

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

DIREKTIVA SVETA

z dne 18. oktobra 1982

o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili

(82/711/EGS)

(EGT L 297 , 23.10.1982, s. 26)

spremenjena z:

	Uradni list		
	št.	stran	datum
► M1 Direktiva Komisije 93/8/EGS z dne 15. marca 1993	L 90	22	14.4.1993
► M2 Direktiva Komisije 97/48/ES z dne 29. julija 1997	L 222	10	12.8.1997



DIREKTIVA SVETA

z dne 18. oktobra 1982

o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili

(82/711/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

- ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,
- ob upoštevanju Direktive Sveta 76/893/EGS z dne 23. novembra 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na materiale in izdelke, ki prihajajo v stik z živili ⁽¹⁾, in zlasti člena 3 direktive,
- ob upoštevanju predloga Komisije,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,
- ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker člen 2 Direktive 76/893/EGS med drugim določa, da sestavine materiala in izdelkov ne smejo prehajati v živila v količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje človeka ali povzročale nesprejemljivo spremembo v sestavi živil;

ker je za doseganje tega cilja pri polimernih materialih in izdelkih ustrezni instrument posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 76/893/EGS, katere splošna pravila se uporabljajo tudi za ta primer;

ker naj bi se glede na zapletenost problema direktiva v začetku omejila na določanje temeljnih pravil za preverjanje migracije sestavin; ker bodo v naslednjih direktivah, ki jih bo treba sprejeti v skladu s postopkom, predvidenim v členu 10 Direktive 76/893/EGS, opredeljene analizne metode za preverjanje tovrstne migracije;

ker ta direktiva ne zadeva vseh vidikov polimernih materialov in izdelkov; ker je zato državam članicam treba dovoliti po eni strani, da ne zahtevajo uporabe podatkov za označevanje, predpisanih v členu 7 Direktive 76/893/EGS skladno z odstavkoma 4 in 5 tega člena, in po drugi strani, da prepovedo trženje materiala in izdelkov, ki niso v skladu z nacionalnimi, čeprav ustrezajo normativom, predpisanim s to direktivo, glede drugih možnih normativov iz člena 3 ali, če teh ni, s členom 2 zadevne direktive;

ker je treba glede na težave v zvezi z analiznim določanjem ravni migracije v živilih izbrati običajne preskuse (tekočine, ki lahko simulirajo napad na živila in standardne pogoje preskusa), da bi čim bolj posnemali pojav migracije, ki je mogoč pri stiku izdelka z živilom;

ker je, če se pozneje izkaže, da tovrstni preskusi ne izražajo stvarnega položaja, državam članicam treba dovoliti, da jih do odločitve Skupnosti začasno dopolnijo;

ker v sedanjem stanju analiznih postopkov ni mogoče določiti vseh pogojev, v katerih naj bi se izvajali običajni migracijski preskusi na materialu in izdelkih, sestavljenih iz dveh ali več slojev, od katerih se eden ali več ne sestoji izključno iz polimernega materiala; ker je treba pozneje sprejeti odločitev o uporabi te direktive za takšen material in izdelke;

ker je prilagoditev te direktive tehničnemu napredku izvedbeni ukrep; ker naj bi bil ta, da se poenostavi in pospeši postopek, v pristojnosti Komisije;

ker bi bilo treba v vseh primerih, ko Svet prenese na Komisijo pristojnost za izvajanje določb v zvezi s polimernimi materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili, predpisati postopek, ki vzpostavlja tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo v okviru Stalnega odbora za živila, ustanovljenega z Odločbo 69/414/EGS ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ UL L 340, 9.12.1976, str. 19.

⁽²⁾ UL L 140, 5.6.1979, str. 173.

⁽³⁾ UL C 227, 10.9.1979, str. 31.

⁽⁴⁾ UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

▼B

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 76/893/EGS.

2. Ta direktiva se uporablja za polimerne materiale in izdelke, to je za material in izdelke, ter dele tega materiala in izdelkov:

- (a) ki sestojijo izključno iz polimernega materiala, ali
- (b) ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti snovi, od katerih vsaka sestoji izključno iz polimernega materiala, vezanih med seboj z lepili ali s kakim drugim sredstvom,

ki so kot končni izdelek namenjeni za stik z živili ali bodo prišli v stik z živili in so temu namenjeni.

3. V tej direktivi „polimerni material“ pomeni organske makromolekularne spojine, ki jih pridobivamo s polimerizacijo, polimerizacijo s kondenzacijo, polimerizacijo z adicijo ali katerim koli drugim podobnim postopkom, iz molekul z manjšo molekulsko maso ali s kemično spremembo naravnih makromolekul. Silikoni in druge podobne makromolekularne spojine se tudi štejejo za polimerni material. Tem makromolekularnim spojinam se lahko dodajo še druge snovi.

Za „polimerni material“ se ne štejejo:

- (i) lakirana ali nelakirana folija iz regenerirane celuloze;
- (ii) elastomeri ter naravna in umetna guma;
- (iii) papir in lepenka, če sta kaširana ali ne z dodatkom polimernega materiala;
- (iv) površinske prevleke, pridobljene iz:
 - parafinskih voskov, vključno s sintetičnimi parafinskimi voski in/ali mikrokristaličnimi voski,
 - zmesi voskov s seznama v prvi alineji z voski iz tega seznama in/ali s plastiko.

4. Ta direktiva se ne uporablja za material in izdelke, sestavljene iz dveh plasti ali več, od katerih ena plast ali več ni sestavljena izključno iz polimernega materiala, čeprav je plast, ki prihaja v neposredni stik z živili, sestavljena izključno iz polimernega materiala.

Odločitev o uporabi te direktive za material in izdelke, navedene v prvem pododstavku, in o vseh prilagoditvah direktive, ki bodo morda potrebne, se sprejme pozneje.

▼M1*Člen 2*

Ravni celotne in specifične migracije sestavin materialov in izdelkov, navedenih v členu 1, v živilih ali na njih, ali živilske modelne raztopine ne smejo presegati mejnih vrednosti, določenih v Direktivi Komisije 90/128/EGS ⁽¹⁾ ali v katerikoli drugi ustrezni posamični direktivi.

Člen 3

1. Preverjanje skladnosti migracije v živila z migracijskimi mejami se izvaja pod najbolj skrajnimi časovnimi in temperaturnimi pogoji, ki jih je mogoče predvideti v dejanski uporabi.

Preverjanje skladnosti migracije v živilske modelne raztopine z migracijskimi mejami se izvaja z uporabo običajnih migracijskih preskusov, katerih osnovna pravila so določena v Prilogi k tej direktivi.

⁽¹⁾ UL L 75, 21.3.1990, str. 19, spremenjen z UL L 349, 13.12.1990, str. 26.

▼ M1

2. (a) Kadar pa neka država članica na podlagi novih podatkov ali ponovne presoje obstoječih podatkov po sprejetju te direktive utemeljeno ugotovi, da so za določen polimerni material ali izdelek temeljna pravila za migracijske preskuse, določena v Prilogi, tehnično neustrezna ali se zaradi dejanskih pogojev uporabe bistveno razlikujejo od pogojev preskušanja, določenih v tabeli Priloge, lahko ta država članica na svojem ozemlju in v posamičnem primeru začasno odloži uporabo temeljnih pravil, navedenih v Prilogi, in dovoli uporabo ustrežnejših temeljnih pravil. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.
- (b) Komisija v najkrajšem možnem času preuči razloge, ki so jih navedle zadevne države članice, in se posvetuje z državami članicami v okviru Stalnega odbora za živila ter takoj poda mnenje in po potrebi spremeni to direktivo. V takem primeru lahko država članica, ki je sprejela ustrežnejša temeljna pravila, ta obdrži do začetka veljavnosti navedenih sprememb.

▼ B*Člen 4*

Prilagoditve poglavju II Priloge k tej direktivi glede na napredek v znanstvenih in tehničnih dognanjih se sprejmejo v skladu s postopkom, opredeljenim v členu 10 Direktive 76/893/EGS.

Člen 5

Ta direktiva ne vpliva na določbe nacionalne zakonodaje v zvezi z drugimi določbami, predpisanimi v členu 3 Direktive 76/893/EGS, pa tudi ne na možnosti izbire, ki jo imajo države članice v skladu s členom 7(4) in (5) navedene Direktive.

Člen 6

Države članice se s to direktivo uskladijo najpozneje do začetka izvajanja posebne direktive o določitvi mejnih vrednosti iz člena 2(1).

Člen 7

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼ **M2***PRILOGA***TEMELJNA PRAVILA ZA PRESKUŠANJE CELOTNE IN SPECIFIČNE MIGRACIJE**

1. „Migracijski preskusi“ za določanje celotne in specifične migracije se izvajajo z uporabo „modelnih raztopin“ iz poglavja I te priloge in pod „dogovornimi pogoji preskušanja migracije“ iz poglavja II te priloge.
2. „Nadomestni preskusi“, ki uporabljajo „preskusne raztopine“ pod „dogovornimi pogoji preskušanja migracije“ iz poglavja III, se izvedejo, če migracijski preskus z uporabo modelnih raztopin za maščobna živila (glejte poglavje I) ni izvedljiv zaradi tehničnih razlogov, povezanih z analizo metodo.
3. „Alternativni preskusi“ iz poglavja IV so dopustni namesto migracijskih preskusov z modelnimi raztopinami za maščobna živila, če so izpolnjeni pogoji iz poglavja IV.
4. V vseh treh primerih je dopustno:
 - (a) zmanjšati število izvedenih preskusov na tistega ali tiste, ki je (so) v določenem preučevanem primeru na podlagi znanstvenih dokazov splošno priznani kot najstrožji;
 - (b) izpustiti migracijski preskus, nadomestni ali alternativni preskus, če obstaja zadosten dokaz, da v nobenih predvidljivih okoliščinah uporabe snovi ali predmeta ni mogoče preseči mejnih vrednosti za migracijo.

POGLAVJE I

Modelne raztopine za živila1. **Uvod**

Ker za preskušanje materialov, ki pridejo v stik s hrano, ni vedno mogoče uporabiti živil, se uporabijo modelne raztopine. Po dogovoru se razvrščajo glede na lastnosti ene ali več vrst živil. Vrste živil in modelne raztopine, ki so v uporabi, so navedene v tabeli 1. V praksi so mogoče mešanice vrst živil, na primer maščobna živila in živila na vodni osnovi. Opisane so v tabeli 2, skupaj z navedbo modelne raztopine (modelnih raztopin), ki se izbere (izberejo) pri izvedbi migracijskih preskusov.

Tabela 1*Vrste živil in modelne raztopine*

Vrsta živila	Dogovorjena razvrstitev	Modelna raztopina	Okrajšava
Živila na vodni osnovi (tj. živila na vodni osnovi, ki imajo pH > 4,5)	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino A predpisan v Direktivi 85/572/EGS ⁽¹⁾	Destilirana voda ali voda enake kakovosti	Modelna raztopina A
Kisla živila (tj. živila na vodni osnovi, ki imajo pH ≤ 4,5)	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino B predpisan v Direktivi 85/572/EGS	Ocetna kislina, 3 % (m/v)	Modelna raztopina B
Alkoholna živila	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino C predpisan v Direktivi 85/572/EGS	Etanol, 10 % (v/v) Koncentracija se prilagodi dejanski koncentraciji alkohola v živilu, če ta presega 10 % (v/v)	Modelna raztopina C

▼ **M2**

Vrsta živila	Dogovorjena razvrstitev	Modelna raztopina	Okrajšava
Maščobna živila	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino D predpisan v Direktivi 85/572/EGS	Rafinirano oljčno olje ali druge modelne raztopine za maščobna živila	Modelna raztopina D
Suha živila		Brez	Brez

(¹) UL L 372, 31.12.1985, str. 14.

2. Izbira modelnih raztopin za živila

2.1 *Materiali in izdelki, namenjeni stiku z vsemi vrstami živil*

Z uporabo spodaj navedenih modelnih raztopin za živila se izvedejo preskusi, ki veljajo za najstrožje, pri preskusnih pogojih iz poglavja II tako, da se za vsako modelno raztopino vzame nov preskusni vzorec polimernega materiala ali izdelka:

- 3 % očetna kislina (m/v) v vodni raztopini,
- 10 % etanol (v/v) v vodni raztopini,
- rafinirano oljčno olje („referenčna modelna raztopina D“).

Kljub temu pa se referenčna modelna raztopina D lahko nadomesti s sintetično mešanico trigliceridov, sončničnega ali koruznega olja s standardiziranimi lastnostmi („druge modelne raztopine za maščobna živila“, imenovane „modelne raztopine D“). Če so ob uporabi teh drugih modelnih raztopin za maščobna živila mejne migracijske vrednosti presežene, je za presojo neustreznosti obvezna še potrditev rezultata z uporabo oljčnega olja, če je to tehnično izvedljivo. Če ta potrditev tehnično ni izvedljiva, material ali izdelek pa presega mejne migracijske vrednosti, se šteje, da ni skladen z Direktivo 90/128/EGS.

2.2 *Materiali in izdelki, namenjeni stiku z določenimi vrstami živil*

Ta primer se nanaša le na naslednje okoliščine:

- (a) če je material ali izdelek že v stiku z znanim živilom;
- (b) če material ali izdelek spremlja, skladno s pravili člena 6 Direktive 89/109/EGS, posebna navedba vrst živil iz tabele 1, za katera se sme ali ne sme uporabljati, na primer „samo za živila na vodni osnovi“;
- (c) če material ali izdelek spremlja, skladno s pravili člena 6 Direktive 89/109/EGS, posebna navedba, pri katerem živilu (živilih) ali skupini (skupinah) živil, navedenih v Direktivi 85/572/EGS, se sme ali ne sme uporabljati. Ta oznaka se uporablja:
 - (i) na stopnjah trženja, razen prodaje na drobno, z uporabo „referenčne številke“ ali „opisa živil“ iz tabele v Direktivi 85/572/EGS;
 - (ii) na stopnji maloprodaje z navedbo le nekaj živil ali skupin živil, po možnosti z lahko razumljivimi primeri.

V takih okoliščinah se preskusi opravijo za primer pod (b) z modelno raztopino (modelnimi raztopinami), navedenimi kot primeri v tabeli 2, in za primer pod (a) in (c) z modelno raztopino (modelnimi raztopinami) za živila, navedenimi v Direktivi 85/572/EGS. Če živilo (živila) ali skupina (skupine) živil ni vključena v seznam iz Direktive 85/572/EGS, se v tabeli 2 izbere tisto živilo, ki najbolj ustreza živilu (živilom) ali skupini (skupinam) preskušanih živil.

Če se material ali izdelek uporablja za stik z več kakor enim živilom ali skupino (skupinami) živil, ki imajo različen pretvorbni faktor, pri preskusnih rezultatih za vsako živilo uporabimo ustrezen pretvorbni faktor. Če eden ali več rezultatov takih izračunov presega omejitve, material ni primeren za to določeno živilo ali skupino (skupine) živil.

Preskusi se opravijo pri preskusnih pogojih iz poglavja II tako, da se za vsako modelno raztopino uporabi nov preskusni vzorec.

▼ **M2****Tabela 2***Izbira modelnih raztopin za živila za preskušanje materialov za stik z živili v posebnih primerih*

Kontaktna živila	Zamenjava
Samo živila na vodni osnovi	Modelna raztopina A
Samo kislja živila	Modelna raztopina B
Samo alkoholna živila	Modelna raztopina C
Samo mastna živila	Modelna raztopina D
Vse vrste kisljih živil in živil na vodni osnovi	Modelna raztopina B
Vse vrste alkoholnih živil in živil na vodni osnovi	Modelna raztopina C
Vse vrste alkoholnih in kisljih živil	Modelni raztopini C in B
Vse vrste maščobnih živil in živil na vodni osnovi	Modelni raztopini D in A
Vse vrste maščobnih in kisljih živil	Modelni raztopini D in B
Vse vrste maščobnih in alkoholnih živil ter živil na vodni osnovi	Modelni raztopini D in C
Vse vrste maščobnih, alkoholnih in kisljih živil	Modelne raztopine D, C in B

POGLAVJE II

Pogoji migracijskih preskusov (časi in temperature)

1. Za migracijske preskuse se izberejo tisti časi in temperature iz tabele 3, ki ustrezajo najhujšim predvidljivim okoliščinam stika preučevanega polimernega materiala ali izdelka in pri najvišji temperaturi uporabe, če je ta označena na embalaži. Če je uporaba polimernega materiala ali izdelka namenjena stiku z živili in zajema kombinacijo dveh ali več časov in temperatur iz tabele, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zaporedoma izpostavi vsem primernim predvidoma najhujšim okoliščinam, primernim za vzorec, pri čemer uporabimo isti alikvot modelne raztopine.
2. **Pogoji stika, ki na splošno veljajo kot strožji**

Pri uporabi splošnih meril, da se določanje migracije omeji na preskusne pogoje, ki so pri določenem preskušanem primeru na podlagi znanstvenih dokazov priznani za najstrožje, je spodaj prikazanih nekaj značilnih primerov za pogoje stika pri preskusu.

 - 2.1 *Polimerni materiali in izdelki, namenjeni stiku z živili v katerih koli časovnih in temperaturnih okoliščinah*

Kadar ni oznak ali navodil, ki bi navajali kontaktno temperaturo in čas, ki sta predvidena pri dejanski uporabi, odvisno od vrste (vrst) živil, se uporabijo modelne raztopine A in/ali B in/ali C 4 ure pri 100 °C ali 4 ure pri temperaturi refluxa in/ali modelna raztopina D le 2 uri pri 175 °C. Ti časovni in temperaturni pogoji po dogovoru veljajo za najstrožje.
 - 2.2 *Polimerni materiali in izdelki, namenjeni stiku z živili pri sobni temperaturi ali pod njo v nedoločnem časovnem obdobju*

Kadar so materiali in izdelki označeni za uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo ali če so materiali in izdelki po svoji naravi jasno namenjeni uporabi pri sobni temperaturi ali pod njo, se preskus opravlja 10 dni pri 40 °C. Ti časovni in temperaturni pogoji po dogovoru veljajo za najstrožje.

▼ **M2****3. Migracija hlapnih snovi**

Pri preskušanju specifične migracije hlapnih snovi se preskus (preskusi) z modelno raztopino (modelnimi raztopinami) opravijo tako, da zaznamo izgubo hlapnih snovi, do katere lahko pride v najhujših predvidljivih okoliščinah uporabe.

4. Posebni primeri

- 4.1 Pri materialih in izdelkih, namenjenih uporabi v mikrovalovnih pečicah, se lahko za preskušanje migracije uporabi običajna ali mikrovalovna pečica in izberejo ustrezni časi in temperature iz tabele 3.
- 4.2 Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri pogojih stika iz tabele 3 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.
- 4.3 Z odmikom od preskusnih pogojev iz tabele 3 in odstavka 2 se v primeru, da se polimerni material ali izdelek dejansko lahko uporablja manj kakor 15 minut pri temperaturi med 70 °C in 100 °C (na primer „vroče polnjenje“) in je to označeno z ustrezno nalepko ali navodili, izvede le dveurni preskus pri 70 °C. Če pa se material ali izdelek uporablja tudi za shranjevanje pri sobni temperaturi, se zgornji preskus zamenja z desetdnevnim preskusom pri 40 °C, ki po dogovoru velja za strožjega.
- 4.4 Ko dogovorjeni pogoji za preskušanje migracije niso zadostno zajeti s pogoji za preskušanje stika iz tabele 3 (na primer temperature stika, višje od 175 °C, ali čas stika, krajši od 5 minut), se lahko uporabijo drugi pogoji stika, primernejši za preučevani primer, če izbrani pogoji predstavljajo najslabše predvidljive pogoje stika za polimerne materiale ali izdelke, ki se preverjajo.

Tabela 3

Dogovorjeni pogoji za migracijske preskuse z modelnimi raztopinami za živila

Pogoji stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Preskusni pogoji
Čas stika	Čas preskusa
$t \leq 5 \text{ min}$	Glej pogoje pod točko 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ure}$	0,5 ure
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ ura}$	1 ura
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ uri}$	2 uri
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ ure}$	4 ure
$4 \text{ ure} < t \leq 24 \text{ ur}$	24 ur
$t > 24 \text{ ur}$	10 dni
Temperatura stika	Preskusna temperatura
$T \leq 5 \text{ °C}$	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 ali temperatura refluxa
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)

▼ **M2**

Temperatura stika	Preskusna temperatura
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
T > 150 °C	175 °C (*)

(*) Ta temperatura se uporablja samo za modelno raztopino D. Za modelne raztopine A, B ali C se preskus lahko zamenja s preskusom pri 100 °C ali pri temperaturi refluxa v štirikratnem trajanju časa, izbranega glede na splošna pravila odstavka 1.

POGLAVJE III

Nadomestni preskusi za določanje celotne in specifične migracije v maščobna živila

1. Če uporaba modelnih raztopin za maščobna živila ni izvedljiva iz tehničnih razlogov, povezanih z analizno metodo, se namesto tega uporabijo vse preskusne raztopine iz tabele 4 v preskusnih pogojih, ki ustrezajo tistim za modelno raztopino D.

Ta tabela prikazuje nekaj primerov za najpomembnejše dogovorjene pogoje migracijskih preskusov in ustrezne dogovorjene pogoje nadomestnih preskusov. Za druge preskusne pogoje, ki niso navedeni v tabeli 4, se upoštevajo ti primeri in obstoječe izkušnje za vrsto polimera, ki se preverja.

Za vsak preskus se uporabi nov preskusni vzorec. Za vsako preskusno raztopino se uporabijo enaka pravila, kakor so predpisana v poglavjih I in II za modelno raztopino D. Če je primerno, se uporabijo pretvorbeni faktorji iz Direktive 85/572/EGS. Da bi se potrdila ustreznost katere koli mejne migracijske vrednosti, se med vrednostmi, ki jih dobimo pri preskusih z vsemi preskusnimi raztopinami, izbere najvišja.

Če pa se ugotovi, da izvajanje preskusov na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se rezultati za to preskusno raztopino izločijo in se izberejo najvišje preostale vrednosti.

2. Z odstopanjem od točke 1 je mogoče izpustiti enega ali dva nadomestna preskusi iz tabele 4, če so ti preskusi na podlagi znanstvenih dokazov splošno priznani kot neprimerni za preučevani vzorec.

Tabela 4*Dogovorjeni pogoji za nadomestne preskuse*

Preskusni pogoji z modelno raztopino D	Preskusni pogoji z izooktanom	Preskusni pogoji s 95 % etanolom	Preskusni pogoji z MPFO (**)
10 d pri 5 °C	0,5 d pri 5 °C	10 d pri 5 °C	—
10 d pri 20 °C	1 d pri 20 °C	10 d pri 20 °C	—
10 d pri 40 °C	2 0,5 d pri 20 °C	10 d pri 40 °C	—
2 h pri 70 °C	0,5 h pri 40 °C	2,0 h pri 60 °C	—
0,5 h pri 100 °C	0,5 h pri 60 °C (***)	2,5 h pri 60 °C	0,5 h pri 100 °C
1 h pri 100 °C	1,0 h pri 60 °C (***)	3,0 h pri 60 °C (***)	1 h pri 100 °C
2 h pri 100 °C	1,5 h pri 60 °C (***)	3,5 h pri 60 °C (***)	2 h pri 100 °C
0,5 h pri 121 °C	1,5 h pri 60 °C (***)	3,5 h pri 60 °C (***)	0,5 h pri 121 °C
1 h pri 121 °C	2,0 h pri 60 °C (***)	4,0 h pri 60 °C (***)	1 h pri 121 °C
2 h pri 121 °C	2,5 h pri 60 °C (***)	4,5 h pri 60 °C (***)	2 h pri 121 °C
0,5 h pri 130 °C	2,0 h pri 60 °C (***)	4,0 h pri 60 °C (***)	0,5 h pri 130 °C
1 h pri 130 °C	2,5 h pri 60 °C (***)	4,5 h pri 60 °C (***)	1 h pri 130 °C
2 h pri 150 °C	3,0 h pri 60 °C (***)	5,0 h pri 60 °C (***)	2 h pri 150 °C

▼ **M2**

Preskusni pogoji z modelno raztopino D	Preskusni pogoji z izooktanom	Preskusni pogoji s 95 % etanolom	Preskusni pogoji z MPFO (**)
2 h pri 175 °C	4,0 h pri 60 °C (***)	6,0 h pri 60 °C (***)	2 h pri 175 °C

(**) MPPO = modificiran polifenilni oksid

(***) Hlapne preskusne raztopine se uporabljajo pri najvišji temperaturi 60 °C. Prvi pogoj za uporabo nadomestnih preskusov je, da material ali izdelek vzdržita pogoje preskusa, ki bi se sicer uporabljal z modelno raztopino D. Preskusni vzorec se pri ustreznih pogojih potopi v oljčno olje. Če se spremenijo fizikalne lastnosti (npr. taljenje, deformacija), material velja kot neprimeren za uporabo pri tej temperaturi. Če se fizikalne lastnosti ne spremenijo, se nadomestni preskusi nadaljujejo z novimi preskusnimi vzorci.

POGLAVJE IV

Alternativni preskusi za določanje celotne in specifične migracije v maščobna živila

1. Dopustno je uporabiti rezultate alternativnih preskusov, kakor so navedeni v tem poglavju, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

- (a) rezultati, dobljeni v „primerjalnem preskusu“, imajo enake ali višje vrednosti od tistih, ki so dobljene v preskusu z modelno raztopino D;
- (b) migracija v alternativnem preskusu ne presega mejnih migracijskih vrednosti tudi po uporabi ustreznih pretvorbenih faktorjev iz Direktive 85/572/EGS.

Če eden ali oba pogoja nista izpolnjena, je treba opraviti migracijske preskuse.

2. Z odstopanjem od pogoja iz odstavka 1(a) je mogoče izpustiti primerjalni preskus, če obstaja drug zadosten dokaz, temelječ na eksperimentalnih znanstvenih rezultatih, da so dosežene vrednosti iz alternativnih preskusov enake ali višje od vrednosti iz migracijskega preskusa.

3. Alternativni preskusi**3.1 Alternativni preskusi s hlapnimi raztopinami**

Ti preskusi uporabljajo hlapna topila, kakršna sta izooktan ali 95 % etanol, ali druga hlapna topila ali mešanice topil. Izvajajo se pri pogojih stika tako, da je izpolnjen pogoj pod 1(a).

3.2 „Ekstrakcijski preskusi“

Drugi preskusi, ki uporabljajo sredstva z veliko ekstrakcijsko močjo v zelo strogih preskusnih pogojih, se lahko uporabljajo, če je na podlagi znanstvenih dokazov splošno priznано, da so rezultati, pridobljeni z uporabo teh preskusov („ekstrakcijski preskusi“), enaki ali višji od rezultatov preskusov z modelno raztopino D.