ΟΔΗΓΙΑ 97/48/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 1997

για τη δεύτερη τροποποίηση της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα [1], και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα [2], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/8/ΕΟΚ [3], δεν καθορίζει τις δοκιμασίες μετανάστευσης που πρέπει να διεξάγονται σε περίπτωση που οι προσομοιωτές τροφίμων είναι ακατάλληλοι·

ότι η διεξαγωγή δοκιμασιών με προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων είναι χρονοβόρος και δυσχερής και, για το λόγο αυτό, θα πρέπει να επιτραπεί, σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, η διεξαγωγή εναλλακτικών δοκιμασιών·

ότι δεν είναι σαφές κατά πόσο η οδηγία 82/711/ΕΟΚ επιτρέπει τη χρήση πλαστικών υλικών και αντικειμένων που δεν προορίζονται μεν να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα παντός είδους, αλλά προορίζονται να έρθουν σε επαφή με περισσότερα του ενός και μόνο τρόφιμα ή με περισσότερες της μιας ειδικές ομάδες τροφίμων · ότι η χρήση αυτή μπορεί να επιτραπεί χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα για την υγεία, υπό την προϋπόθεση ότι κατάλληλη ένδειξη ενημερώνει τον καταναλωτή ή τον έμπορο λιανικής πώλησης σχετικά με τον ή τους τύπους τροφίμων, με τους οποίους μπορεί ή δεν μπορεί να έλθει σε επαφή το συγκεκριμένο υλικό ή αντικείμενο·

ότι η ένδειξη ενός υπέρμετρου αριθμού ειδών τροφίμων, δυναμένων να έλθουν σε επαφή με ορισμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, ενδέχεται να μην είναι εύκολα κατανοητή και, για το λόγο αυτό, τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασίες με το σύνολο των προσομοιωτών τροφίμων ή των υλικών δοκιμασίας που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία για την προστασία του καταναλωτή·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία από την 1η Ιουλίου 1998. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 1997.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

---

(1) ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 38.
(2) ΕΕ αριθ. L 297 της 23. 10. 1982, σ. 26.
(3) ΕΕ αριθ. L 90 της 14. 4. 1993, σ. 22.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ

1. Οι "δοκιμασίες μετανάστευσης" για τον προσδιορισμό της ειδικής και της συνολικής μετανάστευσης διεξάγονται με τη βοήθεια των "προσομοιωτών τροφίμων", που προβλέπονται στο κεφάλαιο I του παρόντος παραρτήματος, και στις "συμβατικές συνθήκες δοκιμασιών μετανάστευσης", που καθορίζονται στο κεφάλαιο II του παρόντος παραρτήματος.

2. Όταν η εκτέλεση των δοκιμασιών μετανάστευσης με προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων (βλέπε κεφάλαιο I) δεν είναι εφικτή για τεχνικούς λόγους, συνδεόμενους με τη μέθοδο ανάλυσης, διεξάγονται "αναπληρωματικές δοκιμασίες", στις οποίες χρησιμοποιούνται τα "υλικά δοκιμασίας" και εφαρμόζονται οι "συμβατικές συνθήκες αναπληρωματικών δοκιμασιών" που καθορίζονται στο κεφάλαιο III.

3. Οι "εναλλακτικές δοκιμασίες" που υποδεικνύονται στο κεφάλαιο IV επιτρέπεται να διεξάγονται αντί των δοκιμασιών μετανάστευσης σε προσομοιωτή λιπαρών τροφίμων, όταν πληρούνται οι όροι του κεφαλαίου IV.

4. Και στις τρεις περιπτώσεις επιτρέπεται:

   α) μείωση του αριθμού των δοκιμασιών που πρέπει να διεξαχθούν στην ή στις δοκιμασίες που αναγνωρίζονται γενικά, βάσει επιστημονικών στοιχείων, ως οι αυστηρότερες για τη συγκεκριμένη περίπτωση·

   β) παράλειψη της δοκιμασίας μετανάστευσης ή της αναπληρωματικής ή εναλλακτικής δοκιμασίας, όταν υπάρχει οριστική απόδειξη ότι δεν είναι δυνατόν να σημειωθεί υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του υλικού ή αντικειμένου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Προσομοιωτές τροφίμων

1. **Εισαγωγή**

Δεδομένου ότι δεν είναι πάντα δυνατό να χρησιμοποιούνται τρόφιμα για τον έλεγχο των υλικών που πρόκειται να έλθουν σε επαφή με τροφές, εισάγεται η χρήση προσομοιωτών τροφίμων. Οι εν λόγω προσομοιωτές ταξινομούνται κατά συνθήκη με την υπόθεση ότι έχουν τις ιδιότητες ενός ή περισσοτέρων τύπων τροφίμων. Οι τύποι τροφίμων και οι προσομοιωτές τροφίμων που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον πίνακα 1. Στην πράξη, τα τρόφιμα ενδέχεται να αποτελούν μείγματα των διαφόρων τύπων τροφίμων, όπως, επί παραδείγματι, μείγματα λιπαρών και υδατικών τροφίμων. Οι διάφορες πιθανότητες περιγράφονται στον πίνακα 2 μαζί με υπόδειξη του ή των προσομοιωτών τροφίμων που πρέπει να επιλέγονται για τη διεξαγωγή των δοκιμασιών μετανάστευσης

Πίνακας 1

Τύποι τροφίμων και προσομοιωτές τροφίμων

Τύποι τροφίμων	Συμβατική ταξινόμηση	Προσομοιωτής τροφίμων	Σύντμηση
Υδατικά τρόφιμα (υδατικά τρόφιμα με pH > 4,5)	Τρόφιμα για τα οποία η οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1] προβλέπει δοκιμασία μόνο με τον προσομοιωτή Α	Απεσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας	Προσομοιωτής Α
Όξινα τρόφιμα (υδατικά τρόφιμα με pH ≤ 4,5)	Τρόφιμα για τα οποία η οδηγία 85/572/ΕΟΚ προβλέπει δοκιμασία μόνο με τον προσομοιωτή Β	Οξικό οξύ 3 % (p/v)	Προσομοιωτής Β
Αλκοολούχα τρόφιμα	Τρόφιμα για τα οποία η οδηγία 85/572/ΕΟΚ προβλέπει δοκιμασία μόνο με τον προσομοιωτή Γ	Αιθανόλη 10 % (v/v). Η συγκέντρωση αυτή προσαρμόζεται στον πραγματικό αλκοολικό βαθμό του τροφίμου, εφόσον αυτός υπερβαίνει το 10 % (v/v)	Προσομοιωτής Γ
Λιπαρά τρόφιμα	Τρόφιμα για τα οποία η οδηγία 85/572/ΕΟΚ προβλέπει δοκιμασία μόνο με τον προσομοιωτή Δ	Εξευγενισμένο ελαιόλαδο ή άλλοι προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων	Προσομοιωτής Δ
Ξηρά τρόφιμα		Ουδέν	Ουδέν

[1] ΕΕ αριθ. L 372 της 31. 12. 1985, σ . 14.

2. **Επιλογή προσομοιωτών τροφίμων**

2.1. *Υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα παντός τύπου*

Για τη διενέργεια των δοκιμασιών χρησιμοποιούνται από τους παρακάτω προσομοιωτές τροφίμων εκείνοι που θεωρείται ότι παρέχουν τις αυστηρότερες τιμές υπό τις συνθήκες δοκιμασίας του κεφαλαίου ΙΙ, ενώ για κάθε προσομοιωτή λαμβάνεται νέο δείγμα πλαστικού υλικού ή αντικειμένου:

— οξικό οξύ 3 % (p/v) σε υδατικό διάλυμα,

— αιθανόλη 10 % (v/v) σε υδατικό διάλυμα,

— εξευγενισμένο ελαιόλαδο ("προσομοιωτής αναφοράς Δ").

Ο προσομοιωτής αναφοράς Δ μπορεί να αντικατασταθεί από συνθετικό μείγμα τριγλυκεριδίων ή από ηλιανθέλαιο ή αραβοσιτέλαιο τυποποιημένων προδιαγραφών (άλλοι προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων, καλούμενοι "προσομοιωτές Δ"). Εάν, σε περίπτωση που έχει επιλεγεί οποιοδήποτε από αυτούς τους άλλους προσομοιωτές, σημειωθεί υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης, προκειμένου να κριθεί η μη συμμόρφωση, απαιτείται υποχρεωτικά επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων με ελαιόλαδο, εφόσον αυτό είναι τεχνικώς εφικτό. Εάν η επιβεβαίωση αυτή δεν είναι τεχνικώς εφικτή και το υλικό ή αντικείμενο υπερβαίνει τα όρια μετανάστευσης, θεωρείται ότι δεν είναι σύμφωνο με την οδηγία 90/128/ΕΟΚ.

2.2. *Υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με συγκεκριμένους τύπους τροφίμων*

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν μόνο οι ακόλουθες περιπτώσεις:

α) το υλικό ή αντικείμενο βρίσκεται ήδη σε επαφή με γνωστό τρόφιμο·

β) το υλικό ή αντικείμενο συνοδεύεται, σύμφωνα με τους κανόνες του άρθρου 6 της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ, από ειδική ένδειξη των τύπων τροφίμων του πίνακα 1, για τους οποίους μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, επί παραδείγματι "μόνο για υδατικά τρόφιμα"·

γ) το υλικό ή αντικείμενο συνοδεύεται, σύμφωνα με τους κανόνες του άρθρου 6 της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ, από ειδική ένδειξη του ή των τροφίμων ή της ή των ομάδων τροφίμων της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ, για τα οποία μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Η ένδειξη αυτή παρέχεται:

i) σε κάθε στάδιο της εμπορίας πλην της λιανικής πώλησης, με τον "αριθμό αναφοράς" ή την "περιγραφή των τροφίμων" που προβλέπονται στον πίνακα της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ·

ii) στο στάδιο της λιανικής πώλησης, με την αναγραφή μικρού μόνο αριθμού τροφίμων ή ομάδων τροφίμων, κατά προτίμηση με ευκόλως κατανοητά παραδείγματα.

Για τη διεξαγωγή των δοκιμασιών χρησιμοποιούνται, στην μεν περίπτωση β), ο ή οι προσομοιωτές τροφίμων που αναφέρονται ως παραδείγματα στον πίνακα 2, ενώ στις περιπτώσεις α) και γ), ο ή οι προσομοιωτές τροφίμων που αναφέρονται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ. Όταν το ή τα τρόφιμα είτε η ή οι ομάδες τροφίμων δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ, από τον πίνακα 2 επιλέγεται ο τύπος που ανταποκρίνεται περισσότερο στο ή στα τρόφιμα ή στην ή στις ομάδες τροφίμων που εξετάζονται.

Εφόσον το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επαφή με περισσότερο του ενός τρόφιμα ή περισσότερες της μίας ομάδες τροφίμων, με διαφορετικούς συντελεστές αναγωγής, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας για κάθε τρόφιμο διορθώνεται με τον αντίστοιχο συντελεστή αναγωγής. Εάν ένα ή περισσότερα αποτελέσματα του ανωτέρω υπολογισμού υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες οριακές τιμές, το υλικό κρίνεται ακατάλληλο για το συγκεκριμένο τρόφιμο ή την ή τις συγκεκριμένες ομάδες τροφίμων.

Οι δοκιμασίες διεξάγονται υπό τις συνθήκες δοκιμασίας που καθορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙ, ενώ για κάθε προσομοιωτή λαμβάνεται νέο δείγμα.

Πίνακας 2

Προσομοιωτές τροφίμων οι οποίοι πρέπει να επιλέγονται για τον έλεγχο των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε ειδικές περιπτώσεις

Τρόφιμα ερχόμενα σε επαφή με το υλικό	Προσομοιωτές
Υδατικά τρόφιμα μόνο	Προσομοιωτής Α
Όξινα τρόφιμα μόνο	Προσομοιωτής Β
Αλκοολούχα τρόφιμα μόνο	Προσομοιωτής Γ
Λιπαρά τρόφιμα μόνο	Προσομοιωτής Δ
Υδατικά και όξινα τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτής Β
Αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτής Γ

Τρόφιμα ερχόμενα σε επαφή με το υλικό	Προσομοιωτές
Αλκοολούχα και όξινα τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτές Γ και Β
Λιπαρά και υδατικά τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτές Δ και Α
Λιπαρά και όξινα τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτές Δ και Β
Λιπαρά και αλκοολούχα και υδατικά τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτές Δ και Γ
Λιπαρά και αλκοολούχα και όξινα τρόφιμα παντός είδους	Προσομοιωτές Δ, Γ και Β

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Συνθήκες δοκιμασιών μετανάστευσης (χρόνος και θερμοκρασία)

1. Για τη διενέργεια των δοκιμασιών μετανάστευσης, επιλέγονται από τους χρόνους και τις θερμοκρασίες που καθορίζονται στον πίνακα 3, αυτά που αντιστοιχούν στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επαφής για τα υπό μελέτη πλαστικά υλικά ή αντικείμενα και σε τυχόν πληροφορίες σχετικά με την ανώτατη θερμοκρασία χρήσης που αναγράφονται στην επισήμανση. Ως εξ τούτου, εάν το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έλθει σε επαφή με τρόφιμο σε συνθήκες που καλύπτονται από συνδυασμό δύο ή περισσοτέρων χρόνων και θερμοκρασιών που περιλαμβάνονται στον πίνακα, για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας μετανάστευσης το δείγμα υποβάλλεται διαδοχικά σε όλες τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες που είναι κατάλληλες για το δείγμα, χρησιμοποιώντας την ίδια ποσότητα προσομοιωτή τροφίμων.

2. **Συνθήκες επαφής θεωρούμενες γενικώς ως αυστηρότερες**

Κατ' εφαρμογή των γενικών κριτηρίων, σύμφωνα με τα οποία γαι τον προσδιορισμό της μετανάστευσης θα πρέπει να επιλέγονται μόνο οι συνθήκες δοκιμασίας που, στη συγκεκριμένη υπό εξέταση περίπτωση και βάσει επιστημονικών στοιχείων, θεωρούνται ως οι αυστηρότερες, παρέχονται κατωτέρω ορισμένα συγκεκριμένα παραδείγματα συνθηκών επαφής για τις δοκιμασίες.

2.1. *Πλαστικά υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα σε οποιεσδήποτε συνθήκες διάρκειας και θερκρασίας*

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κατάλληλη ένδειξη στην επισήμανση ή δεν παρέχονται οδηγίες σχετικά με την αναμενόμενη θερμοκρασία και διάρκεια επαφής κατά την πραγματική χρήση, ανάλογα με τον ή τους τύπους τροφίμων, οι προσομοιωτές Α ή/και Β ή/και Γ χρησιμοποιούνται επί τέσσερις ώρες στους 100 °C ή επί τέσσερις ώρες στη θερμοκρασία αναρροής ή/και ο προσομοιωτής Δ επί δύο μόνο ώρες στους 175 °C. Οι συνθήκες αυτές χρόνου και θερμοκρασίας θεωρούνται κατά συνθήκη ως οι αυστηρότερες.

2.2. *Πλαστικά υλικά και αντικείμενα προοριζόμενα να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη για ακαθόριστο χρονικό διάστημα*

Σε περίπτωση που στην επισήμανση των υλικών και αντικειμένων αναφέρεται ότι προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη ή όταν είναι σαφές ότι τα υλικά και αντικείμενα προορίζονται ως εκ της φύσεώς τους να χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, η δοκιμασία διεξάγεται στους 40 °C επί δέκα ημέρες. Οι συνθήκες αυτές χρόνου και θερμοκρασίας θεωρούνται κατά συνθήκη ως οι αυστηρότερες.

3. **Μετανάστευση πτητικών ουσιών**

Κατά τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης πτητικών ουσιών, η δοκιμασία(-ες) με προσομοιωτής(ές) διεξάγονται κατά τρόπο ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή απώλεια πτητικών μεταναστευτικών ουσιών υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

4. **Ειδικές περιπτώσεις**

4.1. Για τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε φούρνους μικροκυμάτων, η δοκιμασία μετανάστευσης μπορεί να διεξαχθεί είτε σε συμβατικό φούρνο είτε σε φούρνο μικροκυμάτων, εφόσον επιλέγονται οι κατάλληλες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας από τον πίνακα 3.

4.2. Εάν διαπιστωθεί ότι η διεξαγωγή των δοκιμασιών υπό τις συνθήκες επαφής που καθορίζονται στον πίνακα 3 προκαλεί φυσικές ή άλλες μεταβολές στο δείγμα ελέγχου, οι οποίες δεν επέρχονται υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του υπό εξέταση υλικού ή αντικειμένου, οι δοκιμασίες μετανάστευσης διεξάγονται υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης που δεν προκαλούν τις εν λόγω φυσικές ή άλλες μεταβολές.

4.3. Κατά παρέκκλιση των συνθηκών δοκιμασίας του πίνακα 3 και της παραγράφου 2, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί στην πράξη για περιόδους μικρότερες των 15 λεπτών σε θερμοκρασίες μεταξύ 70 °C και 100 °C (π.χ. πλήρωση εν θερμώ) και αυτό επισημαίνεται με κατάλληλη ένδειξη στην ετικέτα ή στις οδηγίες, διεξάγεται μόνο η δίωρη δοκιμασία στους 70 °C. Εάν ωστόσο το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί επίσης για αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, η προαναφερόμενη δοκιμασία αντικαθίσταται από δεκαήμερη δοκιμασία στους 40 °C, η οποία θεωρείται κατά συνθήκη αυστηρότερη.

4.4. Στις περιπτώσεις όπου οι συμβατικές συνθήκες δοκιμασιών μετανάστευσης δεν καλύπτονται επαρκώς από τις συνθήκες επαφής για τις δοκιμασίες του πίνακα 3 (επί παραδείγματι, θερμοκρασία επαφής που υπερβαίνει τους 175 °C ή διάρκεια επαφής μικρότερη των πέντε λεπτών), μπορούν να επιλέγονται άλλες συνθήκες επαφής, καταλληλότερες για την υπό εξέταση περίπτωση, υπό τον όρο ότι οι συνθήκες αυτές αντιπροσωπεύουν τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επαφής των εξεταζόμενων πλαστικών υλικών ή αντικειμένων.

Πίνακας 3

Συμβατικές συνθήκες για τις δοκιμασίες μετανάστευσης με προσομοιωτές τροφίμων

Συνθήκες επαφής στη χειρότερη προβλέψιμη χρήση	Συνθήκες δοκιμασίας
Διάρκεια επαφής	Χρόνος δοκιμασίας
$t \leq 5$ λεπτά	Βλέπε συνθήκες στο σημείο 4.4.
5 λεπτά $< t \leq 0{,}5$ ώρα	0,5 ώρα
0,5 ώρα $< t \leq 1$ ώρα	1 ώρα
1 ώρα $< t \leq 2$ ώρες	2 ώρες
2 ώρες $< t \leq 4$ ώρες	4 ώρες
4 ώρες $< t \leq 24$ ώρες	24 ώρες
$t > 24$ ώρες	10 ημέρες
Θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία δοκιμασίας
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \geq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \geq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C ή θερμοκρασία αναρροής
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 (*)

(*) Η θερμοκρασία αυτή χρησιμοποιείται μόνο για τον προσομοιωτή Δ. Για τους προσομοιωτές Α, Β, και Γ, η δοκιμασία μπορεί να αντικατασταθεί από τη δοκιμασία στους 100 °C ή στη θερμοκρασία αναρροής για χρονικό διάστημα τετραπλάσιο εκείνου που πρέπει να επιλεγεί βάσει των γενικών κανόνων της παραγράφου 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Αναπληρωματική δοκιμασία λιπαρών υλών για συνολική και ειδική μετανάστευση

1. Εάν, για τεχνικούς λόγους που σχετίζονται με τη μέθοδο ανάλυσης, η χρήση προσομοιωτών λιπαρών τροφίμων δεν είναι εφικτή, αντ' αυτών χρησιμοποιούνται όλα τα υλικά δοκιμασίας του πίνακα 4 υπό συνθήκες δοκιμασίας που αντιστοιχούν στις συνθήκες δοκιμασίας για τον προσομοιωτή Δ.

   Στον πίνακα που ακολουθεί παρέχονται παραδείγματα των σπουδαιότερων συμβατικών συνθηκών δοκιμασιών μετανάστευσης και οι αντίστοιχες συμβατικές συνθήκες των αναπληρωματικών δοκιμασιών. Για άλλες συνθήκες δοκιμασίας που δεν αναφέρονται στον πίνακα 4, λαμβάνονται υπόψη τα παραδείγματα αυτά καθώς και η πείρα όσον αφορά τον εξεταζόμενο τύπο πολυμερούς.

   Για κάθε δοκιμασία χρησιμοποιείται νέο δείγμα. Για κάθε υλικό δοκιμασίας τηρούνται οι κανόνες που καθορίζονται στα κεφάλαια I και II για τον προσομοιωτή Δ. Χρησιμοποιούνται, κατά περίπτωση, οι συντελεστές αναγωγής που καθορίζονται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ. Για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με οποιοδήποτε όριο μετανάστευσης, επιλέγεται η υψηλότερη από τις τιμές που ελήφθησαν με χρήση όλων των υλικών δοκιμασίας.

   Εάν ωστόσο διαπιστωθεί ότι η διεξαγωγή των εν λόγω δοκιμασιών προκαλεί φυσικές ή άλλες μεταβολές στο δείγμα ελέγχου, οι οποίες δεν επέρχονται υπό τις χειρότερες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσεως του εξεταζόμενου υλικού ή αντικειμένου, το αποτέλεσμα που λαμβάνεται με το συγκεκριμένο υλικό δοκιμασίας απορρίπτεται και επιλέγεται η υψηλότερη από τις υπόλοιπες τιμές.

2. Κατά παρέκκλιση του σημείου 1, μία ή δύο από τις αναπληρωματικές δοκιμασίες του πίνακα 4 είναι δυνατόν να παραλείπονται, εάν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, θεωρούνται γενικώς ακατάλληλες για το υπό εξέταση δείγμα.

Πίνακας 4

Συμβατικές συνθήκες για τις αναπληρωματικές δοκιμασίες

Συνθήκες δοκιμασίας με τον προσομοιωτή Δ	Συνθήκες δοκιμασίας με ισοοκτάνιο	Συνθήκες δοκιμασίας αιθανόλη 95 %	Συνθήκες δοκιμασίας με MPPO (*)
10 ημέρες – 5 °C	0,5 ημέρα – 5 °C	10 ημέρες – 5 °C	—
10 ημέρες – 20 °C	1 ημέρα – 20 °C	10 ημέρες – 20 °C	—
10 ημέρες – 40 °C	2 ημέρες – 20 °C	10 ημέρες – 40 °C	—
2 ώρες – 70 °C	0,5 ώρα – 40 °C	2,0 ώρες – 60 °C	—
0,5 ώρα – 100 °C	0,5 ώρα – 60 °C (**)	2,5 ώρες – 60 °C	0,5 ώρα – 100 °C
1 ώρα – 100 °C	1,0 ώρα – 60 °C (**)	3,0 ώρες – 60 °C (**)	1 ώρα – 100 °C
2 ώρες – 100 °C	1,5 ώρες – 60 °C (**)	3,5 ώρες – 60 °C (**)	2 ώρες – 100 °C
0,5 ώρα – 121 °C	1,5 ώρες – 60 °C (**)	3,5 ώρες – 60 °C (**)	0,5 ώρα – 121 °C
1 ώρα – 121 °C	2 ώρες – 60 °C (**)	4 ώρες – 60 °C (**)	1 ώρα – 121 °C
2 ώρες – 121 °C	2,5 ώρες – 60 °C (**)	4,5 ώρες – 60 °C (**)	2 ώρες – 121 °C
0,5 ώρα – 130 °C	2,0 ώρες – 60 °C (**)	4,0 ώρες – 60 °C (**)	0,5 ώρα – 130 °C
1 ώρα – 130 °C	2,5 ώρες – 60 °C (**)	4,5 ώρες – 60 °C (**)	1 ώρα – 130 °C
2 ώρες – 150 °C	3,0 ώρες – 60 °C (**)	5,0 ώρες – 60 °C (**)	2 ώρες – 150 °C
2 ώρες – 175 °C	4,0 ώρες – 60 °C (**)	6,0 ώρες – 60 °C (**)	2 ώρες – 175 °C

(*) MPPO = Τροποποιημένο οξείδιο του πολυφαινυλενίου

(**) Τα πτητικά υλικά δοκιμασίας χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασίες μέχρι 60 °C. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη διεξαγωγή των αναπληρωματικών δοκιμασιών είναι το υλικό ή αντικείμενο να αντέχει στις συνθήκες δοκιμασίας που θα επικρατούσαν αν είχε χρησιμοποιηθεί ο προσομοιωτής Δ. Το δείγμα ελέγχου εμβαπτίζεται σε ελαιόλαδο υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Εάν παρατηρηθεί μεταβολή των φυσικών του ιδιοτήτων (επί παραδείγματι, τήξη, παραμόρφωση), το υλικό κρίνεται ακατάλληλο για χρήση στη συγκεκριμένη θερμοκρασία. Εφόσον δεν μεταβληθούν οι φυσικές ιδιότητες, διεξάγονται οι αναπληρωματικές δοκιμασίες σε νέα δείγματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Εναλλακτικές δοκιμασίες λιπαρών υλών για συνολική και ειδική μετανάστευση

1. Επιτρέπεται η χρησιμοποίηση του αποτελέσματος των εναλλακτικών δοκιμασιών που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

   α) τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με "συγκριτική δοκιμασία" δείχνουν ότι οι τιμές είναι ίσες ή υψηλότερες εκείνων που προκύπτουν από τη δοκιμασία με τον προσομοιωτή Δ·

   β) η μετανάστευση στην εναλλακτική δοκιμασία δεν υπερβαίνει τα όρια μετανάστευσης, μετά την εφαρμογή των κατάλληλων συντελεστών αναγωγής που προβλέπονται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ.

   Εάν έστω και ένας από τους όρους αυτούς δεν πληρούται, πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμασίες μετανάστευσης.

2. Κατά παρέκκλιση του όρου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) ανωτέρω, η συγκριτική δοκιμασία είναι δυνατόν να παραλειφθεί, όταν έχει αποδειχθεί οριστικά από τα αποτελέσματα επιστημονικών πειραμάτων ότι οι τιμές που προκύπτουν από την εναλλακτική δοκιμασία είναι ίσες ή υψηλότερες εκείνων που λαμβάνονται με τη δοκιμασία μετανάστευσης.

3. **Εναλλακτικές δοκιμασίες**

3.1. *Εναλλακτικές δοκιμασίες με πτητικά υλικά*

Στις δοκιμασίες αυτές χρησιμοποιούνται πτητικά υλικά, όπως το ισοοκτάνιο ή η αιθανόλη 95 % ή άλλοι πτητικοί διαλύτες ή μείγματα διαλυτών. Κατά τη διεξαγωγή των δοκιμασιών, οι συνθήκες επαφής πρέπει να είναι τέτοιες, ώστε να πληρούται ο όρος της παραγράφου 1 στοιχείο α).

3.2. *"Δοκιμασίες εκχύλισης"*

Επιτρέπεται η διεξαγωγή άλλων δοκιμασιών, στις οποίες χρησιμοποιούνται ισχυρά εκχυλιστικά μέσα υπό αυστηρότατες συνθήκες, εφόσον αναγνωρίζεται γενικώς, βάσει επιστημονικών στοιχείων, ότι οι τιμές που προκύπτουν από τις δοκιμασίες αυτές (δοκιμασίες εκχύλισης) είναι ίσες ή υψηλότερες εκείνων που λαμβάνονται με τις δοκιμασίες στις οποίες χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής Δ.».