

„3. Zvláštní pravidla pro ustanovení týkajících se specifických migrací látek

3.1 Oprava specifické migrace v potravinách obsahujících více než 20 % tuku použitím faktoru snížení tuku (FRF):

„Faktorem snížení tuku“ (FRF) se rozumí faktor mezi 1 a 5, kterým se vydělí naměřená migrace lipofilních látek do tukových potravin nebo do simulantu D a jejich náhrad před srovnáním se specifickými migračními limity.

Obecná pravidla

Látky považované za „lipofilní“ látky, pro které se použije faktor FRF, jsou uvedeny v dodatku IV přílohy č.3 k této vyhlášce. Specifická migrace lipofilních látek v mg/kg (M) se opraví použitím faktoru FRF, který se pohybuje mezi 1 a 5 (M_{FRF}). Před srovnáním se stanoveným limitem se použijí tyto rovnice:

$$M_{FRF} = M / FRF \quad (1)$$

a

$$FRF = (g \text{ tuku v potravině/kg potraviny})/200 = (\% \text{ tuku} \times 5) / 100 \quad (2)$$

Tato oprava použitím faktoru FRF není použitelná v těchto případech:

- 3.1.1 Pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami obsahujícími méně než 20 % tuku nebo s těmito potravinami má přijít do styku;
- 3.1.2 Pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle zvláštního právního předpisu⁴⁾ nebo s těmito potravinami má přijít do styku;
- 3.1.3 V případě látek uvedených v seznamech přílohy č. 3, které mají ve sloupci (4) omezení SML= ND, nebo látek, které v seznamech nejsou uvedeny, použitých za funkční bariérou z plastu s migračním limitem 0,01 mg/kg;
- 3.1.4 V případě materiálů a předmětů, u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu a množstvím potraviny, která je s ním ve styku, např. z důvodu jejich tvaru nebo použití, se migrace vypočte použitím konvenčního přepočítávacího faktoru povrch/objem 6 dm²/kg.

Tato oprava použitím faktoru FRF je za určitých podmínek použitelná v tomto případě:

V případě nádob nebo jiných předmětů, které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů a v případě desek a fólií, které jsou ve styku s potravinami obsahujícími více než 20 % tuku, se migrace buď vypočte jako koncentrace v potravině nebo potravinovém simulantu (mg/kg) a opraví použitím faktoru FRF nebo se znovu vypočte jako mg/dm² bez použití faktoru FRF. Je-li jedna ze dvou hodnot nižší než SML, má se za to, že materiál nebo předmět je v souladu.“

Použití faktoru FRF nesmí vést ke specifické migraci přesahující celkový migrační limit. “

3.2. Oprava specifické migrace v potravinovém simulantu D:

Specifická migrace lipofilních látek do simulantu D a jeho náhrad se opraví použitím těchto faktorů:

3.2.1 redukčního faktoru podle bodu 2.3.2 této přílohy, dále uváděného jako redukční faktor simulantu D (DRF).

Faktor DRF není použitelný, pokud je specifická migrace do simulantu D vyšší než 80 % obsahu látky v konečném materiálu nebo předmětu (např. tenké fólie). K určení toho, zda je faktor DRF použitelný, jsou zapotřebí vědecké nebo experimentální důkazy (např. zkoušení nejkritičtějších potravin). Použitelný není ani v případě látek uvedených v seznamech Společenství, které mají ve sloupci (4) omezení SML= ND, nebo látek, které v seznamech nejsou uvedeny, použitých za funkční bariérou z plastu s migračním limitem 0,01 mg/kg;

3.2.2 faktoru FRF, který je použitelný pro migraci do simulantů, pokud je znám obsah tuku v potravinač, která má být zabalena, a splněny požadavky uvedené v bodu 3.1.;

3.2.3 celkového redukčního faktoru (TRF), kterým se rozumí faktor s maximální hodnotou 5, kterým se vydělí naměřená specifická migrace do simulantu D nebo náhrady před srovnáním se stanoveným limitem. Celkový redukční faktor se získává vynásobením faktoru DRF faktorem FRF, jsou-li použitelné oba faktory.“

3.3. Víka, víčka, těsnicí kroužky, zátky a podobné uzávěry

3.3.1 Je-li známo jejich určené použití, zkouší se tyto předměty za použití nádob, pro něž jsou určeny, za podmínek uzavření odpovídajících normálnímu nebo předvídatelnému použití. Předpokládá se, že tyto předměty jsou ve styku s množstvím potravin, kterou je nádoba naplněna. Výsledky jsou vyjádřeny v mg/kg nebo mg/dm² v souladu s pravidly uvedenými v § 12, odstavcích 1 a 2 s přihlédnutím k celému dotykovému povrchu uzávěru a nádoby.

3.3.2 Není-li známo jejich určené použití, zkouší se tyto předměty v samostatné zkoušce a výsledek je vyjádřen v mg/předmět. Získaná hodnota se případně přičte k množství, které migruje z nádoby, pro kterou má být tento předmět použit.“