

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 18 päivänä lokakuuta 1982,**  
**elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä**  
(82/711/ETY)  
(EYVL L 297, 23.10.1982, s. 26)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Komission direktiivi 93/8/ETY, annettu 15 päivänä maaliskuuta 1993	L 90	22	14.4.1993
► <b><u>M2</u></b>	Komission direktiivi 97/48/EY, annettu 29 päivänä heinäkuuta 1997	L 222	10	12.8.1997

## ▼B

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 18 päivänä lokakuuta 1982,**  
**elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvik-**  
**keiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvitta-**  
**vista perussäännöksistä**  
 (82/711/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä marraskuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/893/ETY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 3 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

direktiivin 76/893/ETY 2 artiklassa säädetään etenkin, että tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikkeisiin siinä määrin, että ihmisten terveys saattaisi vaarantua tai että elintarvikkeiden koostumus saattaisi muuttua tavalla, joka ei ole hyväksyttävissä,

direktiivin 76/893/ETY 3 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi on sopiva keino tämän tavoitteen toteuttamiseksi muovisten tarvikkeiden osalta, joskin myös direktiivin yleisiä säännöksiä voidaan soveltaa tällaisissa tapauksissa,

ottaen huomioon ongelman monimutkaisuuden olisi aluksi syytä rajoittaa ainesosien siirtymisen tarkastamista koskeviin perussäännöksiin; tulevaisuudessa direktiiveissä, jotka annetaan direktiivin 76/893/ETY 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, vahvistetaan edellä tarkoitettujen siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavat analyysimenetelmät,

tämä direktiivi ei koske muovisia tarvikkeita koskevia kaikkia vaatimuksia; sen vuoksi on tarpeen sallia jäsenvaltioiden toisaalta olla vaatimatta, että direktiivin 76/893/ETY 7 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetty merkinnät tehdään, ja toisaalta kieltää saattamasta markkinoille sellaisia tarvikkeita, jotka, vaikka ovat mainitussa direktiivissä tarkoitettujen standardien mukaisia, eivät ole muita mahdollisia 3 artiklassa tarkoitettuja standardeja koskevien kansallisten säännösten mukaisia, tai jos niitä ei ole, mainitun direktiivin 2 artiklan säännösten mukaisia,

ottaen huomioon siirtymisen määrittämiseen elintarvikkeissa liittyvät analyttiset vaikeudet tulisi valita tavanomaisia testejä (liuoksia, joilla voidaan simuloida vaikutusta elintarvikkeisiin ja standardoituja testiolosuhteita), jotta jäljiteltäisiin niin pitkälle kuin se on mahdollista siirtymisilmiöitä, joita saattaa ilmetä tarvikkeen joutuessa elintarvikkeen kanssa kosketukseen,

jos myöhemmin osoittautuisi, että nämä testit eivät vastaa todellisuutta, jäsenvaltioille tulisi antaa oikeus muuttaa niitä väliaikaisesti,

kunnes yhteisössä päätetään asiasta, analyysimenetelmien tämänhetkellä tasolla ei ole mahdollista määrittellä kaikkia niitä olosuhteita, joissa tavanomaisia siirtymistestejä tulisi suorittaa kahdesta tai useammasta kerroksesta muodostuville tarvikkeille, joissa yksi tai useampi kerros sisältää muuta ainetta tai muita aineita kuin muovia; sen vuoksi päätös

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 19

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 140, 5.6.1979, s. 173

<sup>(3)</sup> EYVL N:o C 227, 10.9.1979, s. 31

**▼B**

tämän direktiivin soveltamisesta tällaisiin tarvikkeisiin pitäisi tehdä myöhemmin,

tämän direktiivin mukauttaminen tekniikan kehitykseen on täytäntöönpanoa; menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi sen tulisi olla komission vastuulla, ja

niissä tapauksissa, joissa neuvosto siirtää komissiolle toimivallan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia muovisia tarvikkeita koskevien säännösten täytäntöönpanoon, tulisi säätää menettelystä jäsenvaltioiden ja komission välisen kiinteän yhteistyön toteuttamiseksi neuvoston päätöksellä 69/414/ETY <sup>(1)</sup> perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

1. Tämä direktiivi on direktiivin 76/893/ETY 3 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan muovisiin tarvikkeisiin eli tarvikkeisiin sekä niiden osiin, jotka

- a) koostuvat pelkästään muovista, tai
- b) koostuvat kahdesta tai useammasta pelkästään muovista koostuvasta ainekerroksesta ja jotka on sidottu toisiinsa sideaineella tai jollakin muulla tavalla,

ja jotka valmiissa tarvikkeessa ovat tarkoitetut joutumaan tai joutuvat kosketuksiin elintarvikkeen kanssa ja ovat siihen tarkoitetut.

3. Tässä direktiivissä 'muovilla' tarkoitetaan orgaanisia makromolekulaarisia yhdisteitä, jotka syntyvät polymerisaatiossa, polykondensaatiossa, polyadditiossa tai muussa vastaavassa prosessissa molekyyleistä, joilla on alempi molekyylipaino, tai luonnon makromolekyyleistä niitä kemiallisesti muuntamalla. Silikonit ja muut vastaavat makromolekyyliyhdisteet katsotaan myös muoveiksi. Muita aineita voidaan lisätä tällaisiin makromolekyyliyhdisteisiin.

Seuraavia tarvikkeita ei kuitenkaan pidetä "muoveina":

- i) pinnoitettu tai pinnoittamaton regeneroitu selluloosakalvo;
- ii) elastomeerit ja luonnonkumi sekä synteettinen kumi;
- iii) paperi ja kartonki, riippumatta siitä, onko tarviketta muunnettu muovia lisäämällä;
- iv) seuraavista aineista saadut pinnoitteet:
  - paraffiinivahat, mukaan lukien synteettiset paraffiinivahat tai mikrokiteiset vahat,
  - edellisessä luettelumakohdassa mainittujen vahojen seokset toisensa tai muovien kanssa.

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta tarvikkeisiin, jotka koostuvat kahdesta tai useammasta kerroksesta, joista yksi tai useampi ei ole pelkästään muovia, vaikka elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva kerros olisi pelkästään muovia.

Myöhemmin päätetään tämän direktiivin soveltamisesta ensimmäisessä kohdassa mainittuihin tarvikkeisiin sekä tähän direktiiviin mahdollisesti tehtävistä muutoksista.

**▼M1***2 artikla*

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymät elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulantteihin tai niiden

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9

**▼MI**

pinnalle eivät saa ylittää komission direktiivissä 90/128/ETY<sup>(1)</sup>. tai muussa asianomaisessa erityisdirektiivissä vahvistettuja raja-arvoja.

*3 artikla*

1 Elintarvikkeissa tapahtuvan siirtymisen raja-arvojen noudattamisen valvonnan on tapahduttava kestoaltaan ja lämpötilaltaan käytännössä äärimmäisissä olosuhteissa.

Elintarvikesimulanteissa tapahtuvan siirtymisen raja-arvojen noudattamisen valvonta tapahtuu tavanomaisten siirtymistestien avulla, joita koskevat perussäännöt ovat liitteessä.

- 2 a) Jos kuitenkin jäsenvaltio tämän direktiivin antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella toteaa, että tietyn muovisen tarvikkeen osalta liitteessä olevat siirtymistestien perussäännöt ovat teknisesti käyttöön soveltumattomat, tai jos todelliset käyttöolosuhteet poikkeavat perustavaa laatua olevalla tavalla liitteen taulukossa määritellyistä testausolosuhteista, jäsenvaltio voi alueellaan ja yksinomaan kyseisen yksittäisen tapauksen osalta lopettaa liitteessä tarkoitettujen perussäännösten soveltamisen ja sallia sopivampien perussäännösten soveltamisen. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.
- b) Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista kyseisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja kuulee pysyvässä elintarvikekomiteassa jäsenvaltioita sekä antaa sen jälkeen asiasta viipymättä lausunnon ja muuttaa tarvittaessa tätä direktiiviä. Tässä tapauksessa jäsenvaltio, joka on antanut sopivimmat perussäännökset, voi pitää ne voimassa, kunnes edellä tarkoitettut muutokset tulevat voimaan.

**▼B***4 artikla*

Muutokset, jotka ovat tarpeen tieteellisen ja teknisen tietämyksen lisääntymisen vuoksi tämän direktiivin liitteessä olevan II luvun mukauttamiseksi, tehdään direktiivin 76/893/ETY 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*5 artikla*

Tällä direktiivillä ei vaikuteta kansallisiin säännöksiin, jotka koskevat direktiivin 76/893/ETY 3 artiklassa tarkoitettuja muita säännöksiä, eikä mainitun direktiivin 7 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaisesti jäsenvaltioille myönnettyihin erivapauksiin.

*6 artikla*

Jäsenvaltioiden on noudatettava tätä direktiiviä viimeistään silloin, kun erityisdirektiivi, jolla 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut raja-arvot vahvistetaan, pannaan täytäntöön.

*7 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

<sup>(1)</sup> EVYL N:o L 75, 21.3.1990, s. 19, oikaistu EVYL:ssä N:o L 349, 13.12.1990, s. 26

▼ **M2***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 simulanteja (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 migraatorajoja 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*

Elintarviketyypit	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

▼ **M2**

Elintarviketyyppi	Tavanomainen luokitus	Elintarvikesimulantti	Lyhenne
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

(<sup>1</sup>) 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 ("referenssimulantti D").

Tämä referenssimulantti D voidaan kuitenkin korvata synteettisellä triglyseridien seoksella, auringonkukkaöljyllä tai maissiöljyllä, joilla on standardisoidut spesifikaatiot ("Muut rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantit", joita kutsutaan nimellä "simulantit D"). Mikäli migraatorajat ylitetään käytettäessä mitä tahansa näistä muista rasvapitoisten elintarvikkeiden simulantteista, 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 migraatorajat, 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 minkäläisten 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 mieluummin sisältyy helposti ymmärrettäviä esimerkkejä.

Näissä tilanteissa testit tehdään käyttäen b kohdan tapauksessa elintarvikesimulanttia (-simulantteja), jotka on esitetty esimerkkinä 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).

▼ **M2**

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
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)**

- 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 soveltuviissa epäsuotuisimmista ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käyttäen samaa elintarvikesimulanttia.
- 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.

  - 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 (simulanteja) 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.
  - 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

▼ **M2**

40 °C:n lämpötilaa ja 10 vuorokauden testiaikaa. Näitä aika- ja lämpötilaolosuhteita pidetään sopimuksen mukaan ankarimpina.

**3. Haihtuvat siirtyvät aineet**

Kun tutkitaan haittuvien aineiden ominaismigraatiota, testi(t) tehdään simulantilla (simulanteilla) tavalla, joka ottaa huomioon haihtuvien siirtyvien aineiden häviämisen epäsuotuisimmassa 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 epäsuotuisimmassa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, migraatiotestit tehdään epäsuotuisimmassa 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
$t \leq 5 \text{ min}$	Ks. olosuhteet kohdassa 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ tuntia}$	0,5 tuntia
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ tunti}$	1 tunti
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ tuntia}$	2 tuntia
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ tuntia}$	4 tuntia
$4 < t \leq 24 \text{ tuntia}$	24 tuntia
$t > 24 \text{ tuntia}$	10 vuorokautta
Kosketuslämpötila	Testilämpötila
$T \leq 5 \text{ °C}$	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 tai refluksointilämpötila



▼ **M2**

Kosketuslämpötila	Testilämpötila
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 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 migraatorajoja 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

▼ **M2**

Testiolosuhteet simulantilla D	Testiolosuhteet iso-oktaanilla	Testiolosuhteet 95 % etanolilla	Testiolosuhteet MPPO:lla (*)
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. Ennakkoodellytyksenä korvaavien testien käytölle on, että tarvike kestää testiolosuhteet, joita muutoin käytettäisiin simulantille D. Upota testinäyte oliiviöljyyn asianmukaisissa olosuhteissa. Jos fyysikaaliset ominaisuudet muuttuvat (esim. sulaminen, muodonmuutos), niin materiaalia pidetään sopimattomana käytettäväksi kyseisessä lämpötilassa. Jos fyysikaaliset ominaisuudet eivät muutu, jatka korvaavia testejä uusia testinäytteitä käyttäen.

## IV LUKU

**Vaihtoehtoiset rasvatetit 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 migraatiotetit 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.