

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

**SMĚRNICE RADY**

**ze dne 18. října 1982,**

**kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů  
z plastů určených pro styk s potravinami**

(82/711/EHS)

(Úř. věst. L 297 , 23.10.1982, s. 26)

Ve znění:

|             |                                                    | Úřední věstník |        |           |
|-------------|----------------------------------------------------|----------------|--------|-----------|
|             |                                                    | Č.             | Strana | Datum     |
| ► <b>M1</b> | Směrnice Komise 93/8/EHS ze dne 15. března 1993,   | L 90           | 22     | 14.4.1993 |
| ► <b>M2</b> | Směrnice Komise 97/48/ES ze dne 29. července 1997, | L 222          | 10     | 12.8.1997 |



## SMĚRNICE RADY

ze dne 18. října 1982,

**kteřou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami**

(82/711/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/893/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že článek 2 směrnice 76/893/EHS mimo jiné stanoví, že materiály a předměty nesmějí uvolňovat své složky do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepřijatelnou změnu složení potravin;

vzhledem k tomu, že k dosažení tohoto cíle je v případě materiálů z plastů vhodným nástrojem zvláštní směrnice ve smyslu článku 3 směrnice 76/893/EHS, jejíž obecná pravidla se vztahují také na tento případ;

vzhledem k tomu, že s ohledem na složitost problému by se směrnice zpočátku měla omezit na stanovení základních pravidel pro kontrolu migrace složek; že v dalších směrnících, které budou přijaty postupem podle článku 10 směrnice 76/893/EHS, budou stanoveny analytické metody nezbytné pro kontrolu této migrace;

vzhledem k tomu, že se tato směrnice netýká veškerých aspektů materiálů a předmětů z plastů; že je tedy nezbytné oprávnit členské státy na jedné straně k tomu, aby nevyžadovaly podrobné údaje na označení stanovené v článku 7 směrnice 76/893/EHS v souladu s odstavci 4 a 5 uvedeného článku, a na straně druhé, aby zakázaly uvádění na trh materiálů a předmětů, které, přestože vyhovují normám stanoveným výše uvedenou směrnicí, nejsou v souladu s vnitrostátními předpisy týkajícími se jiných možných norem stanovených v článku 3, nebo neexistují-li, v článku 2 dotyčné směrnice;

vzhledem k tomu, že s ohledem na analytické obtíže související se stanovením velikosti migrace v potravinářských výrobcích by měly být zvoleny konvenční zkoušky (tekutiny schopné simulovat účinek na potraviny a standardní zkušební podmínky), aby bylo možné v co největší míře napodobit migrační jevy, které se mohou vyskytnout při styku předmětu a potraviny;

vzhledem k tomu, že pokud se ukáže, že tyto zkoušky neodpovídají skutečnosti, měly by být členské státy oprávněny tyto zkoušky dočasně změnit až do rozhodnutí Společenství;

vzhledem k tomu, že za současného stavu analytických technik není možné stanovit veškeré podmínky, za nichž by měly být prováděny konvenční zkoušky migrace s materiály a předměty skládajícími se ze dvou nebo více vrstev, z nichž alespoň jedna není tvořena výlučně plasty; že rozhodnutí o použití této směrnice pro tyto materiály a předměty by tedy mělo být učiněno později;

vzhledem k tomu, že přizpůsobení této směrnice technickému pokroku je prováděcím opatřením a že v zájmu zjednodušení a urychlení postupu by mělo být svěřeno Komisi;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 19.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 140, 5.6.1979, s. 173.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 227, 10.9.1979, s. 31.

**▼B**

vzhledem k tomu, že pro všechny případy, kdy Rada zmocní Komisi k provedení předpisů týkajících se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, by měl být stanoven postup pro zajištění úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím 69/414/EHS <sup>(1)</sup>,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

*Článek 1*

1. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu článku 3 směrnice 76/893/EHS.

2. Tato směrnice se vztahuje na materiály a předměty z plastů, tedy na materiály a předměty a jejich části

- a) tvořené výlučně plasty, nebo
- b) složené ze dvou nebo více vrstev materiálů, jež obě sestávají výlučně z plastů a jsou spojeny lepidly nebo jiným způsobem,

kteřé jsou v konečném stavu určeny pro styk s potravinami nebo jsou ve styku s potravinami a jsou k tomuto účelu určeny.

3. Pro účely této směrnice se „plasty“ rozumějí organické makromolekulární sloučeniny získané polymerací, polykondenzací, polyadici nebo jinými podobnými procesy z molekul s nižší molekulovou hmotností nebo chemickou přeměnou přírodních makromolekul. Silikony a jiné podobné makromolekulární sloučeniny jsou rovněž považovány za plasty. K těmto makromolekulárním sloučeninám mohou být přidány jiné látky nebo materiály.

Za „plasty“ se však nepovažují

- i) lakovaný nebo nelakovaný celofán,
- ii) elastomery a přírodní a syntetická pryž,
- iii) papír a lepenka, modifikované nebo nemodifikované přidavkem plastů,
- iv) povrchové povlaky získané
  - z parafinových vosků, včetně syntetických parafinových vosků nebo mikrokrystallických vosků,
  - ze směsí vosků uvedených v první odrážce nebo z jejich směsí s plasty.

4. Tato směrnice se nevztahuje na materiály a předměty složené ze dvou nebo více vrstev, z nichž alespoň jedna nesestává výlučně z plastů, a to ani tehdy, sestává-li vrstva určená pro styk s potravinami výlučně z plastů.

Rozhodnutí o použití této směrnice pro materiály a předměty uvedené v prvním pododstavci nebo o veškerých přípůsobeních směrnice, která mohou být nezbytná, bude učiněno později.

**▼M1***Článek 2*

Celkové a specifické hodnoty migrace složek materiálů a předmětů podle článku 1 do potravin nebo do simulantů potravin či na ně nesmějí překročit množství stanovená ve směrnici Rady 90/128/EHS <sup>(2)</sup> nebo v kterékoli jiné související zvláštní směrnici.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 75, 21.3.1990, s. 19, pozměněná Úř. věst. L 349, 13.12.1990, s. 26.

**▼M1***Článek 3*

1. Kontrola dodržení limitů migrace do potravin bude provedena za nejextrémnějších časových a teplotních podmínek předvídatelných při skutečném použití.

Kontrola dodržení limitů migrace do simulantů potravin bude provedena za použití konvenčních zkoušek migrace, jejichž základní pravidla jsou stanovena v příloze této směrnice.

2. a) Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací provedeného po přijetí zvláštní směrnice shledá, že základní pravidla pro zkoušky migrace stanovená v příloze pro daný materiál nebo předmět z plastu jsou technicky nevhodná nebo nevhodná z důvodu zásadního rozdílu mezi skutečnými podmínkami použití a zkušebními podmínkami stanovenými v tabulce v příloze, může pouze pro daný případ přechodně pozastavit nebo omezit používání základních pravidel uvedených v příloze a povolit používání vhodnějších základních pravidel na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.
- b) Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje záležitost s členskými státy v rámci Stálého výboru pro potraviny a neprodleně zaujme stanovisko a, pokud je to nezbytné, tuto směrnici změní. Členský stát, který přijal vhodnější základní pravidla, je v tom případě může ponechat, dokud uvedené změny nevstoupí v platnost.

**▼B***Článek 4*

Úpravy kapitoly II přílohy této směrnice, které mají být provedeny s ohledem na vývoj vědeckých a technických znalostí, budou přijaty postupem stanoveným v článku 10 směrnice 76/893/EHS.

*Článek 5*

Touto směrnicí nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se jiných pravidel stanovených v článku 3 směrnice 76/893/EHS ani možnosti, které se členskými státy otvírají podle čl. 7 odst. 4 a 5 uvedené směrnice.

*Článek 6*

Členské státy dosáhnou souladu s touto směrnicí nejpozději do okamžiku provedení zvláštní směrnice, kterou se stanoví limity uvedené v čl. 2 odst. 1.

*Článek 7*

Tato směrnice je určena členským státům.

▼ **M2***PŘÍLOHA***ZÁKLADNÍ PRAVIDLA PRO ZKOUŠENÍ CELKOVÉ A SPECIFICKÉ MIGRACE**

1. Zkoušky migrace pro stanovení specifické a celkové migrace se provedou s použitím „simulantů potravin“ uvedených v kapitole I této přílohy a za „konvenčních zkušebních podmínek migrace“ uvedených v kapitole II této přílohy.
2. „Náhradní zkoušky“, při nichž se používají „zkušební média“ za „konvenčních podmínek náhradních zkoušek“, jak jsou stanoveny v kapitole III, se provedou, není-li zkouška migrace za použití simulantů tukových potravin (viz kapitola I) proveditelná z technických důvodů souvisejících s analytickou metodou.
3. „Alternativní zkoušky“ uvedené v kapitole IV jsou přípustné místo zkoušek migrace se simulantem tukových potravin, jsou-li splněny podmínky uvedené v kapitole IV.
4. Ve všech třech případech je přípustné
  - a) omezit počet zkoušek, které mají být provedeny, na ty, které jsou ve zvláštním zkoumaném případě na základě vědeckých důkazů obecně považovány za nejprísnější;
  - b) vynechat zkoušky migrace nebo náhradní či alternativní zkoušky v případě, že existuje nezvratný důkaz, že migrační limity nemohou být za žádných předvídatelných podmínek použití materiálu nebo předmětu překročeny.

**KAPITOLA I****Simulanty potravin****1. Úvod**

Vzhledem k tomu, že pro zkoušení materiálů ve styku s potravinami není vždy možné použít potraviny, zavádějí se simulanty potravin. Konvenčně se klasifikují podle vlastností jednoho nebo více druhů potravin. Druhy potravin a simulantů potravin, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce 1. V praxi jsou možné různé směsi druhů potravin, například tukové nebo vodné potraviny. Jsou popsány v tabulce 2 a doplněny údajem o simulantu (simulantech) potravin, který má být vybrán při provádění zkoušek migrace.

**Tabulka 1***Druhy potravin a simulantů potravin*

| Druh potraviny                                     | Konvenční klasifikace                                                                                  | Simulant potravin                             | Zkratka    |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------|
| Vodné potraviny (tj. vodné potraviny s pH > 4,5)   | Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS ( <sup>1</sup> ) předepsána pouze zkouška se simulantem A | Destilovaná voda nebo voda rovnocenné čistoty | Simulant A |
| Kyselé potraviny (tj. kyselé potraviny s pH ≤ 4,5) | Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS předepsána pouze zkouška se simulantem B                  | Tříprocentní kyselina octová (m/V)            | Simulant B |

## ▼ M2

| Druh potravin         | Konvenční klasifikace                                                                 | Simulant potravin                                                                                                               | Zkratka    |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Alkoholické potraviny | Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS předepsána pouze zkouška se simulantem C | Desetiprocentní ethanol (V/V); tato koncentrace se přizpůsobí skutečnému obsahu alkoholu v potravině, pokud překročí 10 % (V/V) | Simulant C |
| Tukové potraviny      | Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS předepsána pouze zkouška se simulantem D | Rektifikovaný olivový olej nebo jiný simulant tukových potravin                                                                 | Simulant D |
| Suché potraviny       |                                                                                       | Žádná                                                                                                                           | Žádná      |

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.

## 2. Výběr simulantů potravin

### 2.1 Materiály a předměty určené pro styk s potravinami všech druhů

Zkoušky se provedou s použitím níže uvedených simulantů potravin, přičemž se vyberou ty, které jsou považovány za nejpřísnější při zkušebních podmínkách uvedených v kapitole II, přičemž se pro každý simulant odebere nový zkušební vzorek materiálu nebo předmětu z plastu:

- 3 % (m/V) vodný roztok octové kyseliny,
- 10 % (V/V) vodný roztok ethanolu,
- rektifikovaný olivový olej („referenční simulant D“).

Tento referenční simulant D však může být nahrazen syntetickou směsí triglyceridů, slunečnicovým olejem nebo kukuřičným olejem se standardizovanými specifikacemi („Jiné simulanty tukových potravin“, nazývané „simulanty D“). Pokud jsou při použití kterékoli z těchto jiných simulantů tukových potravin překročeny migrační limity, je pro posouzení nedodržení limitu povinné potvrdit výsledek zkouškou s olivovým olejem, je-li to technicky proveditelné. Pokud toto ověření technicky proveditelné není a materiál nebo předmět překročí migrační limity, je považován za nevyhovující směrnici 90/128/EHS.

### 2.2 Materiály a předměty určené pro styk se zvláštními druhy potravin

Tento případ se týká pouze těchto situací:

- a) je-li materiál nebo předmět již ve styku se známou potravinou;
- b) je-li materiál nebo předmět podle pravidel stanovených v článku 6 směrnice 89/109/EHS doplněn zvláštním údajem uvádějícím, se kterými druhy potravin uvedenými v tabulce I smí nebo nesmí být použit, například „pouze pro vodné potraviny“;
- c) je-li materiál nebo předmět podle pravidel stanovených v článku 6 směrnice 89/109/EHS doplněn zvláštním údajem uvádějícím, se kterou potravinou (potravinami) nebo skupinou (skupinami) potravin uvedenou ve směrnici 85/572/EHS smí nebo nesmí být použit. Tento údaj musí být vyjádřen takto:
  - i) v jiných fázích obchodu než v maloobchodě použitím „referenčního čísla“ nebo „popisu potravin“ uvedených v tabulce ve směrnici 85/572/EHS;
  - ii) v maloobchodě použitím údaje, který se bude vztahovat pouze na několik potravin nebo skupin potravin, nejlépe snadno srozumitelnými příklady.

V těchto případech se zkoušky v případě písmena b) provedou s použitím simulantu (simulantů) potravin uvedeného jako příklad v tabulce 2 a v případě písmen a) a c) simulantů (simulantů) potravin uvedeného ve směrnici 85/572/EHS. Pokud potravina (potraviny) nebo skupina

▼ **M2**

(skupiny) potravin není zařazena do seznamu uvedeného ve směrnici 85/572/EHS, vybere se položka z tabulky 2, která nejlépe odpovídá zkoumané potravíně (potravinám) nebo skupině (skupinám) potravin.

Je-li materiál nebo předmět určen pro styk s více než jednou potravinou nebo skupinou (skupinami) potravin, které mají různé redukční faktory, použijí se na výsledek zkoušky pro každou potravinu odpovídající redukční faktory. Pokud jeden nebo více výsledků tohoto výpočtu překročí omezení, není materiál pro danou potravinu nebo skupinu (skupiny) potravin vhodný.

Zkoušky musí být provedeny za zkušebních podmínek uvedených v kapitole II, přičemž pro každý simulant musí být odebrán nový zkušební vzorek.

**Tabulka 2**

*Simulanty potravin, které mají být použity při zkoušení materiálů ve styku s potravinami ve zvláštních případech*

| Potraviny ve styku                             | Simulant           |
|------------------------------------------------|--------------------|
| Pouze vodné potraviny                          | Simulant A         |
| Pouze silně kyselé potraviny                   | Simulant B         |
| Pouze alkoholické potraviny                    | Simulant C         |
| Pouze tukové potraviny                         | Simulant D         |
| Veškeré vodné a kyselé potraviny               | Simulant B         |
| Veškeré alkoholické a vodné potraviny          | Simulant C         |
| Veškeré alkoholické a kyselé potraviny         | Simulant C a B     |
| Veškeré tukové a vodné potraviny               | Simulanty D a A    |
| Veškeré tukové a kyselé potraviny              | Simulanty D a B    |
| Veškeré tukové, alkoholické a vodné potraviny  | Simulanty D a C    |
| Veškeré tukové, alkoholické a kyselé potraviny | Simulanty D, C a B |

## KAPITOLA II

### Podmínky zkoušek migrace (doby a teploty)

- Pro provedení zkoušek migrace se vyberou takové doby a teploty uvedené v tabulce 3, které pro zkoumané materiály a předměty z plastu odpovídají nejhorším předvídatelným podmínkám styku a jakýmkoliv údajům na etiketě týkajícím se nejvyšší povolené teploty použití. Je-li tedy materiál nebo předmět z plastu určen pro použití ve styku s potravinou, které zahrnuje kombinaci dvou nebo více dob a teplot převzatých z tabulky, provede se zkouška migrace podrobením zkušebnímu vzorku postupně všem příslušným nejhorším předvídatelným podmínkám vztahujícím se ke vzorku za použití téhož vzorku simulantu potravin.

#### 2. Podmínky styku obecně považované za přísnější

Pro předvedení obecného kritéria, že stanovení migrace by mělo být omezeno na zkušební podmínky, které jsou ve zkoumaném případě na základě vědeckých důkazů považovány za nejpřísnější, jsou dále uvedeny některé konkrétní příklady zkušebních podmínek styku.

- Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami při jakékoliv teplotě a po jakoukoliv dobu*

Pokud není na etiketě nebo v návodech k použití uveden žádný údaj o teplotě a době styku předpokládané při skutečném použití, použije se v závislosti na druhu (druzích) potravin simulant (simulanty) A a/nebo B a/ nebo C po dobu 4 hodin při 100 °C nebo po dobu 4 hodin při teplotě

▼ **M2**

kondenzace a/nebo se použije simulant D pouze po dobu 2 hodin při teplotě 175 °C. Tyto časové a teplotní podmínky styku jsou konvenčně považovány za přísnější.

2.2 *Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami při pokojové nebo při nižší teplotě po neurčenou dobu*

Pokud je na etiketě materiálů a předmětů uvedeno, že jsou určeny pro použití při nižší teplotě, nebo jsou-li materiály a předměty svou povahou jasně určeny k použití při pokojové nebo při nižší teplotě, provede se zkouška při 40 °C po dobu 10 dnů. Tyto časové a teplotní podmínky jsou konvenčně považovány za přísnější.

3. **Těkavé migranty**

V případě zkoušení specifické migrace těkavých látek se zkouška (zkoušky) provedou se simulantom (simulanty) způsobem, který zohlední ztrátu těkavých migrantů, k níž může dojít za nejhorších předvídatelných podmínek použití.

4. **Zvláštní případy**

4.1 Pro materiály a předměty určené pro použití v mikrovlnných troubách může být pro zkoušky migrace použita konvenční nebo mikrovlnná trouba, přičemž se příslušné časové a teplotní podmínky vyberou z tabulky 3.

4.2 Pokud se zjistí, že provedením zkoušek za podmínek styku uvedených v tabulce 3 dojde k fyzikálním nebo jiným změnám zkušebního vzorku, které se nevyskytují za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoumaného materiálu nebo předmětu, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek, za nichž k těmto fyzikálním nebo jiným změnám nedochází.

4.3 Odchylně od zkušebních podmínek uvedených v tabulce 3 a v odstavci 2 se provede pouze dvouhodinová zkouška při 70 °C, pokud materiál nebo předmět z plastu může být při skutečném použití použit po doby kratší než 15 minut při teplotách mezi 70 °C a 100 °C (například „horká náplň“) a je-li to uvedeno na příslušné etiketě nebo v návodech. Je-li však materiál nebo předmět určen pro použití také při skladování při pokojové teplotě, nahradí se uvedená zkouška 10denní zkouškou při 40 °C, konvenčně považovanou za přísnější.

4.4 V případech, kdy konvenční podmínky pro zkoušky migrace nejsou přiměřeně pokryty zkušebními podmínkami styku v tabulce 3 (například teploty styku vyšší než 175 °C nebo doba styku kratší než 5 minut), mohou být použity jiné podmínky styku, které jsou vhodnější pro zkoumaný případ, za podmínky, že vybrané podmínky představují nejhorší předvídatelné podmínky styku pro zkoumané materiály nebo předměty z plastů.

**Tabulka 3**

*Konvenční podmínky pro zkoušky migrace se simulanty potravin*

| Podmínky styku při nejhorším předvídatelném použití | Zkušební podmínky       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| Doba styku                                          | Zkušební doba           |
| $t \leq 5 \text{ min.}$                             | Viz podmínky v bodě 4.4 |
| $5 \text{ min.} < t \leq 0,5 \text{ hodiny}$        | 0,5 hodiny              |
| $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hodina}$           | 1 hodina                |
| $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ hodiny}$             | 2 hodiny                |
| $2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ hodiny}$             | 4 hodiny                |

▼ **M2**

| Podmínky styku při nejhorším předvídatelném použití | Zkušební podmínky              |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Doba styku                                          | Zkušební doba                  |
| 4 hodiny < t ≤ 24 hodiny                            | 24 hodiny                      |
| t > 24 hodiny                                       | 10 dní                         |
| Teplota styku                                       | Zkušební teplota               |
| T ≤ 5 °C                                            | 5 °C                           |
| 5 °C < T ≤ 20 °C                                    | 20 °C                          |
| 20 °C < T ≤ 40 °C                                   | 40 °C                          |
| 40 °C < T ≤ 70 °C                                   | 70 °C                          |
| 70 °C < T ≤ 100 °C                                  | 100 °C nebo teplota kondenzace |
| 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                         |

(\*) Tato teplota se použije pouze pro simulant D. Pro simulanty A, B nebo C může být zkouška nahrazena zkouškou při 100 °C nebo při teplotě kondenzace po čtyřnásobnou dobu vybranou podle obecných pravidel uvedených v odstavci 1.

## KAPITOLA III

**Náhradní zkouška celkové a specifické migrace pro tukové potraviny**

1. Není-li použití simulantů tukových potravin proveditelné z technických důvodů souvisejících s analytickou metodou, použijí se veškerá zkušební média předepsaná v tabulce 4 za zkušebních podmínek odpovídajících zkušebními podmínkám pro simulant D.

V této tabulce jsou uvedeny některé příklady nejvýznamnějších konvenčních zkušebních podmínek migrace a jim odpovídající konvenční podmínky pro náhradní zkoušky. Pro jiné zkušební podmínky neuvedené v tabulce 4 se vezmou v úvahu tyto příklady i stávající zkušenosti se zkoumaným typem polymeru.

Pro každou zkoušku se použije nový zkušební vzorek. Pro každé zkušební médium se použijí stejná pravidla předepsaná v kapitolách I a II pro simulant D. Případně se použijí redukční faktory stanovené ve směrnici 85/572/EHS. Pro kontrolu dodržení kteréhokoli migračního limitu se vybere nejvyšší hodnota získaná za použití veškerých zkušebních médií.

Pokud se však zjistí, že provedením zkoušek dojde k fyzikálním nebo jiným změnám zkušební vzorku, které se nevyskytují za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoumaného materiálu nebo předmětu, výsledek s tímto zkušebním médiem se vyřadí a vyberou se nejvyšší zbylé hodnoty.

2. Odchylně od bodu 1 je možné vynechat jednu nebo dvě náhradní zkoušky stanovené v tabulce 4, pokud jsou na základě vědeckých důkazů tyto zkoušky obecně považovány za nevhodné pro dotčený vzorek.

**Tabulka 4***Konvenční podmínky pro náhradní zkoušky*

| Zkušební podmínky se simulantom D | Zkušební podmínky s isooktanem | Zkušební podmínky s devadesátipětiprocentním ethanolem | Zkušební podmínky s MPPO (**) |
|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 10 dní při 5 °C                   | 0,5 dne při 5 °C               | 10 dní při 5 °C                                        | —                             |

## ▼ M2

| Zkušební podmínky se<br>simulantem D | Zkušební podmínky<br>s isooktanem | Zkušební podmínky<br>s devadesátipětiprocentním<br>ethanolem | Zkušební podmínky<br>s MPPO (**) |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 10 dní při 20 °C                     | 1 den při 20 °C                   | 10 dní při 20 °C                                             | —                                |
| 10 dní při 40 °C                     | 2 dny při 20 °C                   | 10 dní při 40 °C                                             | —                                |
| 2 h při 70 °C                        | 0,5 h při 40 °C                   | 2,0 h při 60 °C                                              | —                                |
| 0,5 h při 100 °C                     | 0,5 h při 60 °C (***)             | 2,5 h při 60 °C                                              | 0,5 h při 100 °C                 |
| 1 h při 100 °C                       | 1,0 h při 60 °C (***)             | 3,0 h při 60 °C (***)                                        | 1 h při 100 °C                   |
| 2 h při 100 °C                       | 1,5 h při 60 °C (***)             | 3,5 h při 60 °C (***)                                        | 2 h při 100 °C                   |
| 0,5 h při 121 °C                     | 1,5 h při 60 °C (***)             | 3,5 h při 60 °C (***)                                        | 0,5 h při 121 °C                 |
| 1 h při 121 °C                       | 2,0 h při 60 °C (***)             | 4,0 h při 60 °C (***)                                        | 1 h při 121 °C                   |
| 2 h při 121 °C                       | 2,5 h při 60 °C (***)             | 4,5 h při 60 °C (***)                                        | 2 h při 121 °C                   |
| 0,5 h při 130 °C                     | 2,0 h při 60 °C (***)             | 4,0 h při 60 °C (***)                                        | 0,5 h při 130 °C                 |
| 1 h při 130 °C                       | 2,5 h při 60 °C (***)             | 4,5 h při 60 °C (***)                                        | 1 h při 130 °C                   |
| 2 h při 150 °C                       | 3,0 h při 60 °C (***)             | 5,0 h při 60 °C (***)                                        | 2 h při 150 °C                   |
| 2 h při 175 °C                       | 4,0 h při 60 °C (***)             | 6,0 h při 60 °C (***)                                        | 2 h při 175 °C                   |

(\*\*) MPPO = modifikovaný polyfenylenoxid.

(\*\*\*) Těkavá zkušební média se použijí do teploty nejvýše 60 °C. Podmínkou pro provedení náhradních zkoušek je, že materiál nebo předmět odolá zkušebními podmínkám, které by jinak byly použity se simulantem D. Zkušební vzorek se za příslušných podmínek ponoří do olivového oleje. Pokud se změni fyzikální vlastnosti (například tání, deformace), považuje se materiál za nevhodný k použití při této teplotě. Pokud se fyzikální vlastnosti nezmění, náhradní zkoušky pokračují s novými vzorky.

## KAPITOLA IV

**Alternativní zkouška celkové a specifické migrace pro tukové potraviny**

- Je přípustné použít výsledek alternativních zkoušek stanovených v této kapitole, pokud jsou splněny tyto podmínky:
  - výsledné hodnoty získané při „srovnávací zkoušce“ jsou shodné s hodnotami získanými při zkoušce se simulantem D nebo jsou vyšší,
  - po použití příslušných redukčních faktorů stanovených ve směrnici 85/572/EHS nepřekračuje migrace při alternativní zkoušce migrační limity.

Při nesplnění jedné nebo obou těchto podmínek musí být provedeny zkoušky migrace.

- Odchylně od podmínky uvedené v odst. 1 písm. a) výše je možné srovnávací zkoušku vynechat, pokud existuje na základě vědeckých experimentálních výsledků jiný nezvratný důkaz, že hodnoty získané v alternativní zkoušce jsou shodné s hodnotami získanými při zkoušce migrace, nebo jsou vyšší.

**3. Alternativní zkoušky****3.1 Alternativní zkoušky s těkavými médii**

Tyto zkoušky používají těkavá média, jako isooktan nebo devadesátipětiprocentní ethanol nebo jiná těkavá rozpouštědla nebo směs rozpouštědel. Provedou se za takových podmínek styku, aby byla dodržena podmínka v bodě 1 písm. a).

**▼ M2**

## 3.2 „Extrakční zkoušky“

Mohou být provedeny jiné zkoušky za použití médií s velmi silnou extrakční schopností a za velice přísných zkušebních podmínek, pokud se má na základě vědeckých důkazů za to, že výsledky získané při těchto zkouškách („extrakční zkoušky“) jsou shodné s výsledky získanými při zkouškách se simulantem D, nebo jsou vyšší.