

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, je treba dobljene rezultate popraviti z uporabo naslednje formule:

$$M = \frac{m \cdot x a_2}{a_1 \cdot x q} \cdot 1.000$$

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.

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 morajo opraviti tako, da se uporabijo na posodah, za katere so namenjeni 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 živilom, se migracijski preskus(i) opravi(jo) trikrat na enem vzorcu skladno s pogoji iz priloge 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 katerih 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.

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 je migrirala iz vzorca.

Če se uporabi prečiščeno oljčno olje ali kateri koli njegov nadomestek, se lahko uporabi naslednji postopek: vzorec materiala in izdelka se stehta pred in po stiku z modelno raztopino. Modelno raztopino, ki jo je vzorec absorbiral, se ekstrahira in kvantitativno določi. Tako dobljeno maso modelne raztopine se odšteje od mase vzorca, izmerjene po stiku z modelno raztopino. Razlika med začetno in popravljeno končno maso predstavlja celotno migracijo preučevanega vzorca.

Če je material in izdelek namenjen za ponavljajoč stik z živili in 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 časa iz preglednice 4 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 presegeta 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 opravijo, 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 presegeti mejne vrednosti za celotno migracijo.