KOMISSION DIREKTIIVI 97/48/EY,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 1997,

elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden sisältämien ainesosien migraation testaamiseksi tarvittavista perussäännöksistä annetun neuvoston direktiivin 82/711/ETY muuttamisesta toisen kerran

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY [1] ja erityisesti sen 3 artiklan,

sekä katsoo, että

elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden sisältämien ainesosien migraation testaamiseksi tarvittavista perussäännöksistä 18 päivänä lokakuuta 1982 annetussa neuvoston direktiivissä 82/711/ETY [2], sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/8/ETY [3], ei täsmennetä migraatiotestejä, jotka on tehtävä silloin kun rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantit eivät ole tähän tarkoitukseen sopivia,

sellaisen testin tekeminen, jossa käytetään rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantteja, on aikaa vievää ja vaikea suorittaa, minkä takia olisi sallittava vaihtoehtoiset, eräissä määritellyissä olosuhteissa suoritettavat testit,

on epäselvää, hyväksytäänkö direktiivillä 82/711/ETY sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden käyttö, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa, mutta joiden on tarkoitus joutua kosketukseen useamman kuin yhden elintarvikkeen tai useamman kuin yhden erityisen elintarvikeryhmän kanssa; tällainen käyttö voidaan hyväksyä ilman terveydelle aiheutuvia ongelmia edellyttäen, että tarkoituksenmukaiset merkinnät osoittavat kuluttajalle tai vähittäismyyjälle sen elintarvikkeen tyypin (niiden elintarvikkeiden tyypit), joka (jotka) saavat tai eivät saa joutua kosketukseen tämän tarvikkeen kanssa,

tiettyjen muovisten materiaalien ja tarvikkeiden kanssa mahdollisesti kosketukseen joutuvien lukuisten elintarviketyyppien merkinnät saattavat olla vaikeaselkoisia ja sen takia tällaiset materiaalit ja tarvikkeet olisi kuluttajan suojelemiseksi testattava käyttäen kaikkia tässä direktiivissä säädettyjä elintarvikesimulantteja tai testiväliaineita, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 82/711/ETY liite tämän direktiivin liitteellä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1998. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 1997.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

---

(1) EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 38
(2) EYVL N:o L 297, 23.10.1982, s. 26
(3) EYVL N:o L 90, 14.4.1993, s. 22

LIITE

"LIITE

PERUSSÄÄNNÖT KOKONAIS- JA OMINAISMIGRAATION TESTAUKSEEN

1. "Migraatiotestit" ominais- ja kokonaismigraation määrittämiseksi tehdään tämän liitteen luvussa I esitettyjä "elintarvikesimulantteja" käyttäen luvussa II määritellyissä "tavanomaisissa migraatiotestiolosuhteissa".

2. Jos migraatiotestiä rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantteja (ks. I luku) käyttäen ei voida toteuttaa analyysimenetelmään liittyvistä teknisistä syistä johtuen, tehdään "korvaavat testit", joissa käytetään "testiväliainetta", luvun III "tavanomaisissa korvaavan testin olosuhteissa".

3. "Vaihtoehtoiset testit", joihin viitataan luvussa IV, sallitaan rasvapitoisten elintarvikkeiden simulanteilla tehtävien migraatiotestien sijaan, silloin kun luvussa IV määritellyt edellytykset täyttyvät.

4. Kaikissa kolmessa tapauksessa on sallittua:

   a) vähentää suoritettavien testien lukumäärä testiin tai testeihin, jotka kyseessä olevassa erityistapauksessa tunnustetaan yleisesti ankarimmiksi tieteellisten näyttöjen nojalla;

   b) jättää migraatiotestit tai korvaavat tai vaihtoehtoiset testit tekemättä, silloin kun on pitäviä todisteita siitä, että migraatiorajoja ei voida ylittää missään ennakoitavissa olevissa materiaalin tai tarvikkeen käyttöolosuhteissa.

I LUKU

Elintarvikesimulantit

1. Johdanto

Koska aina ei ole mahdollista käyttää elintarvikkeita elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien testaukseen, käytetään elintarvikesimulantteja. Ne luokitellaan sopimuksen mukaisesti siten, että niillä on yhden tai useamman elintarviketyypin luonne. Elintarviketyypit ja käytettävät elintarvikesimulantit on esitetty taulukossa 1. Käytännössä elintarviketyyppien erilaiset yhdistelmät ovat mahdollisia, esimerkiksi rasva- ja vesipitoiset elintarvikkeet. Nämä on kuvattu taulukossa 2 yhdessä migraatiotestejä suoritettaessa valittavan elintarvikesimulantin tai -simulanttien kanssa.

Taulukko 1

Elintarviketyypit ja -simulantit

Elintarviketyyppi	Tavanomainen luokitus	Elintarvikesimulantti	Lyhenne
Vesipitoiset elintarvikkeet (eli vesipitoiset elintarvikkeet, joiden pH >4,5)	Elintarvikkeet, joille neuvoston direktiivissä 85/572/ETY (1) on säädetty testaus ainoastaan simulantilla A	Tislattu vesi tai laadultaan vastaava vesi	Simulantti A
Happamat elintarvikkeet (eli vesipitoiset elintarvikkeet, joiden pH ≤4,5)	Elintarvikkeet, joille direktiivissä 85/572/ETY on säädetty testaus ainoastaan simulantilla B	Etikkahappo, 3 % (w/v)	Simulantti B
Alkoholipitoiset elintarvikkeet	Elintarvikkeet, joille direktiivissä 85/572/ETY on säädetty testaus ainoastaan simulantilla C	Etanoli, 10 % (v/v). Tämä pitoisuus suhteutetaan elintarvikkeen todelliseen alkoholipitoisuuteen, jos se ylittää 10 % (v/v)	Simulantti C
Rasvapitoiset elintarvikkeet	Elintarvikkeet, joille direktiivissä 85/572/ETY on säädetty testaus ainoastaan simulantilla D	Puhdistettu oliiviöljy tai muut rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantit	Simulantti D
Kuivat elintarvikkeet		Ei ole	Ei ole

(1) EYVL N:o L 372, 31.12.1985, s. 14.

2. **Elintarvikesimulanttien valinta**

2.1. *Kaikkien elintarviketyyppien kanssa kosketukseen tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet*

Testit tehdään käyttäen jäljempänä mainittuja elintarvikesimulantteja, joita pidetään ankarimpina luvussa II eritellyissä testiolosuhteissa, ottaen jokaista simulanttia varten uusi testinäyte muovimateriaalista tai -tarvikkeesta.

— 3-prosenttinen etikkahapon (w/v) vesiliuos,

— 10-prosenttinen etanolin (v/v) vesiliuos,

— puhdistettu oliiviöljy ("referenssisimulantti D").

Tämä referenssisimulantti D voidaan kuitenkin korvata synteettisellä triglyseridien seoksella, auringonkukkaöljyllä tai maissiöljyllä, joilla on standardisoidut spesifikaatiot ("Muut rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantit", joita kutsutaan nimellä "simulantit D"). Mikäli migraatiorajat ylitetään käytettäessä mitä tahansa näistä muista rasvapitoisten elintarvikkeiden simulanteista, on lainvastaisuutta arvioitaessa pakollista varmistaa tulos käyttäen oliiviöljyä silloin, kun se on teknisesti mahdollista. Jos tällainen varmistaminen ei ole teknisesti mahdollista ja jos tarvike ylittää migraatiorajat, katsotaan, että tarvike ei ole direktiivin 90/128/ETY mukainen.

2.2. *Tiettyjen elintarviketyyppien kanssa kosketukseen tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet*

Tällä tarkoitetaan ainoastaan seuraavia tilanteita:

a) materiaali tai tarvike on jo kosketuksessa tiedossa olevan elintarvikkeen kanssa,

b) materiaalissa tai tarvikkeessa on direktiivin 89/109/ETY 6 artiklan sääntöjen mukainen erityinen merkintä, joka ilmaisee minkälaisten taulukossa I kuvattujen elintarviketyyppien kanssa sitä voidaan tai ei voida käyttää, esimerkiksi "vain vesipitoisille elintarvikkeille",

c) materiaalin tai tarvikkeen mukana on direktiivin 89/109/ETY 6 artiklan sääntöjen mukainen erityinen merkintä, joka ilmaisee minkä direktiivissä 85/572/ETY mainitun elintarvikkeen (elintarvikkeiden) tai elintarvikeryhmän (-ryhmien) kanssa sitä voidaan tai ei voida käyttää. Tämä merkintä on ilmaistava käyttäen:

   i) markkinoinnin muissa vaiheissa kuin vähittäismyyntivaiheessa direktiivin 85/572/ETY taulukossa esitettyä "viitenumeroa" tai "elintarvikkeen kuvausta",

   ii) vähittäismyyntivaiheessa merkintää, jossa viitataan ainoastaan muutamaan elintarvikkeeseen tai elintarvikeryhmään ja johon mieluimmin sisältyy helposti ymmärrettäviä esimerkkejä.

Näissä tilanteissa testit tehdään käyttäen b kohdan tapauksessa elintarvikesimulanttia (-simulantteja), jotka on esitetty esimerkkeinä taulukossa 2, ja a ja c kohdan tapauksessa direktiivissä 85/572/ETY mainittua elintarvikesimulanttia (-simulantteja). Kun elintarvike (elintarvikkeet) tai elintarvikeryhmä (-ryhmät) eivät sisälly direktiivin 85/572/ETY luetteloon, valitse taulukosta 2 kohta, joka vastaa lähinnä tutkittavaa elintarviketta (elintarvikkeita) tai elintarvikkeiden ryhmää (ryhmiä).

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu tulemaan kosketukseen useamman kuin yhden elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän kanssa, joiden vähennystekijät ovat erilaiset, sovelletaan kullekin elintarvikkeelle testitulokseen asianmukaisia vähennystekijöitä. Jos yksi tai useampi tällaisella laskennalla saaduista tuloksista ylittää sallitun rajoituksen, niin materiaali ei sovellu kyseiselle elintarvikkeelle tai elintarvikeryhmälle (-ryhmille).

Testit tehdään luvussa II määritellyissä testiolosuhteissa ottaen kutakin simulanttia varten uusi testinäyte.

Taulukko 2

Erityistapauksissa valittavat elintarvikesimulantit elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien testaamiseksi

Kosketukseen joutuvat elintarvikkeet	Simulantti
Vain vesipitoiset elintarvikkeet	Simulantti A
Vain happamat elintarvikkeet	Simulantti B
Vain alkoholipitoiset elintarvikkeet	Simulantti C
Vain rasvapitoiset elintarvikkeet	Simulantti D
Kaikki vesipitoiset ja happamat elintarvikkeet	Simulantti B
Kaikki alkoholi- ja vesipitoiset elintarvikkeet	Simulantti C

Kosketukseen joutuvat elintarvikkeet	Simulantti
Kaikki alkoholipitoiset ja happamat elintarvikkeet	Simulantit C ja B
Kaikki rasva- ja vesipitoiset elintarvikkeet	Simulantit D ja A
Kaikki rasvapitoiset ja happamat elintarvikkeet	Simulantit D ja B
Kaikki rasva- ja alkoholi- ja vesipitoiset elintarvikkeet	Simulantit D ja C
Kaikki rasvapitoiset elintarvikkeet ja alkoholipitoiset ja happamat elintarvikkeet	Simulantit D, C ja B

2 LUKU

Migraatiotestiolosuhteet (ajat ja lämpötilat)

1. Migraatiotestit tehdään valitsemalla taulukossa 3 esitetyistä testiajoista ja -lämpötiloista ne, jotka vastaavat tutkittavien muovimateriaalien tai -tarvikkeiden epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia kosketusolosuhteita ja pakkausmerkinnöissä ilmoitettuja tietoja korkeimmasta käyttölämpötilasta. Näin ollen, jos muovimateriaali tai -tarvike on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeen kanssa sovelluksessa, jonka kattaa kahden tai useamman taulukosta saadun testiajan ja lämpötilan yhdistelmä, migraatiotesti on tehtävä tutkimalla testinäyte peräkkäin kaikissa näytteelle soveltuvissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käyttäen samaa elintarvikesimulanttia.

2. **Kosketusolosuhteet, joita pidetään yleensä ankarimpina**

Noudatettaessa yleisiä vaatimuksia, joiden mukaan migraation määrittäminen olisi rajoitettava testiolosuhteisiin, joita tutkittavassa erityistapauksessa pidetään tieteellisten näyttöjen nojalla ankarimpina, annetaan jäljempänä eräitä erityisesimerkkejä testin kosketusolosuhteista.

2.1. *Muoviset materiaalit ja tarvikkeet, jotka on tarkoitettu tulemaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa missä tahansa aika- ja lämpötilaolosuhteissa*

Kun merkintää tai ohjeita ei ole osoittamassa todellisessa käytössä odotettavissa olevaa kosketuslämpötilaa ja -aikaa, käytetään elintarviketyypistä (-tyypeistä) riippuen simulanttia (simulantteja) A ja/tai B ja/tai C neljä tuntia 100 °C:n lämpötilassa tai neljä tuntia refluksointilämpötilassa ja/tai simulanttia D käytetään ainoastaan kaksi tuntia 175 °C:n lämpötilassa. Näitä aika- ja lämpötilaolosuhteita pidetään sopimuksen mukaan ankarimpina.

2.2. *Muoviset materiaalit ja tarvikkeet, jotka on tarkoitettu tulemaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa määrittelemättömäksi ajaksi korkeintaan huoneenlämpötilassa*

Kun materiaalien tai tarvikkeiden merkinnät osoittavat käyttöolosuhteiksi huoneenlämpötilan tai sitä alhaisemmat lämpötilat tai kun tarvikkeet ovat luonteeltaan sellaisia, että ne on selvästi tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämpötilassa tai sitä alhaisemmissa lämpötiloissa, testi on tehtävä käyttäen 40 °C:n lämpötilaa ja 10 vuorokauden testiaikaa. Näitä aika- ja lämpötilaolosuhteita pidetään sopimuksen mukaan ankarimpina.

3. **Haihtuvat siirtyvät aineet**

Kun tutkitaan haituvien aineiden ominaismigraatiota, testi(t) tehdään simulantilla (simulanteilla) tavalla, joka ottaa huomioon haihtuvien siirtyvien aineiden häviämisen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

4. **Erityistapaukset**

4.1. Migraatiotestissä materiaaleille tai tarvikkeille, jotka on tarkoitettu käytettäväksi mikroaaltouunissa, voidaan käyttää joko tavallista tai mikroaaltouunia edellyttäen, että taulukosta 3 valitaan asianmukaiset aika- ja lämpötilaolosuhteet.

4.2. Jos tehtäessä testejä taulukossa 3 määritellyissä kosketusolosuhteissa todetaan, että ne aiheuttavat testinäytteessä sellaisia fysikaalisia tai muita muutoksia, joita ei esiinny tutkittavan materiaalin tai tarvikkeen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, migraatiotestit tehdään epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, joissa näitä fysikaalisia tai muita muutoksia ei tapahdu.

4.3. Jos muovista materiaalia tai tarviketta voidaan todellisessa käytössä käyttää alle 15 minuutin pituisia aikoja lämpötilan ollessa 70 – 100 °C (esim. "kuumatäyttö"), ja tämä käy ilmi tarkoituksenmukaisista merkinnöistä tai ohjeista, tehdään taulukossa 3 ja kohdassa 2 esitetyistä testiolosuhteista poiketen vain 2 tunnin testi 70 °C:n lämpötilassa. Jos materiaali tai tarvike on kuitenkin tarkoitettu käytettäväksi myös huoneenlämpötilassa tapahtuvaan säilytykseen, edellä mainittu testi korvataan 40 °C:n lämpötilassa tapahtuvalla 10 vuorokauden testillä, mitä pidetään sopimuksen mukaan ankarimpana.

4.4. Silloin kun taulukossa 3 esitetyt testin kosketusolosuhteet eivät vastaa riittävän hyvin migraatiotestin tavanomaisia olosuhteita (esimerkiksi kosketuslämpötilat ovat yli 175 °C tai kosketusajat alle 5 minuuttia), voidaan käyttää muita tutkittavalle tarvikkeelle tarkoituksenmukaisempia kosketusolosuhteita edellyttäen, että valitut olosuhteet voivat edustaa epäsuotuisimpia tutkittavalle muoviselle tarvikkeelle ennakoitavia kosketusolosuhteita.

Taulukko 3

Tavanomaiset olosuhteet elintarvikesimulanteilla suoritettaville migraatiotesteille

Kosketusolosuhteet epäsuotuisimmassa ennakoitavassa olevassa käytössä	Testiolosuhteet
Kosketusaika	Testiaika
$t \leq 5$ min	Ks. olosuhteet kohdassa 4.4
5 min $< t \leq$ 0,5 tuntia	0,5 tuntia
0,5 h $< t \leq$ 1 tunti	1 tunti
1 h $< t \leq$ 2 tuntia	2 tuntia
2 h $< t \leq$ 4 tuntia	4 tuntia
$4 < t \leq 24$ tuntia	24 tuntia
$t > 24$ tuntia	10 vuorokautta
Kosketuslämpötila	Testilämpötila
$T \leq 5$ °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 tai refluksointilämpötila
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 (*)

(*) Tätä lämpötilaa käytetään ainoastaan simulantille D. Simulanteille A, B tai C testi voidaan korvata 100 °C:n lämpötilassa tai refluksointilämpötilassa tapahtuvalla testillä, jonka kesto on neljä kertaa niin pitkä kuin kohdassa 1 esitettyjen yleisten sääntöjen mukaisesti valittu testiaika.

III LUKU

Korvaava rasvatesti kokonais- ja ominaismigraatiolle

1. Jos rasvapitoisten elintarvikkeiden simulanttien käyttö ei analyysimenetelmään liittyvien teknisten syiden vuoksi ole mahdollista, käytetään sen sijaan kaikkia taulukossa 4 säädettyjä testiväliaineita simulantin D testiolosuhteita vastaavissa olosuhteissa.

   Tässä taulukossa annetaan muutamia esimerkkejä tärkeimmistä tavaomaisista migraatiotestin olosuhteista ja niitä vastaavista korvaavien testien tavanomaisista olosuhteista. Muiden, taulukossa 4 mainitsemattomien testiolosuhteiden osalta otetaan huomioon sekä nämä esimerkit että tutkittavasta polymeerityypistä saadut kokemukset.

   Käytä jokaisessa testissä uutta testinäytettä. Sovella jokaiselle testiväliaineelle samoja, luvussa I ja II simulantille D määriteltyjä sääntöjä. Tarvittaessa käytä direktiivissä 85/572/ETY vahvistettuja vähennystekijöitä. Sen varmistamiseksi, että kaikkia migraatiorajoja noudatetaan, valitse suurin migraatiotulos, joka on saatu kun on käytetty jokaista testiväliainetta.

   Jos kuitenkin havaitaan, että näitä testejä tehtäessä testinäytteessä tapahtuu fysikaalisia tai muita muutoksia, joita ei esiinny tutkimuksen kohteena olevalla materiaalilla tai tarvikkeella epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, tällä testiväliaineella saatu tulos hylätään ja valitaan jäljelle jäävistä suurin arvo.

2. Edellisestä kohdasta 1 poiketen voi olla mahdollista jättää pois yksi tai kaksi taulukossa 4 esitetyistä korvaavista testeistä, jos näitä testejä pidetään yleisesti tieteellisten näyttöjen nojalla epätarkoituksenmukaisina tutkittavalle näytteelle.

Taulukko 4

Tavanomaiset olosuhteet korvaaville testeille

Testiolosuhteet simulantilla D	Testiolosuhteet iso-oktaanilla	Testiolosuhteet 95 % etanolilla	Testiolosuhteet MPPO:lla (*)
10 vrk – 5 °C	0,5 vrk – 5 °C	10 vrk – 5 °C	—
10 vrk – 20 °C	1 vrk – 20 °C	10 vrk – 20 °C	—
10 vrk – 40 °C	2 d – 20 °C	10 vrk – 40 °C	—
2 h – 70 °C	0,5 h – 40 °C	2,0 h – 60 °C	—
0,5 h – 100 °C	0,5 h – 60 °C (**)	2,5 h – 60 °C	0,5 h – 100 °C
1 h – 100 °C	1,0 h – 60 °C (**)	3,0 h – 60 °C (**)	1 h – 100 °C
2 h – 100 °C	1,5 h – 60 °C (**)	3,5 h – 60 °C (**)	2 h – 100 °C
0,5 h – 121 °C	1,5 h – 60 °C (**)	3,5 h – 60 °C (**)	0,5 h – 121 °C
1 h – 121 °C	2 h – 60 °C (**)	4 h – 60 °C (**)	1 h – 121 °C
2 h – 121 °C	2,5 h – 60 °C (**)	4,5 h – 60 °C (**)	2 h – 121 °C
0,5 h – 130 °C	2,0 h – 60 °C (**)	4,0 h – 60 °C (**)	0,5 h – 130 °C
1 h – 130 °C	2,5 h – 60 °C (**)	4,5 h – 60 °C (**)	1 h – 130 °C
2 h – 150 °C	3,0 h – 60 °C (**)	5,0 h – 60 °C (**)	2 h – 150 °C
2 h – 175 °C	4,0 h – 60 °C (**)	6,0 h – 60 °C (**)	2 h – 175 °C

(*) MPPO = Modifioitu polyfenyleenioksidi

(**) Haihtuvia testiväliaineita käytetään korkeintaan 60 °C:n lämpötilassa. Ennakkoedellytyksenä korvaavien testien käytölle on, että tarvike kestää testiolosuhteet, joita muutoin käytettäisiin simulantille D. Upota testinäyte oliiviöljyyn asianmukaisissa olosuhteissa. Jos fysikaaliset ominaisuudet muuttuvat (esim. sulaminen, muodonmuutos), niin materiaalia pidetään sopimattomana käytettäväksi kyseisessä lämpötilassa. Jos fysikaaliset ominaisuudet eivät muutu, jatka korvaavia testejä uusia testinäytteitä käyttäen.

IV LUKU

Vaihtoehtoiset rasvatestit kokonais- ja ominaismigraatiolle

1. Tässä luvussa määriteltyjen vaihtoehtoisten testien tuloksia saa käyttää, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

   a) "vertailutestistä" saadut tulokset osoittavat, että arvot ovat yhtä suuria tai suurempia kuin simulantilla D tehdystä testistä saadut arvot;

   b) vaihtoehtoisissa testeissä mitattu migraatio ei ylitä raja-arvoja sen jälkeen, kun on sovellettu direktiivissä 85/572/ETY säädettyjä asianmukaisia vähennystekijöitä.

   Jos toinen tai kumpikaan edellytyksistä ei täyty, on migraatiotestit tehtävä.

2. Edellä kohdassa 1 a) mainitusta edellytyksestä poiketen on mahdollista jättää vertailutesti pois, jos on olemassa muuta ratkaisevaa, tieteellisten kokeiden tuloksiin pohjautuvaa näyttöä sille, että vaihtoehtoisessa testissä saadut arvot ovat yhtä suuria tai suurempia kuin migraatiotestistä saadut arvot.

3. **Vaihtoehtoiset testit**

3.1 *Vaihtoehtoiset testit haihtuvalla väliaineella*

Näissä testeissä käytetään haihtuvia väliaineita, kuten iso-oktaania tai 95-prosenttista etanolia tai muita haihtuvia liuottimia tai liuottimien seoksia. Ne tehdään sellaisissa kosketusolosuhteissa, että edellä kohdassa 1 a) esitetty edellytys täyttyy.

3.2 *"Uuttotestit"*

Voidaan käyttää myös muita testejä, joissa käytetään väliainetta, jolla on erittäin voimakas uuttamiskyky erittäin ankarissa testiolosuhteissa, jos yleisesti on todettu tieteellisten näyttöjen nojalla, että näitä testejä ("uuttotestit") käyttäen saadut tulokset ovat yhtä suuria tai suurempia kuin simulantilla D tehdystä testistä saadut tulokset."