

31997L0048

L 222/10

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

12.8.1997

DYREKTYWA KOMISJI 97/48/WE

z dnia 29 lipca 1997 r.

zmieniająca po raz drugi dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiająca podstawowe zasady niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽²⁾, ostatnio zmieniona dyrektywą 93/8/EWG⁽³⁾, nie wymienia badań migracji, które powinny być stosowane w przypadkach, gdy tłuste płyny modelowe imitujące żywność są niewłaściwe;

zastosowanie badania wykorzystującego tłuste płyny modelowe imitujące żywność jest czasochłonne i trudne do przeprowadzenia i dlatego, w określonych warunkach, należy zezwolić na stosowanie badań alternatywnych;

nie jest jasne, czy dyrektywa 82/711/EWG dopuszcza stosowanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które nie są przeznaczone do kontaktu ze wszystkimi rodzajami środków spożywczych, lecz są przeznaczone do kontaktu z więcej niż jednym rodzajem środków spożywczych lub więcej niż jedną specyficzną grupą środków spożywczych; zgodę na takie zastosowanie można wydać bez zagrożenia dla zdrowia, pod warunkiem odpowiedniej informacji dla konsumenta lub sprzedawcy o rodzaju(-ach) środka(-ów) spożywczego(-ych), z jakimi mogą mieć kontakt lub nie mogą mieć kontaktu;

wskazanie nadmiernej liczby rodzajów środków spożywczych, które mogłyby kontaktować się z określonymi materiałami i wyrobami, mogłoby nie być łatwe do zrozumienia; dlatego też te materiały i wyroby należy poddawać badaniom z zastosowaniem wszystkich płynów modelowych imitujących żywność lub mediów badawczych zalecanych w niniejszej dyrektywie, w celu ochrony konsumenta;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik do dyrektywy 82/711/EWG zastępuje się Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy od dnia 1 lipca 1998 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Procedura dokonywania takiego odniesienia określana jest przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 lipca 1997 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 38.⁽²⁾ Dz.U. L 297 z 23.10.1992, str. 26.⁽³⁾ Dz.U. L 90 z 14.4.1993, str. 22.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

OGÓLNE ZASADY BADANIA MIGRACJI OGÓLNEJ I SZCZEGÓLNEJ

1. »Badania migracji« w celu oznaczenia migracji szczególnej i ogólnej przeprowadza się przy użyciu »płynów modelowych imitujących żywność« wymienionych w rozdziale I niniejszego załącznika oraz w »konwencjonalnych warunkach badania migracji« wymienionych w rozdziale II niniejszego załącznika.
2. »Badania zastępcze« wykorzystujące jako »media badawcze« w »konwencjonalnych zastępczych warunkach badawczych«, wymienione w rozdziale III, przeprowadza się, jeżeli z powodów technicznych związanych z metodami analizy nie są możliwe badania migracji z wykorzystaniem tłuszczowych płynów modelowych (patrz rozdział I).
3. »Badania alternatywne« wymienione w rozdziale IV mogą być stosowane zamiast badań migracji z wykorzystaniem tłuszczowych płynów modelowych imitujących żywność, o ile spełnione zostaną warunki określone w rozdziale IV.
4. We wszystkich trzech przypadkach zezwala się:
 - a) na zmniejszenie liczby przeprowadzanych badań do tego lub tych, które w konkretnym badanym przypadku są na podstawie dowodów naukowych ogólnie przyjęte jako najbardziej surowe;
 - b) na pominięcie badań migracji, badań zastępczych lub alternatywnych, jeżeli istnieje dowód umożliwiający wnioskowanie, że wartości graniczne migracji nie mogą być przekroczone w żadnych przewidywalnych warunkach zastosowania materiału lub wyrobu.

ROZDZIAŁ I

Płyny modelowe imitujące żywność

1. Wstęp

Płyny modelowe imitujące żywność wprowadzono, ponieważ nie zawsze jest możliwe stosowanie środków spożywczych do badania materiałów kontaktujących się ze środkami spożywczymi. Zostały one sklasyfikowane na podstawie podobieństwa do jednego lub więcej rodzajów żywności. W tabeli 1 podano rodzaje żywności i stosowane płyny modelowe imitujące żywność. W praktyce możliwe jest stosowanie mieszaniny różnych rodzajów żywności, na przykład żywność tłusta i żywność uwodniona. Są one przedstawione w zestawieniu z płynem(-ami) modelowym(-i) imitującym(-i) żywność, jakie należy wybrać przy badaniu migracji.

Tabela 1

Rodzaje żywności i płyny modelowe

Rodzaj żywności	Klasyfikacja konwencjonalna	Płyn modelowy	Skrót
Żywność uwodniona (tj. żywność uwodniona o pH > 4,5)	Środki spożywcze, dla których jedyne badanie płynem modelowym A opisane jest w dyrektywie 85/572/EWG ⁽¹⁾	Woda destylowana lub woda o równoważnej jakości	Płyn modelowy A
Żywność o odczynie kwaśnym (tj. żywność uwodniona o pH < 4,5)	Środki spożywcze, dla których jedyne badanie płynem modelowym B opisane jest w dyrektywie 85/572/EWG	Kwas octowy 3 % (m/v)	Płyn modelowy B
Żywność zawierająca alkohol	Środki spożywcze, dla których jedyne badanie płynem modelowym C opisane jest w dyrektywie 85/572/EWG	Alkohol etylowy 10 % (v/v). Jeżeli zawartość alkoholu przekracza 10 % (v/v), należy ją dostosować do rzeczywistej zawartości alkoholu w żywności	Płyn modelowy C
Tłusta żywność	Środki spożywcze, dla których jedyne badanie płynem modelowym D opisane jest w dyrektywie 85/572/EWG	Rektyfikowana oliwa z oliwek lub inne tłuszczowe płyny modelowe imitujące żywność zawierającą tłuszcz	Płyn modelowy D
Żywność sucha		Brak	Brak

⁽¹⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 14.

2. Wybór płynów modelowych imitujących żywność

2.1. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności

Badania przeprowadza się z wykorzystaniem niżej wymienionych płynów modelowych imitujących żywność, które uważa się za bardziej surowe, w warunkach badań wymienionych w rozdziale II, przy czym dla każdego płynu modelowego należy użyć nowej próbki materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego:

- 3-procentowy wodny roztwór kwasu octowego (m/v),
- 10-procentowy wodny roztwór etanolu (v/v),
- rektyfikowana oliwa z oliwek («referencyjny płyn modelowy D»).

Jednakże referencyjny płyn modelowy D można jednak zastąpić syntetyczną mieszaniną triglicerydów lub olejem słonecznikowym albo olejem kukurydzianym, posiadającymi znormalizowaną specyfikację («Pozostałe tłuszczowe płyny modelowe imitujące żywność», zwane »płynami modelowymi D«). Jeżeli w wyniku zastosowania któregośkolwiek z tych »pozostałych tłuszczowych płynów modelowych imitujących żywność« zostaną przekroczone wartości graniczne migracji, w celu rozstrzygnięcia niezgodności z dyrektywą obowiązkowe jest potwierdzenie wyników uzyskanych przy zastosowaniu oliwy z oliwek, o ile jest to technicznie wykonalne. Jeżeli uzyskanie takiej informacji nie jest technicznie możliwe, a migracja z materiału lub wyrobu przekracza ustaloną wartość graniczną migracji, materiał lub wyrób taki będzie uznany za niezgodny z dyrektywą 90/128/EWG.

2.2. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze szczególnymi rodzajami żywności

Ten przypadek dotyczy wyłącznie następujących sytuacji:

- a) kiedy materiał lub wyrób już pozostaje w kontakcie ze znanym środkiem spożywczym;
- b) kiedy materiałowi lub wyrobowi towarzyszy, zgodnie z przepisami art. 6 dyrektywy 89/109/EWG, szczególne wskazanie określające rodzaj żywności, przedstawione w tabeli 1, do którego może lub nie może być używany, na przykład »tylko do żywności uwodnionej«;
- c) kiedy materiałowi lub wyrobowi towarzyszy, zgodnie z przepisami art. 6 dyrektywy 89/109/EWG, szczególne wskazanie, określające, z którymi środkami spożywczymi lub grupami środków spożywczych, wymienionymi w dyrektywie 85/572/EWG, mogą być lub nie mogą być stosowane. Wskazanie to wyrażane jest:
 - i) na innych etapach obrotu niż etap detaliczny, poprzez użycie »numeru referencyjnego« lub »opisu środków spożywczych« przedstawionych w tabeli w dyrektywie 85/572/EWG;
 - ii) na etapie detalicznym poprzez wskazanie, które odnosi się jedynie do niewielkiej grupy środków spożywczych lub grup środków spożywczych, najlepiej z przytoczeniem łatwo zrozumiałych przykładów.

W takich sytuacjach badania będą przeprowadzane w przypadku, o którym mowa w lit. b), przy użyciu płynu(-ów) modelowego(-ych) zgodnie z przykładami podanymi w tabeli 2, a w przypadku określonym w lit. a) i c) przy użyciu płynu(-ów) modelowego(-ych), wymienionych w dyrektywie 85/572/EWG. Jeżeli środek(-ki) spożywczy(-e) lub grupy środków spożywczych nie jest (są) wymieniony(-e) w wykazie w dyrektywie 85/572/EWG, z tabeli 2 należy wybrać pozycję, która jest najbardziej zbliżona do badanego środka spożywczego lub grupy środków spożywczych.

Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do kontaktu z więcej niż jednym środkiem spożywczym lub grupą(-ami) środków spożywczych posiadających różne współczynniki redukcji, przy podawaniu wyniku badania każdego środka spożywczego stosuje się odpowiednie współczynniki redukcji. Jeżeli jeden lub więcej spośród wyników tych obliczeń wskaże na przekroczenie wartości granicznej, w takim przypadku materiał nie jest odpowiedni dla tego środka spożywczego lub grupy środków spożywczych.

Badania przeprowadzane są w warunkach wymienionych w rozdziale II przy użyciu każdorazowo nowej próbki dla każdego płynu modelowego.

Tabela 2

Płyny modelowe imitujące żywność, jakie w szczególnych przypadkach należy zastosować do badania materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Rodzaj żywności	Płyn modelowy
Tylko żywność uwodniona	Płyn modelowy A
Tylko żywność o odczynie kwaśnym	Płyn modelowy B
Tylko żywność zawierająca alkohol	Płyn modelowy C
Tylko tłusta żywność	Płyn modelowy D
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej o odczynie kwaśnym	Płyn modelowy B
Wszystkie rodzaje żywności zawierającej alkohol i uwodnionej	Płyn modelowy C

Rodzaj żywności	Płyn modelowy
Wszystkie rodzaje żywności zawierającej alkohol, o odczynie kwaśnym	Płyn modelowy C i B
Wszystkie rodzaje tłustej żywności uwodnionej	Płyn modelowy D i A
Wszystkie rodzaje tłustej żywności o odczynie kwaśnym	Płyn modelowy D i B
Wszystkie rodzaje tłustej żywności zawierającej alkohol i uwodnionej	Płyn modelowy D i C
Wszystkie rodzaje tłustej żywności zawierającej alkohol, o odczynie kwaśnym	Płyn modelowy D, C i B

ROZDZIAŁ II

Warunki badania migracji (czas i temperatura)

1. Badania migracji należy przeprowadzać, dobierając taki czas i temperaturę spośród wymienionych w tabeli 3, aby odpowiadały one najgorszym, przewidywalnym warunkom kontaktu badanego materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego oraz zgodne z informacją podaną na oznakowaniu, dotyczącą najwyższej zalecanej temperatury stosowania. Toteż jeżeli materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego przeznaczony jest do stosowania w kontakcie z żywnością w połączeniu dwóch lub więcej czasów i temperatur uzyskanych z tabeli, badania migracji będą przeprowadzane przy poddaniu badanej próbki kolejno wszystkim dającym się zastosować najgorszym przewidywalnym, odpowiednim dla próbki warunkom, przy użyciu takiej samej porcji płynu modelowego imitującego żywność.

2. Warunki kontaktu ogólnie uznane jako bardziej surowe

Stosując kryterium ogólne, że oznaczanie migracji powinno być ograniczone do warunków, które w poszczególnych badanych przypadkach uznane są na podstawie dowodów naukowych za najbardziej surowe, poniżej podano niektóre szczególne przykłady takich warunków kontaktu.

- 2.1. *Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi w każdych warunkach czasu i temperatury*

W przypadku braku wskazań na oznakowaniu co do warunków czasowych i temperaturowych kontaktu, jakich należy się spodziewać w rzeczywistym użytkowaniu, w zależności od rodzaju płynu(-ów) modelowego(-ych) A i/lub B, i/lub C, będą stosowane one przez 4 godziny w temperaturze 100 °C lub przez 4 godziny w temperaturze zroszenia, i/lub płyn modelowy D będzie stosowany tylko przez 2 godziny w temperaturze 175 °C. Te warunki czasu i temperatury są powszechnie uznane za bardziej surowe.

- 2.2. *Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi w temperaturze pokojowej lub niższej przez czas nieokreślony*

W przypadku gdy materiały i wyroby posiadają oznakowanie wskazujące na ich stosowanie w temperaturze pokojowej lub niższej albo gdy z przeznaczenia materiałów lub wyrobów w sposób oczywisty wynika, że będą one stosowane w temperaturze pokojowej lub niższej, badania należy wykonywać w temperaturze 40 °C przez 10 dni. Te warunki czasu i temperatury są powszechnie uznane za bardziej surowe.

3. Lotne substancje migrujące

Podczas badania specyficznej migracji substancji lotnych badanie(-a) z wykorzystaniem płynu(-ów) modelowego(-ych) przeprowadza się w sposób umożliwiający ustalenie ubytku lotnej substancji migrującej, który może mieć miejsce w najgorszych przewidywalnych warunkach użytkowania.

4. Przypadki szczególne

- 4.1. W przypadku materiałów i wyrobów przeznaczonych do stosowania w kuchenkach mikrofalowych podczas badań migracji można wykorzystywać kuchenki konwencjonalne albo mikrofalowe, pod warunkiem zastosowania odpowiednich warunków czasu i temperatury wybranych z tabeli 3.
- 4.2. Jeżeli okaże się, że badanie w warunkach kontaktu, określonych w tabeli 3, powoduje w badanej próbce zmiany fizyczne lub inne, które nie pojawiają się w przewidywanych najgorszych warunkach użytkowania badanego materiału lub wyrobu, w takich przypadkach badania migracji należy przeprowadzać w najgorszych przewidywalnych warunkach, w których zmiany te nie występują.
- 4.3. W drodze odstępstwa od warunków przewidzianych w tabeli 3 i w ust. 2 możliwe jest badanie jedynie przez 2 godziny w temperaturze 70 °C, jeżeli materiał lub wyrób, zgodnie z rzeczywistym użytkowaniem, może być wykorzystywany przez okres krótszy niż 15 minut w temperaturze między 70 °C i 100 °C (np. »napędzanie na gorąco») i kiedy fakt ten jest wskazany na etykiecie lub w instrukcji. Jednakże jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest również do przechowywania w temperaturze pokojowej, wyżej wymienione warunki badania zastępuje się badaniem w temperaturze 40 °C przez 10 dni, powszechnie uważanym za bardziej surowe.

- 4.4 W tych przypadkach, kiedy konwencjonalne warunki migracji nie odzwierciedlają dokładnie podanych w tabeli 3 warunków badania (np. temperatura kontaktu przekraczająca 175 °C lub czas kontaktu poniżej 5 minut), można zastosować inne warunki kontaktu, bardziej odpowiadające badanemu przypadkowi, pod warunkiem że wybrane warunki odpowiadają najgorszym przewidywanym warunkom kontaktu badanych materiałów lub wyrobów z tworzywa sztucznego.

Tabela 3

Konwencjonalne warunki badania migracji z płynami modelowymi imitującymi żywność

Warunki kontaktu w przypadku najgorszego przewidywanego użytkowania	Warunki badania
Czas kontaktu	Czas badania
$t \leq 5$ min	Zobacz warunki w pkt 4.4.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ godz.	0,5 godziny
$0,5 \text{ h} < t \leq 1$ godz.	1 godzina
$1 \text{ h} < t \leq 2$ godz.	2 godziny
$2 \text{ h} < t \leq 4$ godz.	4 godziny
$4 \text{ h} < t \leq 24$ godz.	24 godziny
$t > 24$ godz.	10 dni
Temperatura kontaktu	Temperatura badania
$T \leq 5$ °C	5 °C
$5^\circ \text{ C} < T \leq 20$ °C	20 °C
$20^\circ \text{ C} < T \leq 40$ °C	40 °C
$40^\circ < T \leq 70$ °C	70 °C
$70^\circ \text{ C} < T \leq 100$ °C	100 °C lub temperatura wykroplenia
$100^\circ \text{ C} < T \leq 121$ °C	121 °C (*)
$121^\circ \text{ C} < T \leq 130$ °C	130 °C (*)
$130^\circ \text{ C} < T < 150$ °C	150 °C
$T > 150$ °C	175 °C (*)

(*) Taką temperaturę stosuje się wyłącznie w przypadku płynu modelowego D. Dla płynów modelowych A, B lub C badanie można zastąpić badaniem w temperaturze 100 °C lub w temperaturze zroszenia przez czas czterokrotnie dłuższy od czasu wybranego zgodnie z ogólnymi zasadami ust. 1.

ROZDZIAŁ III

Zastępcze badania tłuszczowe migracji ogólnej i szczególnej

- Jeżeli zastosowanie tłuszczowych płynów modelowych imitujących środki spożywcze nie jest możliwe z powodów technicznych związanych z metodą analityczną, w zamian należy zastosować wszystkie media badawcze opisane w tabeli 4, w warunkach badania odpowiadających warunkom dla płynu modelowego D.

Tabela ta podaje niektóre przykłady najważniejszych konwencjonalnych warunków badania migracji i odpowiadające im konwencjonalne warunki badań zastępczych. W przypadku innych warunków, nieustanowionych w tabeli 4, należy wziąć pod uwagę te przykłady, a także dotychczasowe doświadczenie w odniesieniu do badanego typu polimeru.

Do każdego badania należy użyć nowej próbki. W przypadku każdego medium należy zastosować te same zasady dla płynu modelowego D, opisane w rozdziałach I i II. Tam, gdzie jest to właściwe, należy zastosować współczynniki redukcji ustanowione w dyrektywie 85/572/EWG. W celu zapewnienia zgodności z wartościami granicznymi migracji należy wybrać najwyższą wartość uzyskaną przy zastosowaniu wszystkich mediów badawczych.

Jednakże w przypadku stwierdzenia, że przeprowadzanie tych badań powoduje w badanej próbce zmiany fizyczne lub inne, które nie występują w najgorszych przewidywalnych warunkach użytkowania badanego materiału lub wyrobu, wyniki dla tego medium badawczego należy odrzucić i wybrać następną najwyższą wartość.

- Na zasadzie odstępstwa od pkt 1, pominięcie jednego lub dwóch badań zastępczych przewidzianych w tabeli 4 może być możliwe, jeżeli badania te są powszechnie uznane, na podstawie dowodów naukowych, za nieodpowiednie dla badanej próbki.

Tabela 4

Konwencjonalne warunki dla badań zastępczych

Warunki badania z zastosowaniem płynu modelowego D	Warunki badania z izooktanem	Warunki badania z alkoholem etylowym 95 %	Warunki badania z MTPF (*)
10 d – 5 °C	0,5 d – 5 °C	10 d – 5 °C	—
10 d – 20 °C	1 d – 20 °C	10 d – 20 °C	—
10 d – 40 °C	2 d – 20 °C	10 d – 40 °C	—
2 godz. – 70 °C	0,5 godz. – 40 °C	2,0 godz. – 60 °C	—
0,5 godz. – 100 °C	0,5 godz. – 60 °C (**)	2,5 godz. – 60 °C	0,5 godz. – 100 °C
1 godz. – 100 °C	1,0 godz. – 60 °C (**)	3,0 godz. – 60 °C (**)	1 godz. – 100 °C
2 godz. – 100 °C	1,5 godz. – 60 °C (**)	3,5 godz. – 60 °C (**)	2 godz. – 100 °C
0,5 godz. – 121 °C	1,5 godz. – 60 °C (**)	3,5 godz. – 60 °C (**)	0,5 godz. – 121 °C
1 godz. – 121 °C	2,0 godz. – 60 °C (**)	4,0 godz. – 60 °C (**)	1 godz. – 121 °C
2 godz. – 121 °C	2,5 godz. – 60 °C (**)	4,5 godz. – 60 °C (**)	2 godz. – 121 °C
0,5 godz. – 130 °C	2,0 godz. – 60 °C (**)	4,0 godz. – 60 °C (**)	0,5 godz. – 130 °C
1 godz. – 130 °C	2,5 godz. – 60 °C (**)	4,5 godz. – 60 °C (**)	1 godz. – 130 °C
2 godz. – 150 °C	3,0 godz. – 60 °C (**)	5,0 godz. – 60 °C (**)	2 godz. – 150 °C
2 godz. – 175 °C	4,0 godz. – 60 °C (**)	6,0 godz. – 60 °C (**)	2 godz. – 175 °C

(*) MTPF = Modyfikowany tlenek polifenylenu.

(**) Media dla substancji lotnych stosowane są w temperaturach nieprzekraczających 60 ° C. Warunkiem koniecznym zastosowania badania zastępczego jest, aby materiał lub wyrób wytrzymał warunki badania, które wystąpiłyby przy zastosowaniu płynu modelowego D. Należy w odpowiednich warunkach zanurzyć badaną próbkę w oliwie z oliwek. Jeżeli właściwości fizyczne ulegną zmianie (na przykład stopienie, deformacja), wtedy materiał należy uznać za nieodpowiedni do użytkowania w tej temperaturze. Jeżeli właściwości fizyczne nie ulegną zmianie, wtedy należy przeprowadzić badanie zastępcze, używając nowej próbki.

ROZDZIAŁ IV

Alternatywne badania tłuszczowe na migrację ogólną i szczególną

- Zezwala się na wykorzystanie wyników badań alternatywnych wymienionych w niniejszym rozdziale, pod warunkiem że spełnione są dwa następujące warunki:
 - wyniki uzyskane w »badaniu porównawczym« wskazują, że wartości są równe lub większe niż uzyskane w badaniu z użyciem płynu modelowego D;
 - migracja w badaniu alternatywnym nie przekracza wartości granicznych migracji, po zastosowaniu odpowiednich współczynników redukcji podanych w dyrektywie 85/572/EWG.
 Jeżeli jeden lub obydwa warunki nie są spełnione, konieczne jest przeprowadzenie badania migracji.
- W drodze odstępstwa od wymienionych wcześniej warunków w pkt 1 lit. a) możliwe jest odstępstwo od badania porównawczego, jeżeli istnieją inne dowody oparte na wynikach doświadczeń naukowych, świadczące, że wartości uzyskane w badaniach alternatywnych są równe lub większe niż uzyskane w badaniu migracji.

3. Badania alternatywne

3.1. Badania alternatywne z mediami lotnymi

Badania te wykorzystują media lotne (np. izooktan lub alkohol etylowy 95-procentowy lub inne lotne rozpuszczalniki albo mieszaniny rozpuszczalników). Są one przeprowadzane w takich warunkach kontaktu, aby spełniony został warunek pkt 1 lit. a).

3.2. »Badanie ekstrakcyjne«

Inne badania, wykorzystujące media o silnej zdolności ekstrakcyjnej w bardzo surowych warunkach badania, mogą być stosowane, jeżeli jest powszechnie uznane, na podstawie dowodu naukowego, że wyniki uzyskane przy zastosowaniu tych badań (»badania ekstrakcyjne«) są równe lub wyższe niż uzyskane w badaniach wykorzystujących płyn modelowy D.»