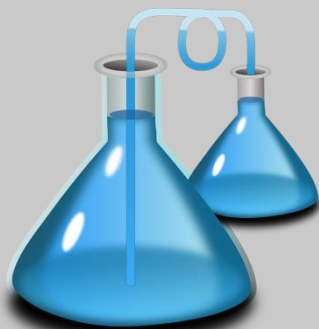




COBRO - Instytut Badawczy Opakowań, [www.cobro.org.pl](http://www.cobro.org.pl)

**BADANIA MIGRACJI GLOBALNEJ  
I SPECYFICZNEJ WEDŁUG WYMAGAŃ  
ROZPORZĄDZENIA (UE ) NR 10/2011**



Zofia Pogorzelska  
[pogorzelska@cobro.org.pl](mailto:pogorzelska@cobro.org.pl)

Warszawa, 6 grudnia 2017 r.

## *Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011*

**Migrację globalną** stanowi łączna masa wszystkich substancji nietlotnych uwolnionych z materiału lub wyrobu, w określonych warunkach badania do płynu modelowego imitującego daną żywność.

### **Limit migracji globalnej (OML)**

Składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie migrują do płynów modelowych imitujących żywność w ilościach przekraczających **10 miligramów** ogólnej ilości ich składników uwolnionych **na dm<sup>2</sup> powierzchni kontaktu z żywnością (mg/dm<sup>2</sup>)**.

## *Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011*

**Limit migracji globalnej równy 10 miligramów na dm<sup>2</sup> powierzchni oznacza, że dla opakowania w kształcie sześcianu zawierającego 1 kg żywności migracja wynosi 60 mg na kilogram żywności.**

**Na zasadzie odstępstwa zawsze w przypadku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu lub mających kontakt ze środkami spożywczymi dla niemowląt i małych dzieci, składniki nie migrują w ilościach przekraczających 60 mg/kg.**

## *Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011*

**Limit migracji specyficznej (SML) oznacza maksymalną dozwoloną ilość danej substancji, która uwolniła się z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.**

**Limity migracji specyficznej określone w załączniku I i II są wyrażone w mg/kg.**

**~~W odniesieniu do substancji dla których nie określono limitów migracji specyficznej lub innych ograniczeń stosuje się ogólny limit migracji specyficznej wynoszący 60 mg/kg (skreślone w art.11 rozporządzenia (UE) nr 2016/1416).~~**

## *Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011*

Limity migracji specyficznej określa się przy standardowym założeniu, że osoba ważąca 60 kg spożywa dziennie **1 kg żywności** i że żywność jest pakowana w pojemnik o kształcie sześcianu o powierzchni uwalniającej substancję wynoszącej **6 dm<sup>2</sup>**.

## Wyrażanie wyników badań migracji

W celu sprawdzenia zgodności wartość migracji specyficznej wyraża się w mg/kg z zastosowaniem rzeczywistego stosunku powierzchni do objętości przy faktycznym lub przewidywanym użyciu.

### Odstępstwa

1. Wartość migracji wyraża się w mg/kg z zastosowaniem stosunku powierzchni do objętości wynoszącego 6 dm<sup>2</sup> na 1 kg żywności:

- Dla pojemników zawierających mniej niż 500 ml (g) i więcej niż 10l.
- Dla materiałów i wyrobów dla których, ze względu na kształt, trudno oszacować stosunek powierzchni do ilości żywności.
- Dla arkuszy i folii, które nie wchodzą jeszcze w kontakt z żywnością lub zawierają <500ml (g) lub > 10 l.

2. **Kapsle, korki, itp., p. 3 i 4 art. 17 rozporządzenia nr 2016/1416.**

**Seria norm „Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z produktami spożywczymi. Tworzywa sztuczne”**

**PN-EN 1186-1:2005 Przewodnik dotyczący wyboru warunków i metod badań migracji globalnej**

**PN-EN 1186-2:2004 Metody badań migracji globalnej do oliwy z oliwek przez całkowite zanurzenie**

**PN-EN 1186-3:2005 Metody badań migracji globalnej do wodnych płynów modelowych przez całkowite zanurzenie**

**PN-EN 1186-4:2002 (U) Metody badań migracji globalnej do oliwy z oliwek przy zastosowaniu komory pomiarowej**

**PN-EN 1186-5:2005 Metody badań migracji globalnej do wodnych płynów modelowych przy zastosowaniu komory**

**PN-EN 1186-6:2002 (U) Metody badań migracji globalnej do oliwy z oliwek przy zastosowaniu torebki**

**PN-EN 1186-7:2006 Metody badań migracji globalnej do wodnych płynów modelowych przy zastosowaniu torebki**

**PN-EN 1186-8:2002 (U) Metody badań migracji globalnej do oliwy z oliwek przez napełnienie wyrobu**

**PN-EN 1186-9:2006 Metody badań migracji globalnej do wodnych płynów modelowych przez napełnienie wyrobu**

**PN-EN 1186-10:2003 (U) Metody badań migracji globalnej do oliwy z oliwek (w przypadku niecałkowitej ekstrakcji)**



**PN-EN 1186-11:2003 (U) Metody badań migracji globalnej do mieszanin triglicerydów syntetycznych C14**

**PN-EN 1186-12:2002 (U) Metody badań migracji globalnej w niskich temperaturach**

**PN-EN 1186-13:2007 Metody badań migracji globalnej w wysokich temperaturach**

**PN-EN 1186-14:2005 Metody badań migracji globalnej w testach substytucyjnych z zastosowaniem izooktanu i 95% etanolu jako mediów substytucyjnych**

**PN-EN 1186-15:2010 Alternatywna metoda badań migracji do płynów modelowych tłuszczów przez zastosowanie szybkiej ekstrakcji izooktanem i/lub 95% etanolem**

**TECHNICAL SPECIFICATION (TS) dotyczące badań migracji globalnej z powłok polimerowych na papierze i tekturze oraz powierzchniach metalowych**

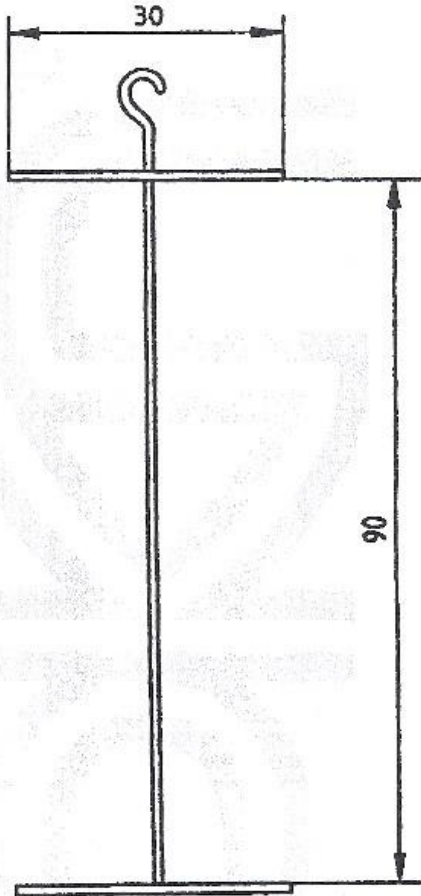
**CEN/TS 14234:2002 „Materials and articles in contact with foodstuffs - Polymeric coatings on paper and board - Guide to the selection of conditions and tests methods for overall migration**

**CEN/TS 14235:2002 „Materials and articles in contact with foodstuffs - Polymeric coatings on metal substrates - Guide to the selection of conditions and tests methods for overall migration**

**Powyższe dokumenty TS odwołują się do metod badań wymienionych w serii norm EN 1186:2002**

**Przed przystąpieniem do badań migracji należy korzystać z tematycznie najnowszych Dyrektyw lub Rozporządzeń !**

## Badanie w kontakcie dwustronnym (całkowite zanurzenie)

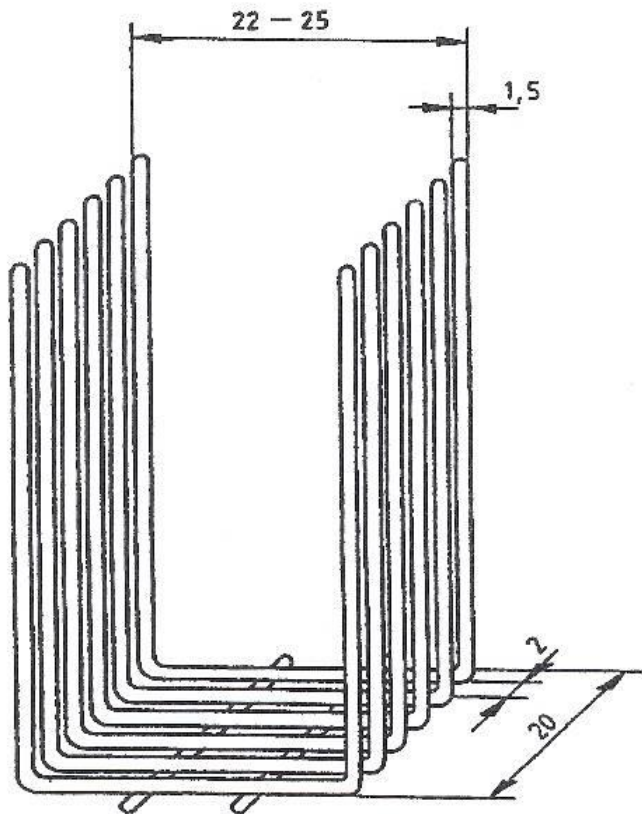


Statyw do folii gętkich

Metoda przez całkowite zanurzenie może być stosowana dla próbek, w których obydwie strony są takie same (wg PN-EN 1186-2:2004; PN-EN 1186-3:2005).

Jako stosunek powierzchni do objętości, przez całkowite zanurzenie, przyjęto umownie 1 dm<sup>2</sup> powierzchni pozostającej w kontakcie z żywnością na 100 ml płynu modelowego. Przed zanurzeniem próbkę należy pociąć na 4 równe paski (każdy po 2,5 cm szerokości).

Metoda przez całkowite zanurzenie jest bardziej ostrym badaniem niż badanie przy zastosowaniu torebki lub komory lub przez napełnienie wyrobu.



Statyw do folii sztywnych

Przy całkowitym zanurzeniu, obydwie powierzchnie, to jest ta, która jest przeznaczona do kontaktu z żywnością oraz zewnętrzna, pozostają w kontakcie z płynem modelowym (razem tj.  $2 \text{ dm}^2$ ).

Do obliczania migracji tylko  $1 \text{ dm}^2$  czyli powierzchnia kontaktu z żywnością jest brana pod uwagę.

Jeżeli można wykazać doświadczalnie, że otrzymana wartość jest dwa razy większa niż przy kontakcie jednostronnym, to należy ją podzielić przez całkowitą powierzchnię kontaktu.



**Probówki do badań migracji - wewnątrz 4 paski folii (powierzchnia 1 dm<sup>2</sup>)**

**Dla materiałów, których grubość jest większa niż 0,5 mm uzyskany wynik migracji podzielić przez powierzchnię kontaktu 2 dm<sup>2</sup>.**

**Jeśli powierzchnia przyciętych krawędzi próbki przekracza 10 % zmierzonego pola próbki, to powinna być ona również włączona do obliczeń migracji.**

**W przypadkach, gdy w badaniach przez całkowite zanurzenie limit migracji globalnej został przekroczony, badanie powinno być powtórzone metodą z zastosowaniem kontaktu jednostronnego.**

**Draft testing.... Tabela 1. Powyżej grubości L do obliczenia migracji przyjmujemy 2 dm<sup>2</sup>**

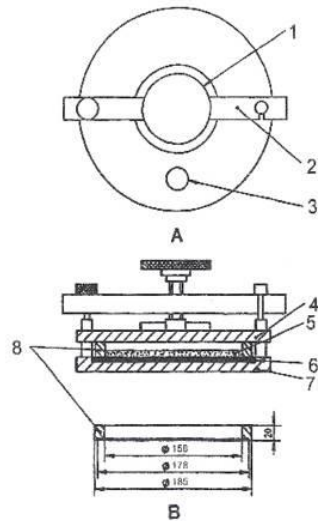
<b>Polymer type</b>	<b>Time/Temp</b>	<b>Layer thickness L in [μm] for</b>			
		<b>100- 250</b>	<b>251- 500</b>	<b>501- 750</b>	<b>751- 1500</b>
<b>LDPE, PP rubbery</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>none</b>	<b>none</b>	<b>9600</b>	<b>3840</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>none</b>	<b>12000</b>	<b>3680</b>	<b>1440</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>10000</b>	<b>3520</b>	<b>1200</b>	<b>480</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>none</b>	<b>16000</b>	<b>4880</b>	<b>1920</b>
<b>HDPE</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>none</b>	<b>13700</b>	<b>4200</b>	<b>1680</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>11800</b>	<b>4800</b>	<b>1320</b>	<b>540</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>3200</b>	<b>1200</b>	<b>400</b>	<b>168</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>none</b>	<b>8600</b>	<b>2640</b>	<b>1040</b>
<b>PP isotactic/homo PP random</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>20000</b>	<b>6800</b>	<b>2080</b>	<b>840</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>5840</b>	<b>2200</b>	<b>680</b>	<b>288</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>1600</b>	<b>620</b>	<b>220</b>	<b>80</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>11700</b>	<b>4320</b>	<b>1320</b>	<b>540</b>
<b>PET, PBT, PEN</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>160</b>	<b>60</b>	<b>20</b>	<b>8</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>52</b>	<b>20</b>	<b>8</b>	<b>4</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>100</b>	<b>40</b>	<b>12</b>	<b>6</b>

## Badanie w kontakcie jednostronnym z zastosowaniem komory pomiarowej

Badanie jednostronne w komorze stosuje się zwłaszcza dla wyrobów wielowarstwowych.

Metoda badania migracji globalnej do oliwy z oliwek z zastosowaniem komory jest opisana w [PN-EN 1186-4:2002\(U\)](#), a do wodnych płynów modelowych w [PN-EN 1186-5:2005](#).

Stosunek powierzchni do objętości w komorze typu A (rys. obok) wynosi umownie 2,5 dm<sup>2</sup> powierzchni będącej w kontakcie z żywnością na 125 ml płynu modelowego.



### Opis

#### A Widok z góry

- 1 Śruba zaciskowa
- 2 Bełka dociskowa
- 3 Korpek otworu wstawowego
- 4 Płyta górna

#### B Widok z boku

- 5 Płyn modelowy żywności
- 6 Podkładka gumowa
- 7 Płyta dolna
- 8 Pierścień uszczelniający



## Badanie w kontakcie jednostronnym z zastosowaniem torebki



Dla które wykazują dobrą podatność na zgrzewanie wskazane jest badanie metodą „torebkową”.

Stosunek powierzchni do objętości w torebkach standardowych umownie wynosi 2 dm<sup>2</sup> powierzchni pozostającej w kontakcie z żywnością do 100 ml płynu modelowego.

Metoda oznaczania migracji globalnej w torebkach do oliwy z oliwek jest podana w **PN-EN 1186-6:2002(U)**, a do wodnych płynów modelowych w **PN-EN 1186-7:2006.**



## Badanie w kontakcie jednostronnym przez napełnienie wyrobu



Wyroby w postaci pojemników (np. kubki, butelki, tacki) najdogodniej badać przez napełnienie ich płynem modelowym.

Metoda migracji globalnej przez napełnienie oliwą z oliwek jest podana w [PN-EN 1186-8:2002\(U\)](#), a dla wodnych płynów modelowych w [PN-EN 1186-9:2006](#).

Dla bardzo dużych pojemników, badanie przez napełnienie może być niepraktyczne, w związku z tym może być niezbędne wykonanie do badań mniejszej próbki, reprezentatywnej dla ocenianego materiału lub badania wykonujemy dla wycinka ze ścianki wyrobu .

## Wyroby przeznaczone do wielokrotnego użycia wg rozporządzenia (UE) nr 2016/1416

Badanie migracji powinno być przeprowadzone trzykrotnie **na tej samej próbce** zgodnie z ustalonymi warunkami, stosując **każdorazowo nową porcję płynu modelowego**. W każdym kolejnym badaniu migracja musi być niższa.

Zgodność z limitem określa się na podstawie poziomu migracji uzyskanego w trzecim badaniu (wyjątek wynik migracji z pierwszego badania, gdy SML=ND).

Jednak, jeśli istnieje dostateczne potwierdzenie, że poziom migracji nie wzrasta w drugim i trzecim badaniu i jeżeli w badaniu pierwszym limit migracji nie jest przekroczony, to dalsze badania są zbędne.



## **Wyroby przeznaczone do wielokrotnego użycia wg rozporządzenia (UE) nr 2016/1416**

**W przypadku badań migracji globalnej do oleju bada się 3 różne próbki przez 3 różne okresy czasu, które stanowią jedno-, dwu-, i trzykrotność przyjętego czasu badania.**

**Uznaje się, że różnica między wynikiem trzeciego i drugiego badania stanowi migrację globalną, stosowaną do oceny zgodności z limitem.**

**Nie może być ona wyższa od pierwszego wyniku badania, jak też różnicy między wynikami drugiego i pierwszego badania.**

**Jeśli są dowody, że nie ma wzrostu migracji wystarczy pierwsze badanie.**

## **Lista płynów modelowych zastępujących żywność w badaniach migracji**

- A etanol 10 % (v/v)**
- B kwas octowy 3 % (w/v)**
- C etanol 20 % (v/v)**
- D1 etanol 50 % (v/v)**
- D2 olej roślinny (zawierający mniej niż 1 % niezmydlających się substancji)**
- E poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenyleny)**



*E (substancja w postaci stałej) przeznaczona jest do badania migracji specyficznej z opakowań do żywności suchej (w tym mrożonej)*



**Płyny modelowe A , B i C zastępują żywność o charakterze hydrofilowym**

**Płyn modelowy B zastępuje żywność o  $\text{pH} < 4,5$**

**Płyn modelowy C zastępuje żywność zawierającą  $< 20\%$  alkoholu oraz żywność, która zawiera odpowiednią ilość składników organicznych nadających jej właściwości lipofilne**

**Płyny modelowe D1 i D2 zastępują żywność o charakterze lipofilnym**

- **D1 do żywności zawierającej  $> 20\%$  alkoholu oraz żywności typu olej w wodzie**
- **D2 do żywności, która ma warstwę wolnych tłuszczów na powierzchni**

**Tabela 2. Dobór płynów modelowych wg rozporządzenia (UE) Nr 10/2011,  
Załącznik III**

Nr ref.	Opis żywności	Płyiny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
<b>07.01</b>	<b>A. Mleko i napoje na bazie mleka</b>				X		
	<b>B. Mleko w proszku, włączając preparaty dla niemowląt</b>						X
<b>07.02</b>	<b>Sfermentowane mleko: jogurt, maślanka i podobne produkty</b>		X(*)		X		
<b>07.03</b>	<b>Śmietana i kwaśna śmietana</b>		X(*)		X		
<b>07.04</b>	<b>Sery:</b>						
	<b>A. Pełne z niejadalną skórką</b>						X
	<b>B. Naturalny ser bez skórki lub z jadalną skórką (gouda, camembert, itp. ) oraz ser topiący się</b>					X/3(**)	
	<b>C. Ser przetworzony (ser miękkie, twarożek, itp.)</b>		X(*)		X		
	<b>D. Konserwowany ser:</b>						
	<b>I. W zalewie olejowej</b>	X				X	
	<b>II. W zalewie wodnej (feta, mozzarella, itp.)</b>		X(*)		X		
<b>08.02</b>	<b>Żywność smażona lub pieczona</b>						
	<b>A. Ziemniaki, naleśniki, itp.</b>	X				X/5	
	<b>B. Pochodzenia zwierzęcego</b>	X				X/4	



**Zmiany od 14.09.2018 zgodnie z rozporządzeniem nr 2016/1416**

**04.01 owoce świeże lub schłodzone**

**A. nieobrane i niepokrojone – E/10**

**04.04 warzywa świeże lub schłodzone**

**A. nieobrane i niepokrojone – E/10**

**04.05 Przetwory warzywne (nowe brzmienie)**

**Uwaga: nie stosujemy współczynnika korekcji płynu D2/E w przypadku substancji dla których SML=ND**

**Załącznik III, pkt. 4 zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 2017/752**

**Przyporządkowanie płynów modelowych w celu wykazania zgodności z limitami migracji globalnej:**

- ❖ Wszystkie rodzaje żywności – woda destylowana lub o równoważnej jakości lub płyn modelowy A , B oraz D2**
- ❖ Wszystkie rodzaje żywności z wyjątkiem kwaśnej – woda destylowana lub o równoważnej jakości lub płyn modelowy A i D2**
- ❖ Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne - płyn modelowy D1**
- ❖ Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej, kwaśnej i zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne - płyn modelowy D1 i B**



**Załącznik III, pkt. 4 zgodnie z rozporządzeniem (UE)  
nr 2017/752**



**Przyporządkowanie płynów modelowych w celu wykazania zgodności z limitami migracji globalnej:**

- ❖ **Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i zawierającej nie więcej niż 20% alkoholu - **płyn modelowy C****
- ❖ **Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i kwaśnej oraz zawierającej nie więcej niż 20% alkoholu - **płyn modelowy C i B****

**Załącznik III, pkt. 5 (dodany rozporządzeniem (UE) nr 2016/1416)**



## **Ogólne odstępstwo od przyporządkowania płynów modelowych imitujących żywność**

**Tam, gdzie wymagane jest badanie przy użyciu kilku płynów modelowych, wystarczy jeden płyn modelowy imitujący żywność, jeżeli na podstawie dowodów zdobytych ogólnie uznawanymi metodami naukowymi zostanie wykazane, że ten płyn modelowy stwarza najsurowsze warunki dla danego materiału lub wyrobu badanego w stosownych warunkach czasu i temperatury wybranych zgodnie z załącznikiem V rozdział 2 i 3. Dowody naukowe stanowiące podstawę tego odstępstwa włącza się w takich przypadkach do dokumentacji wymaganej zgodnie z art. 16 niniejszego rozporządzenia.**

**Draft testing.....Tabela 3. Płynny modelowe w badaniach skriningowych**

<b>Food category</b>	<b>More severe regulated food simulant</b>	<b>Most severe screening food simulant</b>
<b>Hydrophilic and acidic (pH &lt;4.5) food</b>	<b>Acetic acid 3%</b>	<b>Acetic acid 3%</b>
<b>Hydrophilic food (pH≥4.5)</b>	<b>Ethanol 20%</b>	<b>Ethanol 50%</b>
<b>Hydrophilic foods containing relevant amounts of organic ingredients</b>	<b>Ethanol 50%</b>	<b>Ethanol 95%</b>
<b>Hydrophilic and alcohol containing food</b>	<b>Ethanol 50%</b>	<b>Ethanol 95%</b>
<b>Lipophilic food with an oil in water emulsion character</b>	<b>Ethanol 50%</b>	<b>Ethanol 95%</b> <b>Vegetable oil</b>
<b>Lipophilic food with free fat at the surface</b>	<b>Vegetable oil</b>	<b>Vegetable oil, 95%</b> <b>ethanol; iso-octane*</b>
<b>Dry food</b>	<b>Food symulant E</b>	<b>Vegetable oil, 95%</b> <b>ethanol; iso-octane*</b>

## ***Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, Art. 3. Definicje***

***Dodaje się pkt 19:***

**„Napełnianie na gorąco” oznacza napełnianie wyrobu żywnością w temperaturze nieprzekraczającej 100°C w chwili napełniania, po czym żywność jest schładzana w czasie 60 minut do temperatury nieprzekraczającej 50°C lub w czasie 150 minut do temperatury nieprzekraczającej 30°C.**





**Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416,**

**Załącznik V, pkt 2.1.3**

**Przed tabelami 1 i 2 „Wybór czasu/temperatury badania”**

**„Próbkę umieszcza się w kontakcie z płynem modelowym imitującym żywność w sposób odzwierciedlający najgorsze przewidywalne warunki stosowania pod względem czasu kontaktu określonego w tabeli 1 i temperatury kontaktu określonej w tabeli 2.**

**Od warunków określonych w tabelach 1 i 2 stosuje się odstępstwa określone w pkt 2.1.3 rozporządzenia**

**nr 2016/1416.**

**Rozporządzenie 2016/1416, Zał. V****Tabela 1. Wybór czasu badania**

<b>Czas kontaktu w najgorszych przewidywalnych warunkach</b>	<b>Czas, który należy wybrać do badania</b>
<b><math>t \leq 5 \text{ min.}</math></b>	<b>5 min.</b>
<b><math>5 \text{ min.} &lt; t \leq 0,5 \text{ godz.}</math></b>	<b>0,5 godz.</b>
<b><math>0,5 \text{ godz.} &lt; t \leq 1 \text{ godz.}</math></b>	<b>1 godz.</b>
<b><math>1 \text{ godz.} &lt; t \leq 2 \text{ godz.}</math></b>	<b>2 godz.</b>
<b><math>2 \text{ godz.} &lt; t \leq 6 \text{ godz.}</math></b>	<b>6 godz.</b>
<b><math>6 \text{ godz.} &lt; t \leq 24 \text{ godz.}</math></b>	<b>24 godz.</b>
<b><math>1 \text{ dzień} &lt; t \leq 3 \text{ dni}</math></b>	<b>3 dni</b>
<b><math>3 \text{ dni} &lt; t \leq 30 \text{ dni}</math></b>	<b>10 dni</b>
<b>Powyżej 30 dni</b>	<b>Zob. warunki szczególne</b>

**Rozporządzenie 2016/1416, Zał. V Tabela 2. Wybór temperatury badania**

<b>Najgorsza przewidywalna temperatura kontaktu</b>	<b>Temperatura kontaktu, którą należy wybrać do badania</b>
<b><math>T \leq 5 \text{ °C}</math></b>	<b>5 °C</b>
<b><math>5 \text{ °C} &lt; T \leq 20 \text{ °C}</math></b>	<b>20 °C</b>
<b><math>20 \text{ °C} &lt; T \leq 40 \text{ °C}</math></b>	<b>40 °C</b>
<b><math>40 \text{ °C} &lt; T \leq 70 \text{ °C}</math></b>	<b>70 °C</b>
<b><math>70 \text{ °C} &lt; T \leq 100 \text{ °C}</math></b>	<b>100 °C lub temperatura zroszenia</b>
<b><math>100 \text{ °C} &lt; T \leq 121 \text{ °C}</math></b>	<b>121 °C (*)</b>
<b><math>121 \text{ °C} &lt; T \leq 130 \text{ °C}</math></b>	<b>130 °C (*)</b>
<b><math>130 \text{ °C} &lt; T \leq 150 \text{ °C}</math></b>	<b>150 °C (*)</b>
<b><math>150 \text{ °C} &lt; T \leq 175 \text{ °C}</math></b>	<b>175 °C (*)</b>
<b><math>175 \text{ °C} &lt; T \leq 200 \text{ °C}</math></b>	<b>200 °C (*)</b>
<b><math>&gt; 200 \text{ °C}</math></b>	<b>225 °C (*)</b>

\*) Temperatura stosowana wyłącznie do D2 i E. W przypadku płynów modelowych A, B, C lub D1 badania w temperaturze 100 °C/zroszenia w czasie czterokrotnie dłuższym

## ***Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, załącznik V, pkt 2.1.3***

- Jeżeli materiał lub wyrób w trakcie zamierzonego stosowania poddawany jest wyłącznie precyzyjnie kontrolowanym warunkom czasu i temperatur w urządzeniu do przetwarzania żywności, można przeprowadzić badanie w najgorszych przewidywalnych warunkach kontaktu, które mogą wystąpić podczas przetwarzania żywności w tym urządzeniu.**





## ***Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, załącznik V, pkt 2.1.3***

- Jeżeli materiał lub wyrób jest przeznaczony do stosowania tylko w warunkach **napełniania na gorąco**, przeprowadza się tylko **dwugodzinne badanie w temperaturze 70 °C**.**
- Jeżeli jednak materiał lub wyrób jest przeznaczony do stosowania **także do przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej**, warunki badania określone w tabeli 1 i 2 lub w rozdziale 2.1.4 stosuje się w zależności od długości przechowywania żywności.**

## ***Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, załącznik V, pkt 2.1.3***

- ❑ **Jeżeli warunki badania są technicznie niewykonalne przy użyciu płynu modelowego imitującego żywność D2, badania migracji przeprowadza się przy użyciu etanolu 95 % i izooktanu. Ponadto przy użyciu „płynu modelowego” E, jeżeli temperatura w najgorszych przewidywalnych warunkach zamierzonego stosowania przekracza 100 °C.**
- ❑ **Do ustalenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem stosuje się badanie, którego wynik wskazuje na najwyższą migrację specyficzną.**

## ***Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, załącznik V, pkt 2.1.5***



**Jeżeli materiał lub wyrób jest przeznaczony do różnych zastosowań obejmujących różne kombinacje czasu i temperatury kontaktu, badanie ogranicza się do tych warunków badania, które na podstawie dowodów naukowych uznaje się za najsurowsze.**

**Szczególne warunki dotyczące czasu kontaktu przekraczającego 30 dni w temperaturze pokojowej i niższej**

**Badania przyspieszone dla długoterminowego kontaktu w podwyższonej temperaturze przez maksymalnie 10 dni w 60°C**

- 10 dni w temperaturze 20°C** to każdy czas przechowywania w warunkach mrożenia. Badanie może obejmować proces zamrażania i odmrażania, jeżeli z etykiety i innych wskazówek wynika, że podczas przewidywanego zamierzonego stosowania materiału lub wyrobu nie dochodzi do przekroczenia temperatury 20 °C, a czas w temperaturze **powyżej** – 15 °C nie przekracza łącznie 1 dnia.

**Uwaga błąd w wersji polskiej rozprządzenia, jest „poniżej”**

## Szczególne warunki dotyczące czasu kontaktu przekraczającego 30 dni w temperaturze pokojowej i niższej

- **10 dni w temperaturze 40°C** to wszystkie okresy przechowywania w warunkach chłodzenia i mrożenia, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70^{\circ}\text{C} \leq T_1 \leq 100^{\circ}\text{C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut,
- **10 dni w temperaturze 50°C** to wszystkie okresy przechowywania do 6 miesięcy w temperaturze pokojowej, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70^{\circ}\text{C} \leq T_1 \leq 100^{\circ}\text{C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut,

**dc. Szczególne warunki dotyczące czasu kontaktu przekraczającego 30 dni w temperaturze pokojowej i niższej**

- 10 dni w temperaturze 60°C to wszystkie okresy przechowywania powyżej 6 miesięcy w temperaturze pokojowej i niższej, tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70^{\circ}\text{C} \leq T_1 \leq 100^{\circ}\text{C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut**

**Czas badania można skrócić do 10 dni w temperaturze 40°C,**  
jeżeli istnieje naukowy dowód na to, że migracja danej substancji w polimerze osiągnęła równowagę w tych warunkach badania.

## Znormalizowane warunki badania migracji globalnej

### Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, tabela 3

**OM1 - 10 dni w temperaturze 20°C** to każdy kontakt z żywnością w warunkach mrożenia i chłodzenia.

**OM2 - 10 dni w temperaturze 40°C** to każde długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do  $70^{\circ}\text{C} \leq T1 \leq 100^{\circ}\text{C}$  przez nie więcej niż  $t=120/2^{((T-70)/10)}$  minut.

## Znormalizowane warunki badania migracji globalnej

### Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, tabela 3

**OM3 – 2 h w temperaturze 70°C** to każde warunki kontaktu z żywnością, które obejmują napełnianie na gorąco lub podgrzewanie do temperatury  $T$ , gdy  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  przez nie więcej niż  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut, po czym nie następuje długoterminowe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub w stanie schłodzonym.



## Znormalizowane warunki badania migracji globalnej

### Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, tabela 3

**OM4 – 1h w temperaturze 100°C** to zastosowanie wysokiej temperatury dla wszystkich rodzajów żywności w temperaturze nieprzekraczającej 100°C.

**OM5 – 2h w temperaturze 100°C lub zroszenia lub 1 h w 121°C** to zastosowanie wysokiej temperatury nieprzekraczającej 121°C.



## Znormalizowane warunki badania migracji globalnej

### Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, tabela 3

**OM6 – 4h w temperaturze 100°C lub zroszenia** to każde warunki kontaktu z żywnością w temperaturze przekraczającej 40 °C oraz z żywnością, do której w załączniku III pkt. 4 przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność A, B, C lub D1.

**OM7 – 2h w temperaturze 175°C** to zastosowanie wysokiej temperatury dla żywności zawierającej tłuszcze z przekroczeniem warunków dla OM5.

## Znormalizowane warunki badania migracji globalnej

Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, p. 3.2

- ❑ Jeżeli przeprowadzenie co najmniej jednego z badań OM1–OM6 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badania migracji przeprowadza się przy użyciu etanolu 95 % i izooktanu i ponadto z substancją modelową E, jeżeli najgorsze przewidywalne warunki stosowania przekraczają 100 °C.
- ❑ Do ustalenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem stosuje się badanie, którego wynik wskazuje na najwyższą migrację globalną.

(Błąd w wersji polskiej rozporządzenia: jest "specyficzną" )

**Znormalizowane warunki badania migracji globalnej**  
**Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, p. 3.2**

**Jeżeli przeprowadzenie badania OM7 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badanie można zastąpić badaniami OM8 i OM9 z zastosowaniem substancji modelowej E.**

**OM8 – Płyn modelowy E przez 2 godz. w 175 °C i płyn modelowy D2 przez 2 godz. w 100 °C - **Wyłącznie wysokie temperatury.****

**OM 9 – Płyn modelowy E przez 2 godz. w 175 °C i płyn modelowy D2 przez 10 dni w 40 °C - **Zastosowanie wysokich temperatur, włączając długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej.****



**Znormalizowane warunki badania migracji globalnej**  
**Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416, p. 3.2**

**Badania OM8 i OM9 obejmują przeprowadzenie badań w dwóch różnych warunkach badań. Do każdego badania używa się nowej próbki materiału/wyrobu.**

**Do ustalenia zgodności stosuje się warunek badania, którego wynik wskazuje na najwyższą migrację globalną.**

**dc. Znormalizowane warunki badania migracji globalnej**

**Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416**

**Badanie OM9 obejmuje** również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 i OM6.

**Badanie OM8 obejmuje** również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM3, OM4, OM5 i OM6.

**Badanie OM7 obejmuje** również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5.

Są to najgorsze możliwe warunki dla płynu modelowego D2 w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny.

**dc. Znormalizowane warunki badania migracji globalnej**  
**Załącznik V, rozporządzenie (UE) nr 2016/1416**

**Badanie OM6** obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla **OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5**.

Są to najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność A, B, C i D1 w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny.

**Badanie OM5** obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla **OM1, OM2, OM3 i OM4**.

Są to najgorsze możliwe warunki dla wszystkich płynów modelowych imitujących żywność w kontakcie z poliolefinami.

**Badanie OM2** obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla **OM1 i OM3**.

**Warunki badania migracji globalnej**  
**Załącznik V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011**

**Metody skryningowe do oceny migracji globalnej**

**☐ Pozostałości substancji**

W celu zbadania migracji globalnej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji migrujących oznaczonych przy całkowitej ekstrakcji materiału lub wyrobu.

**☐ Zamienniki płynów modelowych imitujących żywność (2016/1416)**

W celu zbadania migracji globalnej płyny modelowe imitujące żywność mogą być zastępowane, jeżeli z dowodów naukowych wynika, że **zamienniki** płynów modelowych imitujących żywność **wykazują migrację na poziomie równie surowym** co migracja uzyskana przy użyciu płynów modelowych imitującymi żywność określonych w załączniku III.



**Tabela. 6 Warunki badania migracji w testach substytucyjnych wg dyrektywy 97/48/WE oraz PN-EN 1186-14:2005**

<b>Płyn modelowy D</b>		<b>IZOOKTAN</b>		<b>95% ETANOL</b>		<b>MPPO</b>	
<b>Czas</b>	<b>Temp. °C</b>	<b>Czas</b>	<b>Temp. °C</b>	<b>Czas</b>	<b>Temp. °C</b>	<b>Czas</b>	<b>Temp. °C</b>
<b>10 d</b>	<b>20</b>	<b>1 d</b>	<b>20</b>	<b>10 d</b>	<b>20</b>		
<b>10 d</b>	<b>40</b>	<b>2 d</b>	<b>20</b>	<b>10 d</b>	<b>40</b>		
<b>2 h</b>	<b>70</b>	<b>0.5 h</b>	<b>40</b>	<b>2 h</b>	<b>60</b>		
<b>0.5 h</b>	<b>121</b>	<b>1.5 h</b>	<b>60</b>	<b>3.5 h</b>	<b>60</b>	<b>0.5 h</b>	<b>121</b>
<b>0.5 h</b>	<b>130</b>	<b>2 h</b>	<b>60</b>	<b>4 h</b>	<b>60</b>	<b>0.5 h</b>	<b>130</b>
<b>2 h</b>	<b>150</b>	<b>3 h</b>	<b>60</b>	<b>5 h</b>	<b>60</b>	<b>2h</b>	<b>150</b>
<b>2 h</b>	<b>175</b>	<b>4 h</b>	<b>60</b>	<b>6 h</b>	<b>60</b>	<b>2 h</b>	<b>175</b>

**MPPO - modyfikowany poli(tlenek fenylenu), nazwa handlowa Tenax**

**Warunki badania migracji w testach  
substytucyjnych  
wg Technical guidelines for compliance  
testing – Draft for consultation 2014.11.11**



**Tabela 7. Poliolefiny LDPE,  
LLDPE, HDPE, PP, PS, SBS**

<b>Food simulant D2</b>	<b>Ethanol 95%</b>	<b>Iso-octane</b>	<b>Food simulant E</b>
<b>10 d at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>	<b>2.5 h at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>no</b>
<b>10 d at 40<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>	<b>2 d at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>no</b>
<b>10 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>	<b>10 d at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>no</b>
<b>2 h at 70<sup>0</sup>C</b>	<b>4 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>0.5 h at 40<sup>0</sup>C</b>	<b>no</b>
<b>0.5 h at 121<sup>0</sup>C</b>	<b>2 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>1.5 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>2 h at 121<sup>0</sup>C</b>	<b>8 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>2.5 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>0.5 h at 130<sup>0</sup>C</b>	<b>3 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>2.0 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>1 h at 130<sup>0</sup>C</b>	<b>6 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>3.0 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>2 h at 150<sup>0</sup>C</b>	<b>10 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>8.0 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>2 h at 175<sup>0</sup>C</b>	<b>10 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>30 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>



**Tabela 8. Nie-poliiolefiny PET,  
PBT, PEN, PA6, PA66, PA12,  
PVC rigid, PMMA**

<b>Food simulant D2</b>	<b>Ethanol 95%</b>	<b>Iso-octane</b>	<b>Food simulant E</b>
<b>10 d at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>2.5 h at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>	<b>no</b>
<b>10 d at 40<sup>0</sup>C</b>	<b>2 d at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>	<b>no</b>
<b>10 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>10 d at 20<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>	<b>no</b>
<b>2 h at 70<sup>0</sup>C</b>	<b>0.5 h at 40<sup>0</sup>C</b>	<b>4 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>no</b>
<b>0.5 h at 121<sup>0</sup>C</b>	<b>1.5 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>2 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>2 h at 121<sup>0</sup>C</b>	<b>2.5 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>8 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>0.5 h at 130<sup>0</sup>C</b>	<b>2.0 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>3 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>1 h at 130<sup>0</sup>C</b>	<b>3.0 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>6 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>2 h at 150<sup>0</sup>C</b>	<b>8.0 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>10 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>
<b>2 h at 175<sup>0</sup>C</b>	<b>30 h at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>10 d at 60<sup>0</sup>C</b>	<b>Same t/T conditions as for food simulant D2</b>

**Tabela 9. Warunki badań migracji globalnej w metodzie skringowej**

<b>Plastic</b>	<b>Vegetable oil</b>	<b>Ethanol 95%</b>	<b>Iso-octane</b>
<b>LDPE, LLDPE</b>	OM2	OM2	2d @ 20°C
			1d @ 40°C
<b>PP random</b>	OM1	2d@40°C	1d@20°C
<b>PP rubbery</b>			
<b>HDPE</b>	OM2	2d@60°C	1d@40°C
	OM1	2d@40°C	1d@20°C
<b>PP isotactic</b>	OM2	2d@60°C	1d@40°C
	OM1	2d@40°C	1d@20°C
<b>PET, PBT, PEN</b>	OM2	1d @ 40°C 1d @ 50°C	OM2
	OM1	1d@20°C	2d@40°C
<b>PS</b>	OM2	1d@40°C	1d@40°C
	OM1	1d@20°C	1d@20°C
<b>SBS</b>	OM2	2d@60°C	2d@20°C 1d@40°C
	OM1	2d@40°C	1d@20°C
<b>PA 6, PA 6.6</b>	OM2	1d@40°C	2d@60°C
	OM1	1d@20°C	2d@40°C
<b>PA 12</b>	OM2	1d@40°C	2d@60°C
	OM1	1d@20°C	2d@40°C
<b>PVC, rigid</b>	OM2	1d@40°C	2d@60°C 1d @ 40°C
	OM1	1d@20°C	2d@40°C

## Metody skryningowe do oceny migracji specyficznej

W celu zbadania, czy materiał lub wyrób nie przekraczają limitu migracji, można zastosować którekolwiek z poniższych metod, które **uważa się co najmniej równie surową** co metoda weryfikacji na podstawie badań.

### □ Zastąpienie migracji specyficznej migracją globalną

W celu zbadania migracji specyficznej **substancji nietlotnych** można zastosować oznaczenie migracji globalnej w warunkach badania co najmniej tak surowych, jak w przypadku migracji specyficznej

### □ Pozostałości substancji

W celu zbadania migracji specyficznej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji w materiale lub wyrobie przy założeniu, że migracja została zakończona

## Migracja maksymalna (M total) / „worst case” migration

$$C_A \left[ \frac{mg}{dm^2} \right] = C_p \left[ \frac{mg}{kg} \right] \times \rho \left[ \frac{kg}{dm^3} \right] \times l \text{ [dm]}$$

$$M_{\text{total}} \left[ \frac{mg}{kg} \right] = C_A \left[ \frac{mg}{dm^2} \right] \times \frac{A \text{ [dm}^2\text{]}}{m_p \text{ [kg]}}$$

$C_A$  stężenie na 1 dm<sup>2</sup> powierzchni kontaktu

$C_p$  stężenie substancji w polimerze

$\rho$  gęstość polimeru;  $l$  grubość warstwy

$A$  rzeczywista powierzchnia kontaktu (lub konwencjonalnie 6 dm<sup>2</sup>)

$m_p$  masa żywności (konwencjonalnie 1 kg)



## **Migracja maksymalna (M total) / „worst case” migration**

$$**M = Q \times A \times L_p \times D/1000**$$

where:

M = is the maximum possible migration of the substance expressed in mg/kg foodstuff or mg/6 dm<sup>2</sup> of food contact material.

Q = is the quantity of the substance in the finished article in mg/kg polymer.

A = is area of the food contact material in cm<sup>2</sup>, conventionally set at 600 cm<sup>2</sup>

L<sub>p</sub> = is thickness of the food contact material in cm.

*Maximum thickness can be set at 0.025 cm which conventionally is assumed to give maximum migration*

D = is density of the polymer in g/cm<sup>3</sup>



**Tabela 10. Grubość warstwy L  
(um) do obliczeń migracji  
"worst case"**

<b>Polymer type</b>	<b>Time/Temp</b>	<b>Layer thickness L in [μm] for</b>			
<b>Molecular mass of migrant (g/mol)</b>		<b>100-250</b>	<b>251-500</b>	<b>501-750</b>	<b>751-1500</b>
<b>LDPE, PP rubbery</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>Full L</b>	<b>Full L</b>	<b>2400</b>	<b>960</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>Full L</b>	<b>3000</b>	<b>920</b>	<b>360</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>2500</b>	<b>880</b>	<b>300</b>	<b>120</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>Full L</b>	<b>4000</b>	<b>1220</b>	<b>480</b>
<b>HDPE</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>Full L</b>	<b>3425</b>	<b>1050</b>	<b>420</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>2950</b>	<b>1100</b>	<b>330</b>	<b>135</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>800</b>	<b>300</b>	<b>100</b>	<b>42</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>Full L</b>	<b>2150</b>	<b>660</b>	<b>260</b>
<b>PP isotactic/homo PP random</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>5000</b>	<b>1700</b>	<b>520</b>	<b>210</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>1460</b>	<b>550</b>	<b>170</b>	<b>72</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>400</b>	<b>155</b>	<b>55</b>	<b>20</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>2925</b>	<b>1080</b>	<b>330</b>	<b>135</b>
<b>PET, PBT, PEN</b>	<b>10 d at 60°C</b>	<b>40</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>2</b>
	<b>10 d at 40°C</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
	<b>10 d at 20°C</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0.5</b>
	<b>2h at 100°C</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

## □ Modele migracji

W celu zbadania migracji specyficznej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji w materiale lub wyrobie, stosując ogólnie uznane modele dyfuzji oparte na dowodach naukowych, które **są skonstruowane tak, aby nigdy nie prowadziły do niedoszacowania rzeczywistego poziomu migracji (rozporządzenie nr 2016/1416).**

## □ zamienniki płynów modelowych imitujących żywność

W celu zbadania migracji specyficznej płyny modelowe imitujące żywność można zastąpić zamiennikami, jeżeli z dowodów naukowych wynika, że **zamienniki wykazują migrację na poziomie równie surowym co migracja uzyskana przy użyciu płynów modelowych imitującymi żywność.**

**Tabela 11. Warunki badań migracji specyficznej w metodzie skryningowej**

<b>Plastic</b>	<b>Vegetable oil</b>	<b>Ethanol 95%</b>	<b>Iso-octane</b>	<b>Food simulant E</b>
<b>LDPE, LLDPE PP random PP rubbery</b>	@ ≥ 100°C			Same t/T conditions as vegetable oil
	10d @ 60°C	10d @ 60°C	2d @ 40°C	
	10d @ 40°C	10d @ 40°C	2d @ 20°C	
	10d @ 20°C	10d @ 20°C	1d @ 20°C	
	-	-		
<b>HDPE</b>	@ ≥ 100°C			Same t/T conditions as vegetable oil
	10d @ 60°C	10d @ 60°C	1d @ 60°C	
	10d @ 40°C	10d @ 40°C	1d @ 40°C	
	10d @ 20°C	10d @ 20°C	1d @ 20°C	
<b>PP isotactic</b>	@ ≥ 100°C			Same t/T conditions as vegetable oil
	10d @ 60°C	10d @ 60°C	1d @ 60°C	
	10d @ 40°C	10d @ 40°C	1d @ 40°C	
	10d @ 20°C	10d @ 20°C	1d @ 20°C	
<b>PET,PBT, PEN</b>	@ ≥ 100°C			Same t/T conditions as vegetable oil
	10d @ 60°C	1d @ 60°C	10d @ 60°C	
	10d @ 40°C	1d @ 40°C	10d @ 40°C	
	10d @ 20°C	1d @ 20°C	10d @ 20°	
<b>PVC, rigid</b>	@ > 100°C			Same t/T conditions as vegetable oil
	10d @ 60°C	1d @ 60°C	10d @ 60°C	
	10d @ 40°C	1d @ 40°C	10d @ 40°C	
	10d @ 20°C	1d @ 20°C	10d @ 20°	



***Uwaga:***

**Należy pamiętać, że w celu wykazania niezgodności materiału lub wyrobu z limitami migracji specyficznej oszacowaną wielkość migracji specyficznej należy zawsze potwierdzić wynikami badań laboratoryjnych.**

## Załącznik V, rozdział 4 (rozporządzenie nr 10/2011 ze zm. 2016/1416)

### Współczynniki korekcji stosowane przy porównywaniu wyników badań migracji z limitami migracji

#### 4.1. Korekcja migracji specyficznej w żywności zawierającej więcej niż 20 % tłuszczu poprzez współczynnik redukcji tłuszczu (FRF)

- ❑ W przypadku substancji lipofilnych, w odniesieniu do których w kolumnie 7 tabeli 1 w załączniku I wskazano, że zastosowanie ma FRF, migracja specyficzna może zostać skorygowana przez FRF.
- ❑ FRF określa się według wzoru:

$$\text{FRF} = (\text{g tłuszczu w żywności/kg żywności}) / 200 =$$

$$(\% \text{ tłuszczu} \times 5) / 100.$$

## Korekcji przy pomocy FRF nie stosuje się :

- ❑ jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do kontaktu z żywnością lub już wchodzi w kontakt z żywnością przeznaczoną dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w dyrektywach 2006/141/WE i 2006/125/WE;
- ❑ dla materiałów i wyrobów, w przypadku których nie można oszacować stosunku powierzchni do ilości żywności, jaka ma z nią kontakt, na przykład z powodu ich kształtu lub zastosowania, a migracja obliczana jest z zastosowaniem standardowego współczynnika przeliczeniowego powierzchnia/objętość wynoszącego 6 dm<sup>2</sup>/kg.
- ❑ Migracja specyficzna w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność nie może przekraczać 60 mg/kg żywności przed zastosowaniem FRF.



**Rozporządzenie (UE) nr 2016/1416 dodaje akapit:**



**Jeżeli badanie jest przeprowadzane w płynie modelowym imitującym żywność D2 lub E oraz jeżeli wyniki badań są korygowane przy użyciu współczynnika korekcji określonego w tabeli 2 w załączniku III, można dokonać tej korekty w połączeniu z FRF, mnożąc oba współczynniki. Połączony współczynnik korekcji nie może być wyższy niż 5, chyba że współczynnik korekcji określony w tabeli 2 w załączniku III jest wyższy niż 5.**

**Rozporządzenie nr 2016/1416 usuwa pkt 4.2 i 4.3 załącznika V.**



**Wesołych Świąt !**