nors šių riebalinių maisto produktų modeliųjų tirpalų, viršijamos migracijos ribos, sprendimui dėl jų neatitikimo būtina patvirtinti rezultatus naudojant alyvų aliejų, jeigu tai techniškai įmanoma. Jeigu tokią informaciją gauti techniškai neįmanoma ir medžiaga ar gaminyje viršija migracijos ribas, jie laikomi neatitinkančiais Direktyvos 90/128/EEB.

2.2. Medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su konkrečiomis maisto produktų grupėmis

Šis atvejis yra susijęs tik su toliau išvardytais situacijomis, kai:

- a) medžiaga ar gaminyje jau liečiasi su žinomu maisto produktu;
- b) pagal Direktyvos 89/109/EEB 6 straipsnio taisykles prie medžiagos ar gaminio pridedama speciali nuoroda, su kokioms maisto produktų rūšimis, nurodytomis 1 lentelėje, juos galima arba jų negalima naudoti, pavyzdžiui, „tik vandeningiems maisto produktams“;
- c) pagal Direktyvos 89/109/EEB 6 straipsnio taisykles prie medžiagos ar gaminio pridedama speciali nuoroda, su kuriuo (-iais) Direktyvoje 85/572/EEB nurodytu (-ais) maisto produktu (-ais) arba maisto produktų grupe (-ėmis) juos galima arba jų negalima naudoti. Ši nuoroda pateikiama:
 - i) prekybos etapais, išskyrus mažmeninės prekybos etapą, naudojant „identifikavimo kodą“ arba „maisto produkto aprašymą“, pateiktą Direktyvos 85/572/EEB lentelėje;
 - ii) mažmeninės prekybos etapu, nurodant tik keletą maisto produktų arba maisto produktų grupių, pageidautina, su nesunkiai suprantamais pavyzdžiais.

Šiomis aplinkybėmis tyrimai atliekami b punkte nurodytu atveju naudojant maisto produktų modelinį (-ius) tirpalą (-us), kuris (-ie) 2 lentelėje nurodytas (-i) kaip pavyzdys (-iai), o a ir c punktuose nurodytais atvejais – naudojant Direktyvoje 85/572/EEB minimą (-us) maisto produktų modelinį (-ius) tirpalą (-us). Jeigu maisto produkto (-ų) arba maisto produktų grupės (-ių) nėra Direktyvoje 85/572/EEB nurodytame sąraše, iš 2 lentelės pasirenkamas tas, kuris labiausiai atitinka tiriamą (-us) maisto produktą (-us) arba maisto produktų grupę (-es).

Jeigu medžiaga ar gaminyje yra skirtas liestis su daugiau nei vienu maisto produktu ar maisto produktų grupe (-ėmis), pasižyminčiomis skirtingais redukciniiais faktoriais, kiekvienam maisto produktui taikomas tyrimo rezultatui tinkantis redukcinis faktorius. Jeigu vienas arba daugiau tokio skaičiavimo rezultatų viršija ribas, medžiaga laikoma netinkama tam konkrečiam maisto produktui ar maisto produktų grupei (-ėms).

Tyrimai atliekami laikantis II skyriuje nustatytų tyrimo sąlygų, kiekvienam modeliui tirpalui imant naują tyrimo mėginį.

2 lentelė

Maisto produktų modeliniai tirpalai, kurie turi būti pasirinkti su maisto produktais besiliečiančioms medžiagoms tirti specialiais atvejais

Maisto produktai, su kuriais liečiasi medžiagos	Modelinis tirpalas
Tik vandeningi maisto produktai	A modelinis tirpalas
Tik rūgštiniai maisto produktai	B modelinis tirpalas
Tik alkoholio turintys maisto produktai	C modelinis tirpalas
Tik riebaliniai maisto produktai	D modelinis tirpalas
Visi vandeningi ir rūgštiniai maisto produktai	B modelinis tirpalas
Visi alkoholio turintys ir vandeningi maisto produktai	C modelinis tirpalas

Maisto produktai, su kuriais liečiasi medžiagos	Modelinis tirpalas
Visi alkoholio turintys ir rūgštiniai maisto produktai	C ir B modeliniai tirpalai
Visi riebaliniai ir vandeningi maisto produktai	D ir A modeliniai tirpalai
Visi riebaliniai ir rūgštiniai maisto produktai	D ir B modeliniai tirpalai
Visi riebaliniai, alkoholio turintys ir vandeningi maisto produktai	D ir C modeliniai tirpalai
Visi riebaliniai, alkoholio turintys ir rūgštiniai maisto produktai	D, C ir B modeliniai tirpalai

II SKYRIUS

Migracijos tyrimų sąlygos (trukmė ir temperatūra)

1. Migracijos tyrimai atliekami iš 3 lentelės pasirenkant tolią trukmę ir temperatūrą, kurios atitinka griežčiausias iš anksto numatomas tiriamos plastikinės medžiagos ar gaminio sąlyčio sąlygas, remiantis ženklinimo informacija apie maksimalias naudojimo temperatūras. Jei plastikinė medžiaga ar gaminys, skirtas liestis su maisto produktais, tiriami pasirenkant dvi ar daugiau lentelėje nurodytų trukmės ir temperatūros kombinacijų, migracija nustatoma paeiliui griežčiausiomis mėginiui taikomomis sąlygomis tiriant tą patį tiriamąjį mėginį ir naudojant tą pačią maisto produkto modelinio tirpalo mėginio dalį.

2. **Sąlyčio sąlygos, bendrai pripažintos griežčiausiomis**

Taikant bendrus kriterijus, pagal kuriuos migracijos tyrimas turėtų būti atliekamas tik tokiomis sąlygomis, kurios konkrečiu tiriamu atveju, remiantis moksliniais įrodymais, laikomos griežčiausiomis, toliau pateikiami kai kurie konkretūs sąlyčio tyrimų sąlygų pavyzdžiai.

- 2.1. *Plastikinės medžiagos ir plastmasės gaminiai, skirti liestis su maisto produktais bet kokiomis trukmės ir temperatūros sąlygomis*

Jeigu nėra jokios etiketės ar instrukcijų, kuriose būtų nurodyta sąlyčio temperatūra ir tikėtina faktinio naudojimo trukmė, atsižvelgiant į maisto produkto rūšį (-is), naudojami A ir (arba) B, ir (arba) C modeliniai tirpalai 4 valandas 100 °C temperatūroje arba 4 valandas atoslūgio temperatūroje ir (arba) D modelinis tirpalas – tik 2 valandas 175 °C temperatūroje. Šios trukmės ir temperatūros sąlygos tradiciškai laikomos griežčiausiomis.

- 2.2. *Plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maisto produktais kambario arba žemesnėje temperatūroje neapibrėžtą laiką*

Jeigu medžiagų ir gaminių etiketėse nurodytas jų naudojimas kambario arba žemesnėje temperatūroje arba jei medžiagos ir gaminiai dėl jų pobūdžio yra aiškiai skirti naudoti kambario arba žemesnėje temperatūroje, tiriami 40 °C temperatūroje 10 dienų. Šios trukmės ir temperatūros sąlygos tradiciškai laikomos griežčiausiomis.

3. **Lakiosios migruojančios medžiagos**

Tiriant lakiųjų medžiagų specifinę migraciją, atliekamas (-i) modelinio (-ių) tirpalo (-ų) tyrimas (-ai), kad būtų nustatytas lakiųjų migruojančių medžiagų praradimas, galintis atsirasti griežčiausiomis iš anksto numatytomis naudojimo sąlygomis.

4. **Specifiniai atvejai**

- 4.1. Medžiagų ir gaminių, skirtų naudoti mikrobangų krosnelėse, migracijos tyrimai atliekami naudojant įprastas arba mikrobangų krosnelės atitinkamomis pagal 3 lentelę pasirinktinomis trukmės ir temperatūros sąlygomis.

- 4.2. Jeigu nustatoma, kad atliekant tyrimus 3 lentelėje nurodytomis sąlyčio sąlygomis, mėginyje atsiranda fizinių arba kitų pakitimų, kurių nebūna įprastinėmis ar iš anksto numatomomis tiriamos medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis, migracijos tyrimai atliekami esant griežčiausiomis iš anksto numatomomis naudojimo sąlygomis, kuriomis šių fizinių arba kitokių pokyčių neatsiranda.

- 4.3. Nukrypstant nuo 3 lentelėje ir 2 dalyje nustatytų tyrimų sąlygų, jei plastikinė medžiaga ar gaminys faktiškai gali būti naudojamas trumpiau nei kaip 15 minučių 70–100 °C temperatūroje (pvz., „karštas užpildas“) ir tai yra nurodyta atitinkamoje etiketėje arba instrukcijoje, atliekamas tik 2 valandų tyrimas 70 °C temperatūroje. Jeigu vis dėlto medžiagą arba gaminių ketinama laikyti kambario temperatūroje, pirmiau nurodytas tyrimas keičiamas 10 dienų tyrimu 40 °C temperatūroje, jo sąlygas tradiciškai laikant griežčiausiomis.

- 4.4. Tais atvejais, kai 3 lentelėje yra nurodytos netinkamos migracijos tyrimų sąlygos (pavyzdžiui, sąlyčio temperatūra yra aukštesnė nei 175 °C arba sąlyčio laikas trumpesnis negu 5 minutės), gali būti taikomos kitos tiriamam atvejui tinkamesnės sąlyčio sąlygos, jeigu pasirenkamos griežčiausios iš anksto numatomos tiriamos plastikinės medžiagos ar gaminio sąlyčio sąlygos.

3 lentelė

Tradicinės migracijos tyrimų, naudojant maisto produktų modelinius tirpalus, sąlygos

Griežčiausios numatomo naudojimo sąlyčio sąlygos	Tyrimo sąlygos
Sąlyčio trukmė	Tyrimo trukmė
$t \leq 5$ min.	Žr. 4.4 punkto sąlygas
5 min. < $t \leq 0,5$ val.	0,5 valandos
0,5 val. < $t \leq 1$ val.	1 valanda
1 val. < $t \leq 2$ val.	2 valandos
2 val. < $t \leq 4$ val.	4 valandos
4 val. < $t \leq 24$ val.	24 valandos
$t > 24$ val.	10 dienų
Sąlyčio temperatūra	Tyrimo temperatūra
$T \leq 5$ °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 ar atoslūgio temperatūra
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 (*)

(*) Ši temperatūra taikoma tik D modeliniam tirpalui. A, B arba C modeliųjų tirpalų tyrimas gali būti pakeistas kitu tyrimu, atliekamu 100 °C temperatūroje arba atoslūgio temperatūroje keturis kartus ilgiau, nei pasirenkama pagal 1 dalies bendrąsias taisykles.

III SKYRIUS

Pakaitiniai riebalinių maisto produktų modeliųjų tirpalų tyrimai bendrai ir specifinei migracijai nustatyti

1. Jeigu riebalinių maisto produktų modeliųjų tirpalų negalima naudoti dėl techninių priežasčių, susijusių su tyrimo metodu, naudojamos visos 4 lentelėje nurodytos tyrimo terpės, atitinkančios D modelinio tirpalo tyrimo sąlygas.

Šioje lentelėje pateikiami kai kurie svarbiausių tradicinių migracijos tyrimų sąlygų ir jas atitinkančių tradicinių sąlygų, nustatytų pakaitiniams tyrimams, pavyzdžiai. Jeigu 4 lentelėje tyrimo sąlygos nenurodytos, reikia atsižvelgti į šiuos mėginius bei į turimą patirtį tiriamo polimero rūšies naudojimo srityje.

Kiekvienam tyrimui imamas naujas mėginys. Kiekvienai tyrimo terpei taikomos tos pačios taisyklės, nustatytos I ir II skyriuose D modeliniam tirpalui. Prereikūs naudojami Direktyvoje 85/572/EEB nurodyti redukcijos faktoriai. Siekiant patvirtinti migracijos ribų atitiktį, pasirenkamos didžiausios tiriamos terpės tyrimo metu gautos vertės.

Jeigu vis dėlto paaiškėja, kad tyrimas sukelia fizinių arba kitų tiriamojo mėginio pakitimų, kurių neatsiranda jį naudojant griežčiausiomis iš anksto numatomomis tiriamos medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis, šios tiriamos terpės rezultatai atmetami ir pasirenkama didžiausia iš likusių verčių.

2. Nukrypstant nuo 1 punkto, galima neatlikti vieno ar dviejų pakaitinių tyrimų, nurodytų 4 lentelėje, jeigu, remiantis moksliniais įrodymais, šie tyrimai yra pripažinti netinkamais mėginiui tirti.

4 lentelė

Tradicinės pakaitinių tyrimų sąlygos

Tyrimo naudojant D modelinį tirpalą sąlygos	Tyrimo izooktanu sąlygos	Tyrimo tiriant 95 % etilo alkoholiu sąlygos	Tyrimo MPPO sąlygos (*)
10 d. 5 °C temperatūroje	0,5 d. 5 °C temperatūroje	10 d. 5 °C temperatūroje	—
10 d. 20 °C temperatūroje	1 d. 20 °C temperatūroje	10 d. 20 °C temperatūroje	—
10 d. 40 °C temperatūroje	2 d. 20 °C temperatūroje	10 d. 20 °C temperatūroje	—
2,0 val. 70 °C temperatūroje	0,5 val. 40 °C temperatūroje	2,0 val. 60 °C temperatūroje	—
0,5 val. 100 °C temperatūroje	0,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	2,5 val. 60 °C temperatūroje	0,5 val. 100 °C temperatūroje
1,0 val. 100 °C temperatūroje	1,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	3,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	1,0 val. 100 °C temperatūroje
2,0 val. 100 °C temperatūroje	1,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	3,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	2,0 val. 100 °C temperatūroje
0,5 val. 121 °C temperatūroje	1,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	3,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	0,5 val. 121 °C temperatūroje
1,0 val. 121 °C temperatūroje	2,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	4,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	1,0 val. 121 °C temperatūroje
2,0 val. 121 °C temperatūroje	2,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	4,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	2,0 val. 121 °C temperatūroje
0,5 val. 130 °C temperatūroje	2,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	4,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	0,5 val. 130 °C temperatūroje
1,0 val. 130 °C temperatūroje	2,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	4,5 val. 60 °C temperatūroje (**)	1,0 val. 130 °C temperatūroje
2,0 val. 150 °C temperatūroje	3,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	5,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	2,0 val. 150 °C temperatūroje
2,0 val. 175 °C temperatūroje	4,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	6,0 val. 60 °C temperatūroje (**)	2,0 val. 175 °C temperatūroje

(*) MPPO – modifikuotas polifenileno oksidas.

(**) Kintama tyrimo terpė naudojama esant maksimaliai 60 °C temperatūrai. Būtina pakaitinių tyrimų sąlyga – medžiaga ar gaminytis turi išlaikyti tyrimo sąlygas, kurios kitu atveju būtų taikomos D modeliniam tirpalui. Tiriamasis mėginys panardinamas į alyvų aliejų esant konkrečioms tyrimo sąlygomis. Jeigu pasikeičia kuri nors fizinė savybė (pvz., jis tirpsta, deformuojasi), medžiaga laikoma netinkama naudoti toje temperatūroje. Jeigu fizinės savybės nepasikeičia, tęsimas pakaitinis tyrimas naudojant naujus mėginius.

IV SKYRIUS

Alternatyvūs riebalinių maisto produktų modelinių tirpalų tyrimai, skirti bendrai ir specifinei migracijai nustatyti

- Šiame skyriuje nurodytų alternatyvių tyrimų rezultatas gali būti naudojamas, jei įvykdomos šios sąlygos:
 - rezultatai, gauti atlikus „palyginamąjį tyrimą“, atitinka gautus tiriant D modeliniu tirpalu arba yra didesni;
 - atliekant alternatyvius tyrimus, migracija neviršija nustatytų migracijos ribų, pritaikius atitinkamus redukcijos faktorius, nustatytus Direktyvoje 85/572/EEB.

Jeigu neįvykdoma viena ar abi sąlygos, būtina atlikti migracijos tyrimus.

- Nukrypstant nuo 1 dalies a punkte nurodytos sąlygos, galima neatlikti palyginamojo tyrimo, jei remiantis mokslinių eksperimentų rezultatais galutinai įrodyta, kad alternatyvaus tyrimo metu nustatytos vertės yra lygios migracijos tyrimo vertėms arba yra didesnės.

3. Alternatyvūs tyrimai

3.1. Alternatyvūs tyrimai su lakiosiomis medžiagomis

Šiems tyrimams naudojamos lakiosios medžiagos: 95 % etanolis, kiti lakieji tirpikliai ar jų mišinys. Minėti tyrimai atliekami laikantis tokių sąlygų, kad būtų įvykdyta 1 dalies a punkte nustatyta sąlyga.

3.2. „Ekstrakcijos tyrimai“

Kiti tyrimai, kuriems naudojami labai stiprūs ekstrahentai, esant labai griežtomis tyrimo sąlygomis, gali būti atliekami, jeigu remiantis moksliniais įrodymais bendrai pripažinta, kad šių tyrimų („ekstrakcijos tyrimų“) rezultatai yra lygūs tyrimo D modeliniu tirpalu rezultatams arba už juos didesni.“