

PRILOGA II

OSNOVNA PRAVILA ZA PRESKUŠANJE CELOTNE IN SPECIFIČNE MIGRACIJE ZA MATERIALE IN IZDELKE IZ PLASTIČNE MASE

Migracijski preskusi za določanje specifične in celotne migracije se izvajajo z uporabo modelnih raztopin za živila, predpisanih v 1. poglavju te priloge in pod standardnimi pogoji za preskušanje migracije, predpisanimi v 2. poglavju te priloge.

Nadomestni preskusi, v katerih se uporabljajo modelne raztopine pod standardnimi pogoji za preskušanje, določenimi v 3. poglavju te priloge, se izvedejo, če migracijski preskus z uporabo modelnih raztopin za maščobna živila iz 1. poglavja te priloge, ni mogoč iz tehničnih razlogov, ki so povezani z analitsko metodo.

Alternativni preskusi, navedeni v 4. poglavju te priloge, so dopustni namesto preskusov migracije z modelnimi raztopinami za maščobna živila, če so izpolnjeni pogoji, iz 4. poglavja te priloge.

V vseh zgoraj naštetih primerih je dovoljeno:

- a) zmanjšati število preskusov, ki jih je treba opraviti, na preskus(e), ki je (so) v določenem preučevanem primeru na osnovi znanstvenih dokazov splošno priznan(i) kot najstrožji;
- b) izpustiti migracijski ali nadomestni ali alternativni preskus, če obstaja zadosten dokaz, da v nobenih predvidljivih pogojih uporabe materiala in izdelka ni mogoče preseči mejnih vrednosti za migracijo.

1 MODELNE RAZTOPINE ZA ŽIVILA

1.1 Uvod

Ker vedno ni mogoče uporabiti živil za preskušanje materialov in izdelkov, se uporabljajo modelne raztopine za živila. Po dogovoru se razvrščajo glede na lastnosti ene ali več vrst živil. Vrste živil in modelne raztopine za živila, ki se lahko uporabljajo, so prikazane v preglednici 1. V praksi so možne različne zmesi več vrst živil, na primer maščobnih živil in živil z visoko vsebnostjo vode. Opisane so v preglednici 2, navedena(-e) pa je (so) tudi modelna(-e) raztopina(-e), ki jih je treba izbrati v migracijskih preskusih.

Preglednica 1: Vrste živil in modelne raztopine za živila

Vrsta živil	Dogovorjena razvrstitev	Modelna raztopina	Okrajšava
Živila z visoko vsebnostjo vode (npr. živila na osnovi vode, ki imajo vrednost pH>4,5)	Živila, za katera je preskus z modelno raztopino A predpisan le v preglednici 3	Destilirana voda ali voda enake kakovosti	Modelna raztopina A
Kisla živila (na primer živila z visoko vsebnostjo vode, ki imajo vrednost pH<4,5)	Živila, za katera je preskus z modelno raztopino B predpisan le v preglednici 3	Ocetna kislina, 3% (m/v)	Modelna raztopina B
Živila, ki vsebujejo alkohol	Živila, za katera je preskus z modelno raztopino C predpisan le v preglednici 3	Etanol 10 % (m/v). Ta koncentracija naj se prilagodi dejanski koncentraciji alkohola v živilu, če le ta presega 10 % (m/v).	Modelna raztopina C
Živila, ki vsebujejo maščobo	Živila, za katera je preskus z modelno raztopino D predpisan le v preglednici 3	Prečiščeno oljčno olje ali druge modelne raztopine za živila, ki vsebujejo maščobo	Modelna raztopina D
Suha živila		Brez	Brez

1.2 Izbira modelnih raztopin za živila

1.2.1 Materiali in izdelki iz plastične mase, ki so namenjeni stiku z različnimi živilni

Z uporabo spodaj naštetih modelnih raztopin za živila se izvedejo migracijski preskusi v preskusnih pogojih ki veljajo za najstrožje in so opisani v 2. poglavju te priloge, tako da se za vsako modelno raztopino uporabiti nov preskusni vzorec materiala in izdelka iz plastične mase :

- 3 % očetno kislino (v/v) v vodni raztopini,
- 10 % etanol (v/v) v vodni raztopini,
- prečiščeno oljčno olje ⁽¹⁾ (primerjalna modelna raztopina D).

Primerjalno modelno raztopino D lahko nadomesti sintetična mešanica trigliceridov ⁽²⁾ ali sončnično ⁽³⁾ ali koruzno olje s standardiziranimi lastnostmi (druge modelne raztopine za maščobna živila, imenovane modelne raztopine D). Če so pri uporabi katere od teh drugih modelnih raztopin za maščobna živila mejne vrednosti za migracijo prekoračene, je za presojo neskladnosti obvezna potrditev rezultata z uporabo oljčnega olja. Če to tehnično ni izvedljivo in so za preskušane materiale in izdelke meje migracije prekoračene, se za materiale in izdelke domneva, da niso v skladu s pravilnikom o izdelkih in snoveh.

Opombe

(1) Lastnosti prečiščenega oljčnega olja	
Jodno število (Wijs)	80 do 88
Indeks refrakcije pri 25 °C	1,4665 do 1,4679
Kislota (izražena kot % oleinske kisline)	največ 0,5 %
Peroksidno število (izraženo kot miliekvivalenti kisika na kg olja)	največ 10

(2) Sestava mešanice sintetičnih trigliceridov

Porazdelitev maščobnih kislin

Število C-atomov v ostanku maščobne kisline	6	8	10	12	14	16	18	drugo
GLC površina[%]	~ 1	6 do 9	8 do 11	45 do 52	12 do 15	8 do 10	8 do 12	≤1

Čistost

Vsebnost monogliceridov (encimatsko)	≤0,2 %
Vsebnost digliceridov (encimatsko)	≤2,0 %
Neumiljene snovi	≤0,2 %
Jodno število (Wijs)	≤0,1 %
Kislinsko število	≤0,1 %
Vsebnost vode (K. Fischer)	≤0,1 %
Tališče	28 ± 2 °C

Tipični absorpcijski spekter (debelina plasti: d = 1 cm; referenca: voda = 35 °C)

Valovna dolžina (nm)	290 310 330 350 370 390 430 470 510
Prepustnost (%)	-2 -15 -37 -64 -80 -88 -95 -97 -98

Najmanj 10 % prepustnosti svetlobe pri 310 nm (kiveta 1 cm, referenca: voda = 35 °C)

(3) Lastnosti sončičnega olja

Jodno število (Wijs)	120 do 145
Indeks refrakcije pri 20 °C	1,474 do 1,476
Število umiljenja	188 do 193
Relativna gostota pri 20 °C	0,918 do 0,92
Neumiljene snovi	0,5 % do 1,5 %

1.2.2 Materiali in izdelki iz plastične mase, ki so namenjeni stiku s določenimi skupinami živil

Nanaša se le na naslednje:

- a) če je material in izdelek že v stiku ali je namenjen za stik z znanim živilom,
- b) če je material in izdelek, v skladu z določili 28. člena pravilnika o izdelkih in snoveh opremljen s posebno oznako, ki kaže s katerimi vrstami živil, opisanimi v preglednici 1 te priloge, se sme ali ne sme uporabljati, (na primer samo za živila z visoko vsebnostjo vode),
- c) če je material in izdelek, v skladu z določili 28. člena pravilnika o izdelkih in snoveh opremljen s posebno označbo, ki kaže s katerim(-i) živilom(-i) ali skupino(-ami) živil, navedeno(-imi) v preglednici 3 te priloge se sme ali ne sme uporabljati. Ta navedba naj bo prikazana:
 - i) v prometu, razen prodaje na drobno, z uporabo "referenčne številke" ali "opisa živil", določenih v preglednici 3,
 - ii) v prodaji na drobno z uporabo označbe, ki se naj nanaša le na nekatera živila ali skupine živil, po možnosti z lahko razumljivimi primeri.

V takih okoliščinah se preskusi v primeru pod točko b) z modelno(-imi) raztopino(-ami) za živila, navedena(-e) kot primer v preglednici 2, v primeru pod točkama a) in c) pa modelno(-e) raztopino(-e) za živila, navedeno(-e) v preglednici 3. Če živilo(-a) ali skupina(-e) živil ni (niso) vključena(-e) v seznam iz preglednice 3, se izbere tisto živilo iz preglednice 2, ki najbolj ustreza živilu(-om) ali skupini(-am) preskušanih živil.

Če se material in izdelek uporablja za stik z več kot enim živilom ali skupino(-ami) živil, ki imajo različne faktorje pretvorbe redukcijskimi za vsako živilo, se pri preskusnih rezultatih uporabijo primerni redukcijski faktorji. Če eden ali več rezultatov takega izračuna presega omejitvev, material in izdelek ni primeren za to živilo ali skupino(-e) živil.

Preskusi se opravijo v pogojih preskušanja, navedenih v 2. poglavju te priloge, tako da se z za vsako modelno raztopino uporabi nov preskusni vzorec.

Preglednica 2: Modelne raztopine za materiale in izdelke v stiku z živilo v posebnih primerih

Vrste živil (v stiku)	Modelna raztopina
Samo živila z visoko vsebnostjo vode	Modelna raztopina A
Samo kislja živila	Modelna raztopina B
Samo živila, ki vsebujejo alkohol	Modelna raztopina C
Samo živila, ki vsebujejo maščobo	Modelna raztopina D
Vsa kislja živila in živila z visoko vsebnostjo vode	Modelna raztopina B
Vsa živila, ki vsebujejo alkohol in živila z visoko vsebnostjo vode	Modelna raztopina C
Vsa živila, ki vsebujejo alkohol in kislja živila	Modelna raztopina C in B
Vsa živila, ki vsebujejo maščobo in živila z visoko vsebnostjo vode	Modelna raztopina D in A
Vsa živila, ki vsebujejo maščobo in živila, ki vsebujejo alkohol	Modelna raztopina D in B
Vsa živila, ki vsebujejo maščobo in živila, ki vsebujejo alkohol ter živila z visoko vsebnostjo vode	Modelna raztopina D in C
Vsa živila, ki vsebujejo maščobo, kislja živila in živila, ki vsebujejo alkohol	Modelna raztopina D in C in B

Preglednica 3: Seznam modelnih raztopin

Referenčna številka	Opis živil	Modelne raztopine			
		A	B	C	D
01	Pijače				
01.01	Brezalkoholne pijače ali alkoholne pijače z največ 5 vol. % alkohola				
	Vode, jabolčniki, sadni ali zelenjavni sokovi običajni ali koncentrirani, mošti, sadni nektarji, limonade in mineralne vode, sirupi, grenčice, zeliščni čaji, kava, čaj, tekoča čokolada, piva in drugo	X (a)	X (a)		
01.02	Alkoholne pijače s 5 ali več vol. % alkohola Pijače iz postavke 01.01 s 5 ali več vol. % alkohola				
	Vina, žgane pijače, likerji		X (*)	X (**)	
01.03	Razno: nedenaturiran etanol		X (*)	X (**)	
02	Žita, žitni izdelki, pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki				
02.01	Škrob				
02.02	Žita, nepredelana, ekspanzirana, v kosmičih(vključno pokovka, koruzni kosmiči ipd)				
02.03	Žitna moka in zdrob				
02.04	Testenine, špageti in podobni izdelki				
02.05	Pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki, sušeni: A. Z maščobo na površini				X/5
	B. Drugo				
02.06	Pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki sveži: A. Z maščobo na površini				X/5
	B. Drugo	X			
03	Čokolada, sladkor in njeni izdelki				
	Slaščice				
03.01	Čokolada in izdelki obliti s čokolado, nadomestki čokolade in izdelki obliti z nadomestki čokolade				X/5
03.02	Slaščice: A. V trdni obliki:				

Referenčna številka	Opis živil	Modelne raztopine			
		A	B	C	D
	I. Z maščobo na površini II. Drugo				X/5
03.02	B. V pastozni obliki :				
	I. Z maščobo na površini				X/3
	II. Vlažni	X			
03.03	Sladkor in izdelki iz sladkorja:				
	A. V trdni obliki				
	B. Med in podobno	X			
	C. Melase in sladkorni sirupi	X			
04	Sadje, zelenjava, sadni in zelenjavni izdelki				
04.01	Sadje sveže ali ohlajeno				
04.02	Predelano sadje:				
	A. Sušeno sadje , celo ali v obliki moke ali prahu				
	B. Sadje v koščkih, v obliki paste ali pireja	X (a)	X (a)		
	C. Sadje konzervirano (marmelade in podobno, sadje celo, v koščkih ali v obliki moke ali prahu, konzervirano v tekočem mediju)				
	I. V vodnem mediju	X (a)	X (a)		
	II. V oljnem mediju	X (a)	X (a)		X
	III. V alkoholnem mediju (> 5 vol. %)		X (*)	X	
04.03	Oreščki (arašidi, kostanj, mandeljni, lešniki, orehi, zrna penije ipd)				
	A. Oluščeni, sušeni				
	B. Oluščeni, praženi				X/5 (***)
	C. V obliki paste ali kreme	X			X/3 (***)
04.04	Zelenjava, sveža ali ohlajena				
04.05	Predelana zelenjava:				
	A. Sušena zelenjava, cela ali v obliki moke ali prahu				
	B. Zelenjava, narezana, v obliki pireja	X (a)	X (a)		
	C. Konzervirana zelenjava				

Referenčna številka	Opis živil	Modelne raztopine			
		A	B	C	D
	I. V vodnem mediju	X (a)	X (a)		
	II. V oljnem mediju	X (a)	X (a)		X
	III. V alkoholnem mediju (> 5 vol. %)		X (*)	X	
05	Olja in maščobe				
05.01	Živalska in rastlinska olja in masti, naravna ali obdelana (vključno kakavovo maslo, loj, bolj mazavo maslo)				X
05.02	Margarina, maslo in druga olja in maščobe iz emulzije vode v olju				X/2
06	Živalski izdelki in jajca				
06.01	Ribe				
	A. Sveže, zamrznjene, slane, dimljene	X			X/3 (***)
	B. V obliki paštete	X			X/3 (***)
06.02	Raki in mehkužci (vključno ostrige, školjke, polži) brez lupin	X			
06.03	Meso vseh živalskih vrst (vključno perutnina in divjačina)				
	A. Sveže, zamrznjeno, slano, dimljeno	X			X/4
	B. V obliki paštete, kreme	X			X/4
06.04	Mesni izdelki (šunka, salame, slanina in drugo)	X			X/4
06.05	Konzervirano in delno konzervirano meso in ribe				
	A. V vodnem mediju	X (a)	X (a)		
	B. V oljnem mediju	X (a)	X (a)		X
06.06	Jajca brez lupin				
	A. V prahu ali sušena				
	B. Drugo	X			
06.07	Rumenjaki				
	A. Tekoči	X			
	B. V prahu ali zamrznjeni				
06.08	Sušen beljak				
07	Mlečni izdelki				

Referenčna številka	Opis živil	Modelne raztopine			
		A	B	C	D
07.01	Mleko				
	A. Polnomastno	X			
	B. Delno zgoščeno	X			
	C. Posneto ali delno posneto	X			
	D. V prahu				
07.02	Fermentirano mleko kot jogurt, pinjenec in enaki izdelki s sadjem in sadnimi izdelki		X		
07.03	Smetana in kislá smetana	X (a)	X (a)		
07.04	Siri				
	A. Celi, v skorji				
	B. Predelani siri	X (a)	X (a)		
	C. Drugo	X (a)	X (a)		X/3 (***)
07.05	Sirilo:				
	A. V tekoči ali viskozni obliki	X (a)	X (a)		
	B. V prahu ali sušeno				
08	Drugi izdelki				
08.01	Kis		X		
08.02	Pečena ali pražena živila:				
	A. Krompirček, cvrtnjak ipd.				X/5
	B. Živalskega porekla				X/4
08.03	Pripravki za juhe in mesne juhe v tekoči, trdni ali praškasti obliki (ekstrakti, koncentradi); homogenizirana sestavljeni pripravki živil, pripravljene jedi:				
	A. V prahu ali sušeni				
	I. Z maščobo na površini				X/5
	II. Drugo				
	B. Tekoči ali pastozni:				
	I. Z maščobo na površini	X (a)	X (a)		X/3
	II. Drugo	X (a)	X (a)		
08.04	Kvas in sredstva za vzhajanje				
	A. V pastozni obliki	X (a)	X (a)		
	B. Sušen				
08.05	Sol				

Referenčna številka	Opis živil	Modelne raztopine			
		A	B	C	D
08.06	Omake				
	A. Brez maščobe na površini	X (a)	X (a)		
	B. Majoneza, majonezne omake, solatne kreme in druge emulzije olja v vodi	X (a)	X (a)		X/3
	C. Omake z neemulgiranim oljem in vodo v dveh slojih	X (a)	X (a)		X
08.07	Gorčica (razen v prahu iz postavke 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (***)
08.08	Sendviči, toast ipd. z živali vseh vrst				
	A. Z maščobo na površini				X/5
	B. Drugo				
08.09	Sladoledi	X			
08.10	Posušena živila				
	A. Z maščobo na površini				X/5
	B. Drugo				
08.11	Zamrznjena ali globoko zamrznjena živila				
08.12	Zgoščeni ekstrakti z vsebnostjo alkohola 5 vol. % ali več		X (**)	X	
08.13	Kakav:				
	A. Kakav v prahu				X/5 (***)
	B. Kakavova masa				X/3 (***)
08.14	Kava, surova ali pražena, dekofeinizirana ali topna, kavni nadomestki, granulirani ali v prahu				
08.15	Tekoči kavni ekstrakti	X			
08.16	Aromatična in druga zelišča:				
	kamilice, slez, meta, čaj, lipovo cvetje in drugo				
08.17	Začimbe in dišave v naravni obliki:				
	cimet, nageljnovе žbice, gorčica v prahu, poper, vanilija, žafran in drugo				

Opombe

(*) Ta preskus se uporablja le, če je vrednost pH 4,5 ali manj.

(**) Ta preskus se lahko izvaja pri tekočinah in pijačah z vsebnostjo alkohola najmanj 15 % vol. z vodno raztopino etanola podobne koncentracije.

(***) Če se z ustreznim preskusom lahko dokaže, da ni stika med maščobo in materialom in izdelkom iz plastične mase, preskus z modelno raztopino D ni potreben.

X uporablja se le označena modelna raztopina. Za živilo, ki ni označeno, se migracijski preskus ne zahteva;

X (a) uporablja se le ena od obeh modelnih raztopin

- v kolikor je vrednost $\text{pH} > 4.5$, se uporablja modelna raztopina A
- v kolikor je vrednost $\text{pH} \leq 4.5$, se uporablja modelna raztopina B
- v kolikor je živilo navedeno v naslovu skupine in tudi med specifičnimi živili, se uporablja le modelna raztopina pod specifičnimi živili
- kadar oznaki X sledi poševna črta (/), temu pa številka, se vrednost rezultata migracijskega preskusa deli s to številko. V določenih primerih modelnih raztopin za živila, ki vsebujejo maščobo, se ta številka, imenovana tudi kot »redukcijski faktor« uporablja, ker se upošteva dejstvo, da imajo nekatere modelne raztopine za živila, ki vsebujejo maščobo večjo sposobnost izluževanja.

2 POGOJI PRESKUŠANJA MIGRACIJE (ČASI IN TEMPERATURE)

2.1 Pogoji preskušanja migracije - čas in temperatura

Za migracijske preskuse se izberejo tisti časi in temperatura iz preglednice 4, ki najbolj ustrezajo najslabšim predvidljivim pogojem stika preučevanega materiala in izdelka iz plastične mase ter najvišji temperaturi uporabe, če je ta označena na embalaži. Če uporaba materiala in izdelka iz plastične mase zajema kombinacijo dveh ali več časov in temperatur iz preglednice 4, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zapored izpostavi vsem primernim najslabšim predvidljivim pogojem preskušanja, pri čemer uporabimo isti alikvot modelne raztopine.

2.2 Pogoji stika, ki navadno veljajo za strožje

Pri uporabi splošnih meril, ko je določanje migracije omejeno na pogoje preskušanja, ki veljajo glede na znanstvene dokaze za najstrožje, so v nadaljevanju podani nekateri značilni primeri pogojev stika pri preskusu, ki po dogovoru veljajo za strožje:

2.2.1 Materiali in izdelki iz plastične mase, ki so namenjeni stiku z živili v različnih pogojih časa in temperature

Kadar ni označb ali navodil, ki bi navajali temperaturo in čas stika, predvidena pri dejanski uporabi, se glede na vrsto(-e) živila (živil), uporabi modelno(-e) raztopino(-e) A in/ali B in/ali C za 4 ure pri 100 °C ali 4 ure pri temperaturi refluxa in/ali modelno raztopino D le za 2 uri pri 175 °C.

2.2.2 Materiali in izdelki iz plastične mase, ki so namenjeni stiku z živili pri sobni ali nižji temperaturi za neopredeljen čas

Kadar so materiali in izdelki označeni za uporabo pri sobni ali nižji temperaturi, ali če so materiali in izdelki že po svojih lastnostih nedvoumno namenjeni za uporabo pri sobni in nižji temperaturi, se preskus opravlja 10 dni pri 40 °C.

2.3 Migracija hlapnih snovi

Pri preskušanju specifične migracije hlapnih snovi se preskus(-e) z modelno(-imi) raztopino(-ami) opravi na način, pri katerih zaznamo izgubo hlapnih migriranih spojin, ki lahko nastopi v najslabših predvidljivih pogojih uporabe.

2.4 Posebni primeri

- 2.4.1 Za materiale in izdelke, ki so namenjeni uporabi v mikrovalovnih pečicah, se lahko za preskus migracije uporabi običajna ali mikrovalovna pečica in izberejo ustrezni časi in temperature iz preglednice 4.
- 2.4.2 Če se ugotovi, da povzročča izvedba preskusov v pogojih stika iz preglednice 4, fizikalne ali druge spremembe preskusnega vzorca, ki se ne pojavljajo v najslabših predvidljivih pogojih uporabe takega materiala in izdelka, se preskusi migracije izvedejo v najslabših predvidljivih pogojih uporabe, v katerih te spremembe ne nastopijo.
- 2.4.3 Pri odstopanju od preskusnih pogojev iz preglednice 4 in 2. točke drugega poglavja te priloge, se v primeru, da se material in izdelek iz plastične mase lahko uporabi v dejanskih pogojih uporabe v obdobjih krajših od 15 minut pri temperaturah od 70 °C do 100 °C (npr. »vroče polnjenje«) in je to označeno z ustrezno označbo ali navodili, se izvede le dvourni preskus pri 70 °C. Če pa je material in izdelek namenjen tudi za shranjevanje pri sobni temperaturi, se zgoraj omenjeni preskus nadomesti z 10-dnevnim preskusom pri 40 °C, ki po dogovoru velja za strožjega.
- 2.4.4 Kjer pogoji za preskušanje migracije niso zadostno zajeti v pogojih stika, iz preglednice 4 (npr. temperature stika višje od 175 °C ali čas stika krajši od 5 minut), se lahko uporabijo drugi pogoji stika, ki so ustrežnejši za preučevani primer, če izbrani pogoji predstavljajo najslabše predvidljive pogoje stika materialov in izdelkov iz plastične mase, ki se preskušajo.

Preglednica 4: Pogoji za preskuse migracije z modelnimi raztopinami za živila

Pogoji stika materialov in izdelkov z živila pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe	Pogoji preskusa
Čas stika	Preskusni čas
$t \leq 5 \text{ min}$	pogoji iz točke 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0.5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	4 h
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$t > 24 \text{ h}$	10 dni

Temperatura stika	Preskusna temperatura
$T < 5 \text{ °C}$	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 ali T refluxa
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ °C}$	175 °C (*)

Opomba

(*) Ta temperatura se uporablja le pri modelni raztopini D. Za modelne raztopine A, B in C se preskus lahko izvede pri 100 °C ali pri temperaturi refluxa in štirikratnem času, ki se ga izbere skladno s 1. točko drugega poglavja te priloge.

3 NADOMESTNI MAŠČOBNI PRESKUS ZA CELOTNO IN SPECIFIČNO MIGRACIJO MATERIALOV IN IZDELKOV IZ PLASTIČNE MASE V MAŠČOBNA ŽIVILA

3.1 Če uporaba modelnih raztopin za maščobna živila iz tehničnih razlogov, povezanih z analitsko metodo, ni mogoča, se namesto njih uporablja vse preskusne medije, predpisane v preglednici 5, v pogojih preskušanja, ki ustrezajo pogojem preskušanja za modelno raztopino D.

V preglednici 5 je navedenih nekaj primerov najpomembnejših pogojev preskušanja migracije ter njihovi odgovarjajoči pogoji za nadomestne preskuse. Kar zadeva druge pogoje preskušanja, ki niso prikazani v preglednici 5, se upoštevajo ti primeri, kot tudi obstoječe izkušnje za vrsto polimera, ki se preučuje.

Za vsak preskus se uporabi nov preskusni vzorec. Za vsako preskusno raztopino se uporabijo enaka pravila, kot so predpisana v 1. in 2. poglavju te priloge za modelno raztopino D. Da se potrdi skladnost s katero koli mejno vrednostjo migracije iz pravilnika o izdelkih in snoveh, se izbere najvišjo vrednost, ki se dobi pri preskusih z vsemi preskusnimi raztopinami.

Če se ugotovi, da povzročča izvedba teh preskusov fizikalne ali druge spremembe preskusnih vzorcev, ki ne nastopijo v najslabših predvidljivih pogojih uporabe preučevanega materiala in izdelka, se rezultati za to preskusno raztopino izločijo ter se izberejo najvišje preostale vrednosti.

3.2 Pri odstopanju od določb v 1. točki tretjega poglavja te priloge se lahko eden ali dva nadomestna preskusa, predpisana v preglednici 4, izpustita, če se za te preskuse na podlagi znanstvenih dokazov na splošno ugotovi, da niso primerni za preučevani vzorec.

Preglednica 5: Standardni pogoji za nadomestne preskuse za maščobna živila

Pogoji preskusa za modelno raztopino D	Pogoji preskusa za izooktan	Pogoji preskusa za etanol 95%	Pogoji preskusa z modificiranim polifenilen oksidom (MPPO)
10 d pri 5 °C	0,5 d pri 5 °C	10 d pri 5 °C	/
10 d pri 20 °C	1 d pri 20 °C	10 d pri 20 °C	
10 d pri 40 °C	2 d pri 20 °C	10 d pri 40 °C	
2 h pri 70 °C	0,5 h pri 40 °C	2 h pri 60 °C	
0,5 h pri 100 °C	0,5 h pri 60 °C (*)	2,5 h pri 60 °C	0,5 h pri 100 °C
1 h pri 100 °C	1 h pri 60 °C (*)	3 h pri 60 °C (*)	1 h pri 100 °C
2 h pri 100 °C	1,5 h pri 60 °C (*)	3,5 h pri 60 °C	2 h pri 100 °C
0,5 h pri 121 °C	1,5 h pri 60 °C (*)	3,5 h pri 60 °C (*)	0,5 h pri 121 °C
1 h pri 121 °C	2,0 h pri 60 °C (*)	4,0 h pri 60 °C (*)	1 h pri 121 °C

Pogoji preskusa za modelno raztopino D	Pogoji preskusa za izooktan	Pogoji preskusa za etanol 95%	Pogoji preskusa z modificiranim polifenilen oksidom (MPPO)
2,0 h pri 121 °C	2,5 h pri 60 °C (*)	4,5 h pri 60 °C (*)	2,0 h pri 121 °C
0,5 h pri 130 °C	2,0 h pri 60 °C (*)	4,0 h pri 60 °C (*)	0,5 h pri 130 °C
1,0 h pri 130 °C	2,5 h pri 60 °C (*)	4,5 h pri 60 °C (*)	1,0 h pri 130 °C
2,0 h pri 150 °C	3,0 h pri 60 °C (*)	5,0 h pri 60 °C (*)	2,0 h pri 150 °C
2 h pri 175 °C	4,0 h pri 60 °C (*)	6 h pri 60 °C (*)	2 h pri 175 °C

Opomba

(*) Hlapne modelne tekočine se uporabljajo do temperature 60 °C. Predpogoj za uporabo nadomestnih preskusov je obstojnost materiala in izdelka pri pogojih, pri katerih se sicer uporablja modelna raztopina D. Preskusni vzorec se potopi v oljčno olje pri primernih pogojih. Če se fizikalne lastnosti spremenijo (na primer tališče, oblika) se ocenjuje, da je material in izdelek neprimeren za preskušanje pri uporabljeni temperaturi. Če se fizikalne lastnosti ne spremenijo, potem se nadaljuje z nadomestnim preskusom in novim preskusnim vzorcem.

4 ALTERNATIVNI MAŠČOBNI PRESKUSI ZA CELOTNO IN SPECIFIČNO MIGRACIJO MATERIALOV IN IZDELKOV IZ PLASTIČNE MASE V MAŠČOBNA ŽIVILA

4.1 Rezultate alternativnih preskusov, opisanih v tem delu se lahko uporabi, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

- rezultati, dobljeni iz primerljivega preskusa imajo enake ali višje vrednosti od tistih, ki so pridobljeni v preskusu z modelno raztopino D;
- migracija, določena z alternativnim preskusom ne presega mejne vrednosti migracije, izračunane z upoštevanjem redukcijskega faktorja, navedenega v preglednici 3.

Če posamezen ali pa oba pogoja nista izpolnjena, se mora izvesti predpisan migracijski preskus.

4.2 Pri odstopanju od pogojev, navedenih v točki 4.1 prva alineja, se lahko primerjalni preskus izpusti, če se na podlagi znanstvenih dokazov izkaže, da so vrednosti dobljene z alternativnim preskusom enake ali višje od vrednosti, dobljene z modelno raztopino D.

4.3 Alternativni preskusi

4.3.1 Preskusi s hlapnim medijem

Pri tem preskusu se uporabljajo hlapna topila, kot je izooktan ali 95% etanol ali druga topila oziroma mešanice topil. Izvajajo se pod pogoji, ki omogočajo izpolnitev iz točke 4.1 prva alineja.

4.3.2 Ekstrakcijski preskusi

Pri drugih preskusih se lahko uporabijo raztopine-mediji z veliko sposobnostjo ekstrakcije, pod najbolj strogimi pogoji preskušanja, če se na podlagi znanstvenih dokazov izkaže, da so dobljeni rezultati enaki ali višji od rezultatov, dobljenih z izvajanjem preskusa z modelno raztopino D.