

PRILOGA I

OSNOVNA PRAVILA ZA IZVAJANJE MIGRACIJSKIH PRESKUSOV ZA MATERIALE IN IZDELKE IZ PLASTIČNE MASE

1. Ko se primerjajo rezultati migracijskih preskusov se predpostavi, da je gostota vseh modelnih raztopin 1. Miligrami snovi, ki migrirajo na liter modelne raztopine (mg/l), zato številčno ustrezajo miligramom snovi, ki migrirajo na kilogram modelne raztopine in ob upoštevanju določil iz priloge II miligramom snovi, ki migrirajo na kilogram živila.

2. Kadar se migracijski preskusi opravljajo na vzorcih, odvzetih iz materiala in izdelka ali na vzorcih, izdelanih v ta namen in se količine živila ali modelne raztopine, ki so v stiku z vzorcem pri preskušanju razlikujejo od tistih, uporabljenih v dejanskih pogojih, v katerih se uporablja material in izdelek, se dobljene rezultate popravi z uporabo naslednje formule:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

kjer je:

- M* migracija v mg/kg,
m masa snovi, ki migrira iz/z vzorca, v mg;
*a*₁ površina vzorca, ki je v stiku z živilom ali modelno raztopino med migracijskim preskusom, v dm²;
*a*₂ površina materiala in izdelka v dejanskih pogojih uporabe, v dm²;
q masa živila v stiku z materialom in izdelkom v dejanskih pogojih uporabe, v gramih.

2.a Popravek specifične migracije v živila, ki vsebujejo več kot 20% maščobe, s faktorjem redukcije maščob (FRF):

Faktor redukcije maščob (FRF) je faktor med 1 in 5, s katerim se deli izmerjena migracija lipofilnih snovi v maščobno živilo ali modelno raztopino D in njene nadomestke pred primerjavo z mejnimi vrednostmi specifične migracije.

Splošna pravila

Snovi, ki se za uporabo FRF štejejo za lipofilne, so navedene v Prilogi IVa Direktive 2002/72/ES. Specifična migracija lipofilnih snovi v mg/kg (*M*) se popravi s spremenljivko FRF med 1 in 5 (MFRF). Pred primerjavo z dovoljeno mejno vrednostjo se uporabljajo naslednje enačbe:

$$MFRF = M/FRF$$

in

$$FRF = (g \text{ maščob v živilu/kg živila})/200 = (\% \text{ maščob} \times 5)/100$$

Ta popravek s FRF se ne uporablja v naslednjih primerih:

- (a) če je material ali izdelek v stiku z živilom ali je namenjen za stik z živilom, ki vsebuje manj kot 20% maščob;
- (b) če je material ali izdelek v stiku z živilom ali je namenjen za stik z živilom za dojenčke in majhne otroke, kot je opredeljeno v Pravilniku o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke (Uradni list RS, št. 54/07 in

- 2/08) in Pravilniku o žitnih kašicah in živilih, namenjenih dojenčkom in malim otrokom (Uradni list RS, št. 48/02, 117/02, 42/03, 20/04, 90/05 in 26/06);
- (c) za snovi na seznamu Skupnosti v prilogah II in III z omejitvijo v stolpcu (4) SML = ND ali za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo zadaj za polimerno funkcionalno pregrado z mejno vrednostjo migracije 0,01 mg/kg;
 - (d) za materiale in izdelke, za katere je težko določiti razmerje med površino in količino živila v stiku s tem materialom ali izdelkom, npr. zaradi oblike ali uporabe, in se migracija izračuna s konvencionalnim faktorjem pretvorbe površina/prostornina, ki znaša 6 dm²/kg.

Ta popravek s FRF se uporablja pod določenimi pogoji v naslednjem primeru:

Pri posodah in drugih izdelkih, ki jih je mogoče napolniti, s prostornino manj kot 500 mililitrov ali več kot 10 litrov ter pri ploščah in filmih v stiku z živilo, ki vsebujejo več kot 20% maščobe, pri čemer se migracija izračuna kot koncentracija v živilu ali modelni raztopini (mg/kg) in popravi s FRF ali se preračuna v razmerje mg/dm² brez uporabe FRF. Če je ena od vrednosti nižja od SML, se material ali izdelek šteje za skladnega.

Uporaba FRF ne povzroči specifične migracije, ki presega mejno vrednost celotne migracije.

2.b Popravek specifične migracije v modelno raztopino D:

Specifična migracija lipofilnih snovi v modelno raztopino D in njene nadomestke se popravi z naslednjimi faktorji:

- (a) Redukcijski faktor modelne raztopine D (DRF), v skladu s Preglednico 3 iz Priloge II tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: (DRF)).
DRF se ne uporablja, če je specifična migracija v modelno raztopino D večja od 80 % vsebnosti snovi v končnem materialu ali izdelku (npr. tanki filmi). Za določitev, ali se DRF uporablja, so potrebni znanstveni dokazi ali dokazi poskusa (npr. preskušanje na najbolj kritičnih živilih). Tudi se ne uporablja za snovi na seznamu Skupnosti z omejitvijo v stolpcu (4) SML = ND ali za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo zadaj za polimerno funkcionalno pregrado z mejno vrednostjo migracije 0,01 mg/kg.
- (b) FRF se uporablja za migracijo v modelne raztopine, če je vsebnost maščob v živilu, ki bo zapakirano, znana in če so zahteve iz 2.a točke izpolnjene.
- (c) Faktor popolne redukcije (TRF), z največjo vrednostjo 5, s katerim se deli izmerjena specifična migracija v modelno raztopino D ali v nadomestek pred primerjavo z dovoljeno mejno vrednostjo. Dobi se ga tako, da se DRF pomnoži s FRF, če se uporabljata oba faktorja.

3. Določitev migracije se izvede na materialu in izdelku, ali če to ni možno z uporabo vzorcev odvzetih iz materiala in izdelka, ali če je bolj ustrezno na reprezentativnih vzorcih tega materiala in izdelka.

Vzorec se izpostavi stiku z živilom ali modelno raztopino tako, da ustreza pogojem stika z živilom v dejanski uporabi. V ta namen se preskus opravi tako, da so v stiku z živilom ali modelno raztopino samo tisti deli vzorca, ki prihajajo v stik z živilom pri dejanski uporabi. Ta pogoj je zlasti pomemben za materiale in izdelke iz več plasti, pri zaporkah, itd.

Preskušanje migracije pri pokrovčkih, tesnilih, zamaških ali podobnih pripomočkih za hermetično zapiranje se mora opraviti tako, da jih uporabimo na posodah, za katere so namenjeni in na način, ki ustreza pogojem zapiranja pri običajni ali predvideni uporabi.

V vseh primerih je dopustno z uporabo strožjega preskusa dokazati skladnost z mejnimi vrednostmi migracije.

4. Skladno z določili iz priloge II tega pravilnika se vzorec materiala in izdelka izpostavi stiku z živilom ali ustrezno modelno raztopino za čas in pri temperaturi, ki se določi glede pogojev

v dejanski uporabi. Na koncu predpisanega časa stika se v živilu ali modelni raztopini z analizo določi celotna količina snovi (celotna migracija) in/ali specifična količina ene ali več snovi (specifična migracija), ki migrirajo iz vzorca.

5. Kadar je material in izdelek namenjen za ponavljajoči stik z živili, se migracijski preskus(i) opravi(jo) trikrat na enem vzorcu skladno s pogoji, določenimi v prilogi II, pri čemer se vsakokrat uporabi nov alikvot živila ali modelne(-ih) raztopin(e). Skladnost vzorca materiala in izdelka z mejnimi vrednostmi se preveri na podlagi migracijskih vrednosti, dobljenih v tretjem preskusu. Če obstajajo prepričljivi dokazi, iz katerega je mogoče zaključiti, da se stopnja migracije ne poveča v drugem in tretjem preskusu in če mejna (e) vrednost(i) migracije v prvem preskusu ni(so) presežena(e), nadaljnji preskusi niso potrebni.

5.a Pokrovčki, pokrovi, tesnila, zamaški in podobni izdelki za zapiranje.

- (a) Če je predvidena uporaba znana, se ti izdelki preskusijo tako, da se namestijo na posode, za katere so predvideni, pod pogoji za zaprtje, ki ustrezajo običajni ali predvideni uporabi. Predpostavlja se, da so ti izdelki v stiku s količino živila, ki zapolni posodo. Rezultati so izraženi v razmerju mg/kg ali mg/dm² v skladu s 5. in 16. členom Pravilnika o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (Uradni list RS, št. 65/08), ob upoštevanju celotne stične površine izdelka za zapiranje in posode.
- (b) Če predvidena uporaba teh izdelkov ni znana, se ti izdelki preskusijo v ločenem preskusu, rezultati pa se izrazijo v razmerju mg/izdelek. Dobljena vrednost se po potrebi doda količini, ki prehaja iz posode, ki je predvidena za uporabo.

Posebna pravila, ki se nanašajo na celotno migracijo

6. Če se uporabijo vodne modelne raztopine, navedene v prilogi II, se lahko z izparevanjem modelne raztopine in tehtanjem ostanka analitsko določi celotna količina snovi (celotna migracija), ki so migrirale iz vzorca.

Če se uporabi prečiščeno oljčno olje ali kateri koli njegov nadomestek, se uporabi spodaj navedeni postopek: vzorec materiala in izdelka se stehta pred in po stiku z modelno raztopino. Modelno raztopino, ki jo vzorec absorbira, se ekstrahira in kvantitativno določi. Dobljeno maso modelne raztopine se odšteje od mase vzorca, izmerjene po stiku z modelno raztopino. Razlika med prvotno in končno maso predstavlja celotno migracijo preučevanega vzorca.

Če je material in izdelek namenjen za ponavljajoč stik z živili in je preskus iz 5 točke te priloge tehnično ni izvedljiv, so dopustne spremembe omenjenega preskusa pod pogojem, da omogočajo določitev stopnje migracije v tretjem preskusu. Ena od možnih sprememb je opisana v nadaljevanju.

Preskus se opravi na treh enakih vzorcih materiala in izdelka. Na enem od njih se izvede ustrezen preskus in določi celotno migracijo (M_1). Drugi in tretji vzorec sta izpostavljena enakim temperaturam, čas trajanja stika pa je dvakrat oziroma trikrat daljši od predpisanega in vsakokrat se določi celotno migracijo (M_2 oz. M_3).

Za material in izdelek se šteje, da je skladen, če M_1 ali razlika $M_3 - M_2$ ne presega mejne vrednosti celotne migracije.

7. Šteje se, da je material in izdelek, ki presega mejno vrednost celotne migracije za vrednost, ki ni večja od spodaj navedene merilne negotovosti, skladna z določili pravilnika o

izdelkih in snoveh.

Merilna negotovost:

- 20 mg/kg ali 3 mg/dm² v migracijskih preskusih, pri katerih se uporablja prečiščeno oljčno olje ali nadomestke,
- 12 mg/kg ali 2 mg/dm² v migracijskih preskusih, pri katerih se uporabljajo druge modelne raztopine, navedene v prilogi II.

8. Migracijski preskusi z uporabo prečiščenega oljčnega olja ali nadomestkov se za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije ne opraviljo, če obstaja prepričljiv dokaz, da je predpisana analitska metoda s tehničnega stališča neustrezna.

V vseh primerih se za snovi, za katere ne veljajo mejne vrednosti specifične migracije ali druge omejitve iz pravilnika o izdelkih in snoveh, uporablja splošna (generična) mejna vrednost specifične migracije 60 mg/kg oz. 10 mg/dm², odvisno od primera. Vendar pa vsota vseh določenih specifičnih migracij ne sme presegati mejne vrednosti za celotno migracijo.