

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

**DIRECTIVA CONSILIULUI**

**din 18 octombrie 1982**

**de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare**

(82/711/CEE)

(JO L 297, 23.10.1982, p. 26)

Astfel cum a fost modificată prin:

Jurnalul Oficial

	NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b> Directiva 93/8/CEE a Comisiei din 15 martie 1993	L 90	22	14.4.1993
► <b><u>M2</u></b> Directiva 97/48/CE a Comisiei din 29 iulie 1997	L 222	10	12.8.1997

**DIRECTIVA CONSILIULUI****din 18 octombrie 1982****de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării  
constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic  
care vin în contact cu produsele alimentare**

(82/711/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice  
Europene,având în vedere Directiva 76/893/CEE a Consiliului din 23 noiembrie  
1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și  
obiectele care vin în contact cu alimentele <sup>(1)</sup>, în special articolul 3,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Adunării parlamentare <sup>(2)</sup>,având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(3)</sup>,întrucât articolul 2 din Directiva 76/893/CEE prevede, *inter alia*, că  
materialele și obiectele nu trebuie să transfere constituenții lor  
alimentelor în cantități care ar putea periclita sănătatea umană sau ar  
putea aduce schimbări inacceptabile în compoziția alimentelor;întrucât, pentru a se atinge acest obiectiv în ceea ce privește materialele  
plastice, instrumentul adecvat este constituit de o directivă specială în  
sensul articolului 3 din Directiva 76/893/CEE, ale cărei norme generale  
sunt aplicabile și în cazul de față;întrucât, având în vedere complexitatea problemei, într-o primă etapă  
trebuie să se impună o limitare la stabilirea normelor de bază pentru  
verificarea migrării constituenților; întrucât directive ulterioare adoptate  
în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Directiva  
76/893/CEE vor stabili metodele de analiză necesare pentru verificarea  
acestor migrări;întrucât prezenta directivă nu vizează toate aspectele referitoare la  
materiale și obiecte; întrucât, ca urmare, este necesară autorizarea  
statelor membre ca, pe de o parte, să nu impună mențiunile privind  
etichetarea prevăzute la articolul 7 din Directiva 76/893/CEE în confor-  
mitate cu alineatele (4) și (5) din acesta și, pe de altă parte, să interzică  
comercializarea materialelor și obiectelor care, deși sunt în conformitate  
cu standardele prevăzute în directivă, nu sunt în conformitate cu dispo-  
zițiile de drept intern referitoare la alte standarde posibile prevăzute la  
articolul 3 sau, în lipsa acestora, la articolul 2 din directiva respectivă;întrucât, având în vedere dificultățile analitice legate de determinarea  
nivelurilor de migrare în produsele alimentare, trebuie alese teste  
convenționale (lichide capabile să simuleze modul în care sunt atacate  
alimentele și condiții de testare standard) pentru a se reproduce, pe cât  
posibil, fenomenul de migrare care poate să apară la contactul dintre  
obiect și aliment;întrucât în cazul în care ulterior se dovedește că aceste teste nu reflectă  
realitatea, statele membre pot fi autorizate să le modifice provizoriu,  
până la luarea unei decizii comunitare;întrucât stadiul prezent al tehnicilor analitice nu face posibilă deter-  
minarea tuturor condițiilor în care trebuie realizate testele convenționale  
de migrare pe materialele și obiectele cu unul sau mai multe straturi,  
dintre care unul sau mai multe nu au în totalitate un conținut de<sup>(1)</sup> JO L 340, 9.12.1976, p. 19.<sup>(2)</sup> JO C 140, 5.6.1979, p. 173.<sup>(3)</sup> JO C 227, 10.9.1979, p. 31.

**▼B**

materiale plastice; întrucât, la o dată ulterioară trebuie luată o decizie privind aplicarea prezentei directive la astfel de materiale și obiecte;

întrucât, adaptarea prezentei directive la progresul tehnic constituie o măsură de punerea în aplicare; întrucât, pentru simplificarea și accelerarea procedurii, această măsură trebuie să intre în responsabilitatea Comisiei;

întrucât, în toate cazurile în care Consiliul conferă Comisiei competența de a pune în aplicare dispoziții referitoare la materialele și obiectele din material plastic care vin în contact cu alimentele, trebuie să se stabilească o procedură care să asigure o colaborare strânsă între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare instituit prin Decizia 69/414/CEE <sup>(1)</sup>,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

(1) Prezenta directivă este o directivă specială în sensul articolului 3 din Directiva 76/893/CEE.

(2) Prezenta directivă se aplică materialelor și obiectelor din plastic, adică materialelor și obiectelor și părților incluse în acestea:

- (a) constând în exclusivitate din material plastic sau
- (b) compuse din două sau mai multe straturi de materiale, fiecare constând în exclusivitate din material plastic, legate împreună prin mijloace adezive sau prin orice alte mijloace,

care, în starea de produse finale, sunt destinate să vină în contact sau sunt în contact cu alimentele.

(3) În sensul prezentei directive, „material plastic” înseamnă compușii organici macromoleculari obținuți prin polimerizare, policondensare, poliadiție sau prin orice alt proces similar, din molecule cu greutate moleculară redusă sau prin transformare chimică a macromoleculilor naturale. Siliconii și alți compuși macromoleculari similari sunt, de asemenea, considerați materiale plastice. Alte substanțe sau materii pot fi adăugate acestei compoziții macromoleculare.

Cu toate acestea, următorii compuși nu se consideră a fi „material plastic”:

- (i) folia de celuloză regenerată lăcuită sau nelăcuită;
- (ii) elastomerii și cauciucul natural și sintetic;
- (iii) hârtia și cartonul, modificate sau nu prin adăugarea materialelor plastice;
- (iv) straturile de protecție obținute din:
  - parafină, inclusiv sintetică, și ceară microcristalină;
  - amestecuri de ceară prevăzută la prima liniuță, între ele și cu materiale plastice.

(4) Prezenta directivă nu se aplică materialelor și obiectelor compuse din două sau mai multe straturi, dintre care unul sau mai multe nu au în exclusivitate un conținut de materiale plastice, chiar dacă stratul care vine în contact direct cu alimentele conține exclusiv materiale plastice.

Aplicarea prezentei directive la materialele și obiectele prevăzute la alineatul (1), precum și orice adaptări la prezenta directivă care s-ar dovedi necesare, sunt decise ulterior.

<sup>(1)</sup> JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

**▼M1***Articolul 2*

Nivelurile globale și specifice ale migrării constituenților materialelor și obiectelor menționate la articolul 1 în sau pe alimente sau simulanți alimentari nu trebuie să depășească limitele stabilite de Directiva 90/128/CEE Comisiei <sup>(1)</sup> sau în oricare alte directive speciale relevante.

*Articolul 3*

(1) Verificarea conformității migrării în alimente cu limitele de migrare se efectuează în condițiile extreme de timp și temperatură previzibile pentru utilizarea reală.

Verificarea conformității migrării în simulanți alimentari cu limitele de migrare se efectuează cu ajutorul testelor de migrare convenționale ale căror norme de bază sunt stabilite în anexă.

- (2) (a) Cu toate acestea, în cazul în care un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau a unei reevaluări a informațiilor existente, efectuată după adoptarea prezentei directive, prezintă argumente detaliate care stabilesc că normele de bază prevăzute de anexă privind testele de migrare pentru un anumit material sau obiect din material plastic sunt din punct de vedere tehnic neadecvate sau condițiile reale de utilizare sunt fundamental diferite de condițiile de testare specificate în tabelul din anexă, statul membru respectiv, pe teritoriul său și numai pentru acest caz particular, poate suspenda temporar aplicarea normelor de bază prevăzute de anexă și permite utilizarea unor norme de bază mai adecvate. Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta și prezintă motivele deciziei sale.
- (b) Comisia examinează cât mai curînd posibil motivele prezentate de statul membru respectiv și consultă statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare și apoi își dă fără întârziere avizul și, după caz, modifică prezenta directivă. În acest caz, statul membru care adoptă norme de bază mai adecvate, le poate menține până la intrarea în vigoare a modificărilor respective.

**▼B***Articolul 4*

Modificările care trebuie aduse capitolului II din anexa la prezenta directivă ca urmare a progreselor științifice și tehnologice se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din Directiva 76/893/CEE.

*Articolul 5*

Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern referitoare la alte norme prevăzute la articolul 3 din Directiva 76/893/CEE și nici opțiunilor disponibile statelor membre în conformitate cu articolul 7 alineatele (4) și (5) din directiva menționată.

*Articolul 6*

Statele membre se conformează prezentei directive până la data punerii în aplicare a directivei speciale care stabilește limitele prevăzute la articolul 2 alineatul (1).

*Articolul 7*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

<sup>(1)</sup> JO L 75, 21.3.1990, p. 19, rectificat în JO L 349, 13.12.1990, p. 26.

▼ **M2***ANEXĂ***NORMELE DE BAZĂ PENTRU VERIFICAREA MIGRĂRII GLOBALE  
ȘI SPECIFICE**

1. „Încercările de migrare” pentru determinarea migrării generale și specifice se efectuează cu ajutorul „simulanților alimentari” prevăzuți în capitolul I din prezenta anexă și în „condițiile standard pentru încercările de migrare” prevăzute la capitolul II din prezenta anexă.
2. Dacă încercările de migrare în care se utilizează simulanții alimentari grași nu sunt fezabile din motive tehnice conexe metodei de analiză, se efectuează „încercările de substituire” care folosesc „mediile de încercare” în „condiții standard pentru încercările de substituire” prevăzute la capitolul III.
3. Când sunt îndeplinite condițiile prevăzute în capitolul IV, se pot folosi „încercările alternative”, indicate în capitolul IV, în locul încercărilor de migrare cu simulant alimentar gras.
4. În toate cele trei cazuri se permite:
  - (a) reducerea numărului de încercări la care se supun anumite materiale sau obiecte, în cazul în care, conform datelor științifice, condițiile în care se face determinarea sunt cele mai severe;
  - (b) omiterea încercărilor de migrare, de substituire sau alternative, dacă există o dovadă concludentă a imposibilității de depășire a limitelor de migrare în orice condiție previzibilă de folosire a materialului sau a obiectului.

**CAPITOLUL I****Simulanții alimentari****1. Introducere**

Deoarece nu este posibil să se folosească întotdeauna produse alimentare pentru verificarea materialelor care intră în contact cu acestea, se introduc simulanții alimentari. Aceștia se clasifică de regulă, astfel încât să aibă caracteristicile uneia sau mai multor categorii de produse alimentare. Categoriile de produse alimentare și simulanții alimentari care trebuie să se utilizeze sunt indicate în tabelul 1. În practică, sunt posibile diferite amestecuri de produse alimentare de diferite categorii, ca de exemplu produse cu conținut de grăsime și produse cu conținut de apă. Acestea sunt menționate în tabelul 2, cu indicarea simulantului (simulanților) alimentar(i) care trebuie selectat (selectați) pentru efectuarea încercărilor de migrare.

**Tabelul 1***Categorii de produse alimentare și simulanții alimentari ai acestora*

Categoria de produs alimentar	Clasificare standard	Simulantul alimentar	Abreviere
Produse alimentare cu conținut de apă (respectiv, alimente cu conținut de apă cu pH > 4,5)	Produsele alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul A (!)	Apă distilată sau apă de calitate echivalentă	Simulantul A
Produse alimentare cu conținut de acizi (respectiv alimente cu conținut de apă, cu pH ≤ 4,5)	Produsele alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul B	Acid acetic 3 % (m/v)	Simulantul B
Produse alimentare cu conținut de alcool	Produsele alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul C	Etanol 10 %. Această concentrație se adaptează la concentrația reală a alcoolului din produs, dacă depășește 10 %.	Simulantul C

## ▼M2

Categoria de produs alimentar	Clasificare standard	Simulantul alimentar	Abreviere
Produse alimentare cu conținut de grăsime	Produse alimentare pentru care Directiva 85/572/CEE prevede numai încercarea cu simulantul D	Ulei de măsline rafinat sau alt simulant alimentar cu conținut de grăsime	Simulantul D
Produse alimentare uscate		Nici unul	Nici unul

(<sup>1</sup>) JO L 372, 31.12.1985, p. 14.

## 2. Selectarea simulanților alimentari

### 2.1. Materiale și obiecte destinate să intre în contact cu toate categoriile de produse alimentare

Încercările se efectuează cu simulanții alimentari menționați în continuare, care se consideră a fi cei mai stricți în condițiile de determinare specificate în capitolul II, luând, pentru fiecare simulant, o nouă probă de material plastic sau de obiect din material plastic:

- soluție apoasă 3 % de acid acetic (p/v);
- soluție apoasă 10 % de etanol (v/v);
- ulei de măsline rafinat („simulantul de referință D”).

Totuși, simulantul de referință D menționat anterior se poate înlocui cu un amestec sintetic de trigliceride sau cu ulei de floarea soarelui sau cu ulei de porumb cu specificațiile standard („alți simulanți alimentari grași”, denumiți „simulanți D”). Dacă, în timpul utilizării simulanților grași respectivi, limitele de migrare sunt depășite, pentru determinarea nerespectării limitelor prevăzute, este obligatorie confirmarea rezultatului prin folosirea uleiului de măsline, dacă acest lucru este fezabil din punct de vedere tehnic. Dacă informațiile respective nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic și materialul sau obiectul depășește limitele de migrare, se consideră că acesta nu îndeplinește condițiile prevăzute în Directiva 90/128/CEE.

### 2.2. Materiale și obiecte destinate să intre în contact cu anumite categorii de produse alimentare

Cazul menționat se referă numai la următoarele situații:

- (a) când materialul sau obiectul este deja în contact cu un produs alimentar cunoscut;
- (b) când materialul sau obiectul este însoțit, conform dispozițiilor articolului 6 din Directiva 89/109/CEE, de o mențiune specifică care precizează categoriile de produse alimentare prevăzute la tabelul 1 la care se poate utiliza, de exemplu, „numai pentru produsele alimentare cu conținut de apă”;
- (c) când materialul sau obiectul este însoțit, conform dispozițiilor articolului 6 din Directiva 89/109/CEE, de o informație specifică care precizează produsul (produsele) alimentar(e) sau grupa (grupele) de produse alimentare menționate de Directiva 85/572/CEE, cu care pot fi utilizate. Informația menționată conține:
  - (i) în fazele de comercializare, altele decât cele cu amănuntul, un „număr de referință” sau o „descriere a produselor alimentare”, prevăzute la tabelul din Directiva 85/572/CEE;
  - (ii) în faza de comercializare cu amănuntul, o indicație care specifică numai câteva produse alimentare sau grupe de produse alimentare, de preferință cu exemple ușor de înțeles.

În situațiile menționate anterior, se efectuează verificări la care se utilizează, în cazul de la litera (b), simulantul (simulanții) alimentar(i) exemplificat (exemplificați) în tabelul 2 și, în cazul de la literele (a) și (c), simulantul (simulanții) alimentar(i) specificat (specificați) în Directiva 85/572/CEE. Dacă lista prevăzută la Directiva 85/572/CEE nu include produsul (produsele) alimentar(e) sau grupa (grupele) de produse alimentare respective, se alege din tabelul 2 obiectul care corespunde cel mai bine produsului (produselor) alimentare sau grupei (grupelor) de produse alimentare care se examinează.

▼ **M2**

Dacă materialul sau obiectul este destinat să intre în contact cu mai mult de un produs alimentar sau cu o grupă de produse alimentare care au factori diferiți de reducere, pentru fiecare produs alimentar se aplică, la rezultatul verificării, factorul de reducere corespunzător. Dacă unul sau mai multe rezultate ale acestor calcule depășesc limita, atunci materialul nu este indicat pentru produsul respectiv sau grupa (grupele) respectivă (respective) de produse.

Încercările se efectuează în condițiile prevăzute în capitolul II, cu o probă nouă pentru fiecare simulant.

**Tabelul 2**

*Simulanți alimentari care se selectează pentru controlul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare în cazuri speciale*

Produse alimentare de contact	Simulantul
Numai produse alimentare cu conținut de apă	Simulantul A
Numai produse alimentare cu conținut de acizi	Simulantul B
Numai produse alimentare cu conținut de alcool	Simulantul C
Numai produse alimentare cu conținut de grăsimi	Simulantul D
Toate produsele alimentare cu conținut de apă și acide	Simulantul B
Toate produsele alimentare cu conținut de alcool și apă	Simulantul C
Toate produsele alimentare cu conținut de alcool și acizi	Simulanții C și B
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi și apă	Simulanții D și A
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi și acizi	Simulanții D și B
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi, alcool și apă	Simulanții D și C
Toate produsele alimentare cu conținut de grăsimi, alcool și acizi	Simulanții D, C și B

## CAPITOLUL II

**Condițiile pentru încercarea de migrare (perioade de timp și temperaturi)**

1. Pentru determinarea migrării, se selectează, dintre perioadele de timp și temperaturile prevăzute la tabelul 3, acelea care corespund celor mai severe condiții previzibile de contact pentru materialul plastic sau obiectul din material plastic care se examinează și care corespund oricăror informații de etichetare privind temperatura maximă de utilizare. Prin urmare, dacă o combinație de două sau mai multe perioade de timp și temperaturi din tabel este relevantă pentru materialul plastic sau obiectul din material plastic destinat unei aplicații în care vine în contact cu un produs alimentar, pentru determinarea migrării, proba se supune, în mod succesiv, tuturor condițiilor celor mai severe previzibile corespunzătoare probei, folosind aceeași porțiune de simulant.

**2. Condițiile de contact considerate în general ca fiind cele mai severe**

Pentru aplicarea criteriilor generale, conform cărora determinarea migrării ar trebui să se limiteze la condițiile de încercare care, în cazul specific examinat, se consideră a fi cele mai severe pe baza datelor științifice, se prezintă în continuare câteva exemple specifice pentru condițiile de contact în timpul încercării.

**2.1. Materiale plastice și obiectele din materiale plastice destinate să intre în contact cu produsele alimentare în orice condiții de timp și temperatură**

În lipsa etichetării sau instrucțiunilor care să indice temperatura și timpul de contact anticipate în utilizarea reală, în funcție de categoria (categoriile) de produse alimentare, se utilizează simulantul (simulanții) A și/sau B și/sau C timp de 4 ore la 100 °C sau timp de 4 ore la temperatura de reflux și/sau simulantul D se utilizează numai timp de 2 ore la 175 °C. Condițiile de timp și temperatură menționate sunt considerate în mod convențional ca fiind cele mai severe.

▼ **M2**

- 2.2. *Materiale plastice și obiectele din materiale plastice destinate să intre în contact cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură mai mică o perioadă de timp nedeterminată*

Dacă etichetele materialelor plastice și ale obiectelor din materiale plastice indică utilizarea acestora la temperatura camerei sau mai mică sau dacă materialele și obiectele, prin natura lor, sunt destinate în mod evident utilizării la temperatura camerei sau mai mică, determinarea se efectuează la 40 °C timp de 10 zile. Condițiile de timp și temperatură menționate se consideră în mod convențional ca fiind cele mai severe.

3. **Substanțele migrante volatile**

Când se determină migrarea specifică a substanțelor volatile, încercarea (încercările) cu simulant (simulanți) se efectuează printr-o metodă care să permită determinarea pierderii de substanțe migrante volatile care poate să se producă în cele mai severe condiții previzibile de utilizare.

4. **Cazuri speciale**

- 4.1. Pentru materialele și obiectele proiectate să se utilizeze în cuptoarele cu microunde, în încercarea de migrare se poate utiliza fie un cuptor convențional, fie unul cu microunde, cu condiția selectării timpului și temperaturii corespunzătoare din tabelul 3.
- 4.2. Dacă se constată că încercările în condițiile de contact specificate în tabelul 3 provoacă modificări fizice sau de altă natură în probă, care nu apar în cele mai severe condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului care se examinează, încercările de migrare se efectuează în condițiile cele mai severe previzibile de utilizare, în care nu au loc modificările fizice sau de altă natură respective.
- 4.3. Prin derogare de la condițiile de încercare prevăzute la tabelul 3 și la punctul 2, dacă se anticipează că utilizarea reală a materialului plastic sau a obiectului din material plastic este mai scurtă de 15 minute la temperaturi de 70 °C-100 °C (de exemplu, „umplerea la cald”) și acest lucru este indicat în etichetarea sau în instrucțiunile corespunzătoare, durata încercării este de numai 2 ore la 70 °C. Totuși, dacă materialul sau obiectul este destinat și pentru depozitare la temperatura camerei, încercarea menționată anterior se înlocuiește cu o încercare la 40 °C timp de 10 zile, care se consideră în mod convențional a fi mai severă.
- 4.4. În situațiile în care condițiile de contact la încercare din tabelul 3 nu sunt relevante pentru condițiile convenționale pentru încercarea de migrare (de exemplu, temperaturi de contact mai mari de 175 °C sau timp de contact mai mic de 5 minute), se pot utiliza alte condiții de contact care sunt cele mai potrivite pentru cazul care se examinează, cu condiția ca acele condiții selectate să poată să reprezinte cele mai severe condiții previzibile de contact pentru materialele plastice sau obiectele din material plastic care se examinează.

**Tabelul 3**

*Condiții convenționale pentru încercările de migrare cu simulanți alimentari*

Condiții de contact pentru cea mai severă utilizare previzibilă	Timpul de contact
Condițiile de încercare	Timpul de încercare
$t \leq 5$ min	A se vedea condițiile de la punctul 4.4
5 min. < $t \leq 0,5$ ore	0,5 ore
0,5 ore < $t \leq 1$ oră	1 oră
1 oră < $t \leq 2$ ore	2 ore
2 ore < $t \leq 4$ ore	4 ore
4 ore < $t \leq 24$ ore	24 ore



▼ **M2**

Condiții de contact pentru cea mai severă utilizare previzibilă	Timpul de contact
Condițiile de încercare	Timpul de încercare
$t \leq 5$ min	A se vedea condițiile de la punctul 4.4
5 min. $< t \leq 0,5$ ore	0,5 ore
0,5 ore $< t \leq 1$ oră	1 oră
1 oră $< t \leq 2$ ore	2 ore
2 ore $< t \leq 4$ ore	4 ore
4 ore $< t \leq 24$ ore	24 ore
$t > 24$ ore	10 zile
Temperatura de contact	Temperatura de încercare
$T \leq 5$ °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 sau temperatură de reflux
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 (*)

(\*) Temperatura indicată se folosește numai pentru simulantul D. Pentru simulanții A, B și C determinarea se poate înlocui cu o determinare la 100 °C sau la temperatura de reflux un timp de patru ori mai mare decât timpul selectat în conformitate cu dispozițiile generale de la punctul 1.

## CAPITOLUL III

**Încercarea de substituire a grăsimilor pentru determinarea migrării globale și specifice**

1. Dacă folosirea simulanților alimentari grași nu este fezabilă din motive tehnice aferente metodei de analiză, se folosesc în schimb toate mediile de încercare prevăzute la tabelul 4, conform condițiilor de încercare corespunzătoare condițiilor de încercare pentru simulantul D.

Tabelul menționat oferă câteva exemple de cele mai importante condiții standard pentru încercarea de migrare și condițiile standard corespondente acestora pentru încercările de substituire. Pentru alte condiții de încercare, care nu sunt precizate în tabelul 4, se ține seama de exemplele menționate, precum și de experiența existentă pentru tipul de polimer care se examinează.

Pentru fiecare încercare, se folosește o probă nouă. Pentru fiecare mediu de încercare, se aplică aceleași dispoziții prevăzute la capitolele I și II pentru simulantul D. Se folosesc, când este cazul, factorii de reducere prevăzuți în Directiva 85/572/CEE. Pentru a stabili respectarea limitelor de migrare, se selectează cea mai mare valoare care se obține cu toate mediile de încercare.

Totuși, dacă se constată că încercările menționate anterior produc modificări fizice sau de altă natură în probe, care nu se produc în cele mai severe condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului care se analizează, se elimină rezultatul pentru mediul de încercare respectiv și se alege cea mai mare valoare dintre cele rămase.

2. Prin derogare de la punctul 1, este posibilă omiterea uneia sau a două încercări de substituire, prevăzute în tabelul 4, dacă se consideră, pe baza datelor științifice, că încercările respective nu sunt potrivite, în general, pentru proba în cauză.

## ▼M2

Tabelul 4

Condiții standard pentru încercările de substituire

Condițiile încercării cu simulantul D	Condițiile încercării cu izooctan	Condițiile încercării cu etanol 95 %	Condițiile încercării cu OPFM (*)
10 zile la 5 °C	0,5 zile la 5 °C	10 zile la 5 °C	—
10 zile la 20 °C	1 zi la 20 °C	10 zile la 20 °C	—
10 zile la 40 °C	2 zile la 20 °C	10 zile la 40 °C	—
2 ore la 70 °C	0,5 ore la 40 °C	2,0 ore la 60 °C	—
0,5 ore la 100 °C	0,5 ore la 60 °C (**)	2,5 ore la 60 °C	0,5 ore la 100 °C
1 oră la 100 °C	1,0 oră la 60 °C (**)	3,0 ore la 60 °C (**)	1 oră la 100 °C
2 ore la 100 °C	1,5 ore la 60 °C (**)	3,5 ore la 60 °C (**)	2 ore la 100 °C
0,5 ore la 121 °C	1,5 ore la 60 °C (**)	3,5 ore la 60 °C (**)	0,5 ore la 121 °C
1 oră la 121 °C	2,0 ore la 60 °C (**)	4,0 ore la 60 °C (**)	1 oră la 121 °C
2 ore la 121 °C	2,5 ore la 60 °C (**)	4,5 ore la 60 °C (**)	2 ore la 121 °C
0,5 ore la 130 °C	2,0 ore la 60 °C (**)	4,0 ore la 60 °C (**)	0,5 ore la 130 °C
1 oră la 130 °C	2,5 ore la 60 °C (**)	4,5 ore la 60 °C (**)	1 oră la 130 °C
2 ore la 150 °C	3,0 ore la 60 °C (**)	5,0 ore la 60 °C (**)	2 ore la 150 °C
2 ore la 175 °C	4,0 ore la 60 °C (**)	6,0 ore la 60 °C (**)	2 ore la 175 °C

(\*) OPFM = oxid de polifenilenă modificat

(\*\*) Mediile volatile de încercare se utilizează până la o temperatură maximă de 60 °C. O precondiție pentru aplicarea încercărilor de substituire este ca materialul sau obiectul să reziste la condițiile de încercare în care s-ar utiliza simulantul D. Se imersează o probă în ulei de măsline în condiții corespunzătoare. Dacă proprietățile fizice se modifică (de exemplu, topire, deformare), materialul se consideră nepotrivit pentru folosire la temperatura menționată. Dacă proprietățile fizice nu se modifică, se procedează la încercări de substituire cu probe noi.

## CAPITOLUL IV

**Încercări alternative ale grăsimilor pentru determinarea migrării globale și specifice**

1. Este permisă folosirea rezultatelor încercărilor alternative ale grăsimilor, specificate în prezentul capitol, cu condiția îndeplinirii ambelor condiții prezentate în continuare:

- rezultatele obținute într-o „încercare comparativă” să indice valori egale sau mai mari decât cele obținute în încercarea cu simulantul D;
- în încercarea alternativă, migrarea să nu depășească limitele de migrare după aplicarea factorilor de reducere corespunzători prevăzuți la Directiva 85/572/CEE.

Dacă una sau ambele condiții nu sunt îndeplinite, trebuie să se efectueze încercări de migrare.

2. Prin derogare de la condițiile menționate anterior la punctul 1 litera (a), este posibilă omiterea încercării comparative, dacă există o dovadă concludentă, bazată pe rezultatele experimentărilor științifice, că valorile obținute în încercarea alternativă sunt egale sau mai mari decât cele obținute în încercarea de migrare.

**3. Încercări alternative****3.1. Încercări alternative în medii volatile**

În încercările respective se utilizează medii volatile, precum izooctanul sau etanolul 95 % sau alți solvenți volatili sau amestecuri de solvenți. Se efectuează în condițiile de contact care îndeplinesc criteriile de la punctul 1 litera (a).

**▼M2**

## 3.2. „Încercări de extracție”

Dacă se constată, pe baza datelor științifice, că rezultatele obținute în încercările menționate („încercări de extracție”) sunt egale sau mai mari decât cele obținute în încercarea cu simulantul D, se poate trece la alte încercări, care folosesc medii cu o putere de extracție mare în condiții severe de încercare.