

Warszawa, dnia 19 listopada 2013 r.

Poz. 1343

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 15 października 2013 r.

**w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami<sup>2) 3)</sup>**

Na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.<sup>4)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.), zwanych dalej „materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych”.

§ 2. Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, uwzględniający dopuszczalne limity migracji lub zawartość tych substancji oraz inne ograniczenia i specyfikacje dla substancji lub materiałów i wyrobów, określa załącznik I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

§ 3. Sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych z ustalonymi limitami dokonuje się na podstawie badania migracji w sposób określony w załączniku do rozporządzenia albo na zasadach określonych w art. 18 rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358);
- 2) dyrektywy Komisji 93/8/EWG z dnia 15 marca 1993 r. zmieniającej dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 90 z 14.04.1993, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 21);
- 3) dyrektywy Komisji 97/48/WE z dnia 29 lipca 1997 r. zmieniającej po raz drugi dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 222 z 12.08.1997, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 19, str. 180).

<sup>3)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia uwzględniają postanowienia rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.).

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2007 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami (Dz. U. Nr 129, poz. 904, z późn. zm.<sup>5)</sup>).

§ 5. Rozporządzenie obowiązuje do dnia 31 grudnia 2015 r.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 205, poz. 1285, z 2009 r. Nr 173, poz. 1350, z 2010 r. Nr 128, poz. 863 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 467.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 15 października 2013 r. (poz. 1343)

## SPÓSÓB SPRAWDZANIA ZGODNOŚCI MATERIAŁÓW I WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH Z USTALONYMI LIMITAMI

### Ogólne zasady badania migracji globalnej i specyficznej

1. Badanie migracji jest to oznaczanie migracji globalnej i specyficznej składników tworzywa sztucznego z zastosowaniem płynów modelowych, o których mowa w części I, wykonywane w konwencjonalnych warunkach badania migracji wymienionych w części II.

2. Testy substytucyjne wykorzystują media substytucyjne w odpowiednich warunkach badania (część III); mogą być one wykonywane, jeżeli z przyczyn technicznych dotyczących metody nie będzie możliwe wykonanie badania migracji z zastosowaniem płynów modelowych imitujących tłuszcz (część I).

3. Stosowanie testów alternatywnych wymienionych w części IV zamiast badań migracji do płynów modelowych imitujących tłuszcz jest dozwolone, jeżeli są spełnione warunki określone w części IV.

4. We wszystkich trzech powyższych przypadkach dopuszcza się:

- 1) ograniczenie stosowanych testów do takich, które w przypadku wykonywania danego badania, na podstawie dowodów naukowych, są ogólnie uznane za najbardziej surowe;
- 2) pominięcie badań migracji, testów substytucyjnych lub testów alternatywnych, jeżeli istnieje dowód pozwalający na wysunięcie wniosku, że limity migracji nie zostaną przekroczone w żadnych dających się przewidzieć warunkach zastosowania materiału i wyrobu z tworzyw sztucznych, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 10/2011”.

## CZĘŚĆ I

### PŁYNY MODELOWE IMITUJĄCE ŻYWNOŚĆ

#### 1. Wprowadzenie

1. 1. Płyny modelowe imitujące żywność zostały sklasyfikowane na podstawie podobieństwa do jednego lub więcej rodzajów żywności. Rodzaje żywności i odpowiadające im płyny modelowe imitujące żywność podano w tabeli 1.

1. 2. W tabeli 2 podano płyny modelowe imitujące żywność, które należy zastosować w badaniach migracji w zależności od rodzaju środka spożywczego.

**Tabela 1. Rodzaje żywności i odpowiadające im płyny modelowe imitujące żywność**

Rodzaj żywności	Klasyfikacja konwencjonalna	Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Żywność uwodniona (żywność o pH > 4,5)	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym A (wg tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011)	Woda destylowana lub woda o równoważnej jakości	Płyn modelowy A
Żywność kwaśna (żywność o pH ≤ 4,5)	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym B (wg tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011)	Kwas octowy 3% (m/v)	Płyn modelowy B
Żywność zawierająca alkohol	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym C (wg tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011)	Etanol 10% (v/v) Gdy stężenie przekracza 10% (v/v), należy zastosować roztwór o stężeniu rzeczywistym	Płyn modelowy C
Żywność zawierająca tłuszcz	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym D (wg tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011)	Rektyfikowana oliwa z oliwek lub inny płyn modelowy imitujący tłuszcz	Płyn modelowy D
Żywność sucha		Brak	Brak

## 2. Wybór płynów modelowych imitujących żywność

### 2.1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z każdym rodzajem żywności

Badania migracji przeprowadza się z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność, których działanie w warunkach badania wymienionych w części II uznaje się za bardziej surowe niż działanie środków spożywczych. Dla każdego niżej wymienionego płynu modelowego imitującego żywność używa się oddzielnej próbki materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, o którym mowa w rozporządzeniu nr 10/2011, zwanego dalej „materiałem lub wyrobem z tworzyw sztucznych”:

- 3-procentowy wodny roztwór kwasu octowego (m/v),
- 10-procentowy roztwór etanolu (v/v),
- rektyfikowana oliwa z oliwek (referencyjny płyn modelowy D).

Referencyjny płyn modelowy D można zastąpić innymi płynami modelowymi imitującymi tłuszcz o standaryzowanych specyfikacjach, zwanymi dalej „płynami modelowymi D”:

- mieszaniną syntetycznych triglicerydów,
- olejem słonecznikowym,
- olejem kukurydzianym.

Jeżeli w przypadku zastosowania któregośkolwiek z tych płynów modelowych imitujących żywność zostaną przekroczone limity migracji, wówczas, żeby zdecydować o niezgodności z obowiązującymi przepisami, konieczne jest potwierdzenie uzyskanych wyników z zastosowaniem referencyjnego płynu modelowego (oliwa z oliwek), pod warunkiem że jest to technicznie możliwe. Jeżeli wykonanie badania z zastosowaniem oliwy z oliwek nie jest technicznie możliwe, a stwierdzona wielkość migracji z materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych przekracza dopuszczalny limit, wówczas taki materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych należy uznać za niespełniający wymagań.

## 2. 2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z określonymi rodzajami żywności

Wyróżnia się następujące przypadki:

- a) kiedy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych już pozostaje w kontakcie ze znanym środkiem spożywczym,
- b) kiedy materiałowi lub wyrobowi z tworzyw sztucznych towarzyszy szczegółowe wskazanie rodzaju żywności (wymienionej w tabeli 1), z którym ten materiał lub wyrób może lub też nie może być używany (na przykład – tylko do żywności uwodnionej),
- c) kiedy materiałowi lub wyrobowi z tworzyw sztucznych towarzyszy szczegółowe wskazanie środków spożywczych lub grup środków spożywczych wymienionych w tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011, z którymi ten materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych może lub nie może być stosowany. Wskazania tego dokonuje się:
  - na etapie handlu, z wyjątkiem handlu detalicznego, przez podanie odpowiedniego numeru referencyjnego lub opisu środka spożywczego, zgodnie z tabelą 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011,
  - na etapie handlu detalicznego przez podanie wybranych środków spożywczych lub grup środków spożywczych (najlepiej podać łatwo zrozumiałe przykłady).

Badania migracji powinny być wykonywane w przypadku, o którym mowa w lit. b, przy użyciu płynu modelowego (płynów modelowych) zgodnie z tabelą 2 niniejszego załącznika, a w przypadku, o którym mowa w lit. a i c, przy użyciu płynu modelowego (płynów modelowych) zgodnie z tabelą 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011.

Jeżeli środek spożywczy lub grupa środków spożywczych nie są wymienione w tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011, należy wybrać z niej pozycję, która będzie najbardziej zbliżona do badanego środka spożywczego lub grupy środków spożywczych.

Jeśli materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych jest przeznaczony do kontaktu z więcej niż jednym środkiem spożywczym lub grupą (grupami) środków spożywczych, dla których określono różne współczynniki redukcji (tabela 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011), przy podawaniu wyniku badania odnoszącego się do danego środka spożywczego należy zastosować odpowiedni indywidualny współczynnik. Jeżeli co najmniej jeden z otrzymanych wyników będzie przekraczał dopuszczalny limit migracji, wówczas wyrób należy uznać za nieodpowiedni do kontaktu z danym środkiem spożywczym lub grupą (grupami) środków spożywczych.

**Tabela 2. Płyny modelowe imitujące żywność w zależności od rodzaju środka spożywczego**

Rodzaj środka spożywczego	Płyn modelowy imitujący żywność
Tylko środki spożywcze uwodnione	Płyn modelowy A
Tylko środki spożywcze kwaśne	Płyn modelowy B
Tylko środki spożywcze zawierające alkohol	Płyn modelowy C
Tylko środki spożywcze zawierające tłuszcz	Płyn modelowy D
Wszystkie środki spożywcze uwodnione i środki spożywcze kwaśne	Płyn modelowy B
Wszystkie środki spożywcze zawierające alkohol i środki spożywcze uwodnione	Płyn modelowy C
Wszystkie środki spożywcze zawierające alkohol i środki spożywcze kwaśne	Płyn modelowy C i B
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz i środki spożywcze uwodnione	Płyn modelowy D i A
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz i środki spożywcze kwaśne	Płyn modelowy D i B
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz, alkohol i środki spożywcze uwodnione	Płyn modelowy D i C
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz, alkohol i środki spożywcze kwaśne	Płyn modelowy D, C i B

## CZEŚĆ II

### WARUNKI BADANIA MIGRACJI: CZAS I TEMPERATURA

#### 1. Zasady ogólne

Podczas badania migracji należy dobierać czas i temperaturę zgodnie z tabelą 3, tak aby warunki przeprowadzania badania odpowiadały najbardziej surowym dającym się przewidzieć warunkom kontaktu badanego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, w jakich będzie on wykorzystywany, oraz zgodnie z podaną na etykiecie informacją dotyczącą najwyższej temperatury stosowania.

Jeśli materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych jest przeznaczony do stosowania w kontakcie z żywnością w kombinacji dwóch lub więcej czasów i temperatur wymienionych w tabeli 3, podczas badania migracji należy badaną próbkę poddać kolejno działaniu tych temperatur w odpowiednim czasie, z użyciem tej samej porcji płynu modelowego imitującego żywność.

#### 2. Zasady dotyczące wyboru warunków badania

Badanie migracji powinno być wykonywane w warunkach (czas i temperatura), które w poszczególnych badanych przypadkach uznaje się za najbardziej surowe. Niektóre specyficzne warunki kontaktu podano w pkt 2.1 i 2.2.

2. 1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością bez określenia temperatury i czasu kontaktu ze środkiem spożywczym

W przypadku gdy na etykiecie nie ma informacji o czasie i temperaturze zastosowania materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, w zależności od rodzaju środka spożywczego w badaniach migracji stosuje się płyny modelowe A, B lub C przez 4 godziny w temperaturze 100°C lub przez 4 godziny w temperaturze wrzenia pod chłodnicą zwrotną lub stosuje się płyn modelowy D przez 2 godziny w temperaturze 175°C. Powyższe warunki dotyczące czasu i temperatury uznaje się za najbardziej surowe.

2. 2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością w temperaturze pokojowej lub niższej bez określenia czasu kontaktu

W przypadku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które zgodnie z informacją dotyczącą zastosowania są przeznaczone do stosowania w temperaturze pokojowej lub niższej, albo w przypadku gdy z przeznaczenia materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych w sposób oczywisty wynika, że będą one stosowane tylko w temperaturze pokojowej lub niższej, badania migracji należy wykonywać w temperaturze 40°C przez 10 dni. Powyższe warunki dotyczące czasu i temperatury uznaje się za najbardziej surowe.

#### 3. Oznaczanie migracji lotnych substancji

Oznaczanie migracji specyficznej lotnych substancji z próbki materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych do płynów modelowych powinno być wykonane w sposób, który uwzględni możliwość strat lotnych substancji w najbardziej surowych przewidywanych warunkach zastosowania materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych.

#### 4. Przypadki specyficzne

4. 1. Jeżeli badanie migracji dotyczy materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do stosowania w kuchenkach mikrofalowych, do badania migracji mogą być wykorzystane zarówno piece konwencjonalne, jak i kuchenki mikrofalowe, pod warunkiem zapewnienia odpowiednich warunków badania (czas i temperatura), o których mowa w tabeli 3.

4. 2. Jeżeli podczas badania migracji okaże się, że w warunkach kontaktu próbki wyrobu z płynem modelowym imitującym żywność przyjętych zgodnie z tabelą 3 następują w badanej próbce zmiany fizyczne lub inne zmiany, które nie występują w przewidywanych najbardziej surowych warunkach zastosowania materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, wówczas badanie migracji należy wykonać w najbardziej surowych warunkach, w których zmiany te nie występują. Informacja dotycząca warunków zastosowania wyrobu powinna być zmodyfikowana zgodnie ze stwierdzonym stanem i podana jako wskazówka dla użytkownika wyrobu.

4. 3. W sytuacji gdy badany wyrób jest przeznaczony do zastosowania w czasie krótszym niż 15 minut i w temperaturze pomiędzy 70°C a 100°C (np. napełnianie naczynia gorącym płynem) i taka informacja jest podana na etykiecie lub w instrukcji zastosowania wyrobu, wówczas warunki badania migracji należy zmodyfikować i przyjąć czas 2 godziny i temperaturę 70°C. Jeżeli jednak materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych jest przeznaczony również do przechowywania

środków spożywczych w temperaturze pokojowej, badania przeprowadza się w innych warunkach niż wyżej wymienione, tj. w temperaturze 40°C przez 10 dni. Te warunki powszechnie uznaje się za bardziej surowe.

4. 4. W przypadkach gdy konwencjonalne warunki badania migracji nie są zgodne z warunkami podanymi w tabeli 3 (np. temperatura kontaktu ze środkiem spożywczym jest wyższa niż 175°C lub czas kontaktu ze środkiem spożywczym jest krótszy niż 5 minut), badanie można przeprowadzić w warunkach, które będą bardziej odpowiadały rzeczywistym warunkom zastosowania badanego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych. Wybrane warunki badania muszą jednak odpowiadać najbardziej surowym przewidywanym warunkom zastosowania danego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych.

**Tabela 3. Warunki kontaktu materiału i wyrobu z tworzyw sztucznych w badaniach migracji z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność**

Warunki kontaktu w przypadku najbardziej surowych przewidywanych warunków zastosowania	Warunki badania migracji
Czas przewidywanego kontaktu	Czas badania
$t \leq 5 \text{ min}$	Patrz warunki w pkt 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 kontaktu	Temperatura badania
$T \leq 5^\circ\text{C}$	5°C
$5^\circ\text{C} < T \leq 20^\circ\text{C}$	20°C
$20^\circ\text{C} < T \leq 40^\circ\text{C}$	40°C
$40^\circ\text{C} < T \leq 70^\circ\text{C}$	70°C
$70^\circ\text{C} < T \leq 100^\circ\text{C}$	100°C lub temperatura skraplania pod chłodnicą zwrotną
$100^\circ\text{C} < T \leq 121^\circ\text{C}$	121°C*)
$121^\circ\text{C} < T \leq 130^\circ\text{C}$	130°C*)
$130^\circ\text{C} < T \leq 150^\circ\text{C}$	150°C*)
$T > 150^\circ\text{C}$	175°C*)

\*) Temperatura, jaka powinna być stosowana wyłącznie w przypadku płynu modelowego D.

Dla płynów modelowych A, B lub C badanie migracji można wykonać w temperaturze 100°C lub w temperaturze skraplania pod chłodnicą zwrotną przez czas czterokrotnie dłuższy od czasu wybranego zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w pkt 1.

## CZĘŚĆ III

TESTY SUBSTYTUCYJNE ODNOSZĄCE SIĘ DO PŁYNÓW MODELOWYCH  
IMITUJĄCYCH TŁUSZCZ W BADANIACH MIGRACJI

1. Jeżeli zastosowanie płynów modelowych imitujących tłuszcz nie jest możliwe z powodów technicznych związanych z metodą analityczną badania substancji, należy zastąpić je innymi mediami badawczymi i zapewnić warunki odpowiadające warunkom badania z płynem modelowym D, zgodnie z tabelą 4.

W tabeli 4 są podane niektóre przykłady najważniejszych konwencjonalnych warunków badania migracji i odpowiadających im konwencjonalnych warunków testów substytucyjnych.

2. W przypadku innych warunków badania, niewymienionych w tabeli 4, należy brać pod uwagę te przykłady, a także dotychczasowe doświadczenie w ustalaniu warunków dla badanego typu polimeru:

- 1) w każdym badaniu należy używać nowej próbki wyrobu;
- 2) dla każdego użytego medium należy stosować te same zasady badania jak dla płynu modelowego D opisane w częściach I i II; tam gdzie jest to konieczne, należy zastosować współczynniki redukcji dla płynu modelowego imitującego tłuszcz, zgodnie z tabelą 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011;
- 3) w celu oceny próbki badanego wyrobu wyniki migracji należy porównać z dopuszczalnymi limitami migracji i wybrać najwyższą wartość migracji uzyskaną spośród wszystkich zastosowanych mediów badawczych; jeżeli jednak podczas przeprowadzania badania stwierdzi się, że w badanej próbce wyrobu zachodzą zmiany fizyczne lub inne zmiany, które nie zajądą w dających się przewidzieć najbardziej surowych warunkach zastosowania badanego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, wyniki uzyskane z zastosowaniem tego medium badawczego należy odrzucić i wybrać najwyższą wartość z pozostałych testów migracji.

3. Dopuszczalne jest odstępstwo polegające na pominięciu jednego lub dwóch testów zastępczych podanych w tabeli 4, jeśli na podstawie dowodów naukowych testy te są powszechnie uznane za nieodpowiednie dla badanej próbki.

**Tabela 4. Konwencjonalne warunki badania migracji z zastosowaniem testów substytucyjnych**

Warunki badania z płynem modelowym D	Warunki badania z izooktanem	Warunki badania z etanolem 95%	Warunki badania z MPPO*)
10 dni w 5°C	0,5 dnia w 5°C	10 dni w 5°C	–
10 dni w 20°C	1 dzień w 20°C	10 dni w 20°C	–
10 dni w 40°C	2 dni w 20°C	10 dni w 40°C	–
2 h w 70°C	0,5 h w 40°C	2,0 h w 60°C	–
0,5 h w 100°C	0,5 h w 60°C**)	2,5 h w 60°C	0,5 h w 100°C
1 h w 100°C	1,0 h w 60°C**)	3,0 h w 60°C**)	1 h w 100°C
2 h w 100°C	1,5 h w 60°C**)	3,5 h w 60°C**)	2 h w 100°C
0,5 h w 121°C	1,5 h w 60°C**)	3,5 h w 60°C**)	0,5 h w 121°C
1 h w 121°C	2,0 h w 60°C**)	4,0 h w 60°C**)	1 h w 121°C
2 h w 121°C	2,5 h w 60°C**)	4,5 h w 60°C**)	2 h w 121°C
0,5 h w 130°C	2,0 h w 60°C**)	4,0 h w 60°C**)	0,5 h w 130°C
1 h w 130°C	2,5 h w 60°C**)	4,5 h w 60°C**)	1 h w 130°C

2 h w 150°C	3,0 h w 60°C**)	5,0 h w 60°C**)	2 h w 150°C
2 h w 175°C	4,0 h w 60°C**)	6,0 h w 60°C**)	2 h w 175°C
<p>*) MPPO = modyfikowany tlenek polifenylenu.            **) Media lotne stosowane są w temperaturze nieprzekraczającej 60°C.</p> <p>Test zastępczy może być stosowany pod warunkiem, że materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych nie będzie ulegał zmianom w warunkach badania, w przeciwnym razie należy zastosować płyn modelowy D. W tym celu badaną próbkę materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych należy zanurzyć w oliwie z oliwek w dobranych warunkach badania. W przypadku gdy właściwości fizyczne próbki ulegną zmianie (np. nastąpi deformacja), materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych należy uznać za nieodpowiedni do zastosowania w tej temperaturze. Jeżeli właściwości fizyczne nie ulegną zmianie, to można przeprowadzić odpowiednie badanie z użyciem nowej próbki tego wyrobu z tworzyw sztucznych.</p>			

## CZĘŚĆ IV

### TESTY ALTERNATYWNE ODNOSZĄCE SIĘ DO PŁYNÓW MODELOWYCH IMITUJĄCYCH TŁUSZCZ W BADANIACH MIGRACJI

1. Dopuszcza się wykorzystywanie wyników oznaczania migracji z zastosowaniem testów alternatywnych, tak jak podano w niniejszej części, wówczas gdy spełnione są oba z poniższych warunków:

1. 1. wyniki uzyskane w badaniu porównawczym są równe wynikom badania z użyciem płynu modelowego D lub są od nich wyższe;
1. 2. wartość migracji w teście alternatywnym nie przekracza limitów migracji, po zastosowaniu odpowiednich współczynników redukcji podanych w tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia nr 10/2011.

Jeżeli jeden lub oba z tych warunków nie są spełnione, konieczne jest przeprowadzenie badania migracji z zastosowaniem płynu modelowego D.

2. Możliwe jest odstępianie od badania porównawczego, o którym mowa w pkt 1.1, jeżeli istnieją inne podstawy naukowe świadczące o tym, że wartości uzyskane w testach alternatywnych są równe wartościom otrzymanym w badaniu migracji lub są od nich większe.

#### 3. Testy alternatywne

##### 3. 1. Testy alternatywne z lotnymi mediami

W tych testach są wykorzystywane lotne media, takie jak izooktan albo 95-procentowy etanol, albo inne lotne rozpuszczalniki czy mieszaniny rozpuszczalników. Testy te są przeprowadzane w takich warunkach kontaktu, aby zostały spełnione warunki, o których mowa w pkt 1.1.

##### 3. 2. Testy ekstrakcyjne

Inne testy, wykorzystujące media o silnej zdolności ekstrakcyjnej w bardzo surowych warunkach badania, mogą być stosowane, jeżeli na podstawie dowodów naukowych powszechnie uznaje się, że wyniki uzyskane z zastosowaniem testów ekstrakcyjnych są równe wynikom otrzymanym w badaniach z wykorzystaniem płynu modelowego D lub są od nich wyższe.