DIN EN 13130-1:2004-08 (D)

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 1: Leitfaden für die Prüfverfahren für die spezifische Migration von Substanzen aus Kunststoffen in Lebensmittel und Prüflebensmittel, die Bestimmung von Substanzen in Kunststoffen und die Auswahl der Kontaktbedingungen mit Prüflebensmitteln; Deutsche Fassung EN 13130-1:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 6

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeines ... 12
4.1 Übersicht ... 12
4.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Prüfung ... 12
4.3 Untersuchung einer Substanz in einem Prüflebensmittel — Migrationsprüfung ... 13
4.4 Untersuchung einer Substanz in einem Lebensmittel ... 13
4.5 Analyse einer Substanz in einem Prüfmedium — Fettersatzprüfungen ... 13
4.6 Analyse einer Substanz in einem „flüchtigen“ Prüfmedium — alternative Fettprüfungen ... 14
4.7 Analyse einer Substanz in einem Werkstoff oder Gegenstand aus Kunststoff ... 14
4.8 Mehrkomponentenanalyse ... 14
4.9 Mehrschichtwerkstoffe und -gegenstände ... 14

5 Prüfungsarten ... 14
5.1 Migrationsprüfungen ... 14
5.2 Ersatzprüfungen ... 15
5.3 Alternative Fettprüfungen ... 15
5.3.1 Allgemeines ... 15
5.3.2 Alternative Prüfungen mit flüchtigen Prüfmedien ... 15
5.3.3 Extraktionsprüfungen ... 15
5.4 Bestimmung des Restgehalts ... 15
5.4.1 „*QM*“-Prüfung ... 15
5.4.2 „*QMA*“-Prüfung ... 16

6 Prüflebensmittel, Prüfmedien und Reagenzien ... 16
6.1 Wässrige Prüflebensmittel ... 16
6.2 Fettige Prüflebensmittel ... 17
6.3 Prüfmedien ... 17
6.3.1 Prüfmedien für Ersatzprüfungen ... 17
6.3.2 Prüfmedien für alternative Prüfungen ... 17
6.4 Reagenzien ... 17

7 Auswahl von Prüflebensmitteln ... 18
7.1 Allgemeines ... 18
7.2 Simulation des Kontakts mit allen Lebensmittelarten ... 18
7.3 Simulation des Kontakts mit bestimmten Lebensmittelarten ... 18
7.4 Simulation des Kontakts mit Trockenlebensmitteln und gefrorenen Lebensmitteln ... 24
7.5 Prüfung auf fettigen Kontakt ... 25

8 Migrationsprüfung, Ersatzprüfung und alternative Prüfbedingungen sowie die Bedingungen für die Bestimmung des Restgehalts ... 25
8.1 Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen ... 25
8.1.1 Allgemeines ... 25
8.1.2 Einleitung ... 25
8.1.3 Kontaktbedingungen, die allgemein als „strenger“ anerkannt werden ... 25
8.1.4 Kontakt über weniger als 15 min bei Temperaturen zwischen 70 °C und 100 °C ... 27
8.1.5 Kontakt in der Mikrowelle ... 27
8.1.6 Kontaktbedingungen, die Veränderungen an physikalischen oder sonstigen Eigenschaften hervorrufen ... 27
8.1.7 Kontakte, die durch die konventionellen Bedingungen für Migrationsprüfungen nicht erfasst werden ... 27
8.1.8 Prüfung bei niedrigen Temperaturen ... 28

Seite

8.1.9 Prüfung bei hohen Temperaturen ... 28
8.1.10 Verschlusskappen, Dichtungen, Stopfen oder ähnliche Verschlussvorrichtungen und Deckel ... 28
8.1.11 Schläuche, Hähne, Ventile, Filter ... 28
8.2 Prüfbedingungen für Fettersatzprüfungen ... 29
8.3 Prüfbedingungen für alternative Fettprüfungen ... 30
8.3.1 Alternative Fettprüfungen mit flüchtigen Prüfmedien ... 30
8.3.2 Extraktionsprüfungen ... 30

9 Geräte ... 30
9.1 Probenträger ... 30
9.2 Röhrchen, Glasstäbe und Glasperlen ... 30
9.3 Zellen ... 31
9.4 Thermostatisch geregelte Wärmeschränke oder Trockenschränke ... 31

10 Proben und Probengeometrie ... 31
10.1 Proben ... 31
10.2 Verhältnis von Oberfläche zu Volumen ... 32
10.3 Prüfung einer Oberfläche gegenüber Prüfung der doppelten Oberfläche (bei völligem Eintauchen) ... 32
10.4 Prüfung einer Einzeloberfläche unter Verwendung einer Zelle Typ A Mark 2 ... 33
10.5 Prüfung einer Einzeloberfläche unter Verwendung eines Beutels ... 34
10.6 Prüfung einer Einzeloberfläche unter Verwendung eines umgekehrten Beutels ... 34
10.7 Prüfung einer Einzeloberfläche durch Befüllen ... 34
10.8 Zur wiederholten Verwendung bestimmte Gegenstände ... 35
10.9 Verschlusskappen, Verschlüsse und sonstige Verschlussvorrichtungen ... 35
10.10 Große Behälter ... 35
10.11 Schläuche, Hähne, Ventile und Filter ... 36
10.12 Fasern und Gewebe ... 36
10.13 Unregelmäßig geformte Gegenstände ... 36

11 Probenahme ... 36
11.1 Probenahme von Probekörpern ... 36
11.2 Probenahme von Lebensmitteln ... 37

12 Präzision ... 37

13 Angabe der Ergebnisse ... 37
13.1 Allgemeines — Ergebnisse von spezifischen Migrationsprüfungen ... 37
13.1.1 Einleitung ... 37
13.1.2 Unbekannte Verhältnisse von Oberfläche zu Volumen ... 38
13.1.3 Bekannte Verhältnisse von Oberfläche zu Volumen und Prüfung unter den hier angegebenen Bedingungen ... 38
13.1.4 Bekannte Verhältnisse von Oberfläche zu Volumen, jedoch keine Prüfung unter den hier angegebenen Bedingungen ... 38
13.1.5 Umrechnung ... 38
13.2 Reduktionsfaktoren beim fettigen Prüflebensmittel ... 39
13.3 Berechnung von QA für die Einhaltung von QMA ... 39
13.4 Validität der Ergebnisse ... 40
13.5 Absicherung der Ergebnisse ... 40
13.6 Grenzwerte für Substanzgruppen ... 41

14 Prüfberichte und Erklärungen über die Grenzwerteinhaltung ... 41
14.1 Prüfberichte ... 41

15 Kontakt in einem thermostatisch geregelten Wärmeschrank, Trockenschrank oder Kühlschrank durch völliges Eintauchen ... 42
15.1 Einleitung ... 42
15.2 Kurzbeschreibung ... 42
15.3 Reagenzien ... 42

15.3.1 Destilliertes Wasser oder Wasser gleichwertiger Qualität (Simulanz A). ... 42
15.3.2 Essigsäure 3 % (m/V) in wässriger Lösung (Simulanz B). ... 42
15.3.3 Ethanol 15 % (Volumenanteil) in wässriger Lösung (Simulanz C). ... 42
15.3.4 Alkoholische Prüflebensmittel für Flüssigkeiten oder Getränke mit einem Alkoholgehalt über 15 % (Volumenanteil). ... 42
15.3.5 Olivenöl, Simulanz D, wie in Abschnitt 8 festgelegt. ... 42
15.3.6 Entparaffiniertes Sonnenblumenöl für Bestimmungen bei niedrigen Temperaturen ... 42
15.3.7 Prüfmedien für Ersatzprüfungen. ... 42
15.4 Geräte ... 43
15.5 Vorbereitung der Prüfmuster ... 43
15.5.1 Anzahl der Prüfmuster ... 44
15.5.2 Dünne Filme und Folien ... 44
15.5.3 Behälter und sonstige Gegenstände ... 44
15.5.4 Unregelmäßig geformte Gegenstände ... 44
15.5.5 Allgemeines ... 44
15.6 Durchführung ... 45

16 Kontakt durch völliges Eintauchen bei Rückflusstemperaturen ... 45
16.1 Einleitung ... 45
16.2 Kurzbeschreibung ... 45
16.3 Reagenzien ... 45
16.4 Geräte ... 46
16.5 Vorbereitung der Prüfmuster ... 46
16.6 Durchführung ... 46

17 Exposition einer Seite in einer Zelle in einem thermostatisch geregelten Wärmeschrank, Trockenschrank oder Kühlschrank ... 46
17.1 Einleitung ... 46
17.2 Kurzbeschreibung ... 46
17.3 Reagenzien ... 47
17.4 Geräte ... 47
17.5 Vorbereitung der Prüfmuster ... 47
17.5.1 Anzahl der Prüfmuster ... 47
17.5.2 Ausschneiden der Prüfmuster ... 47
17.6 Durchführung ... 48

18 Exposition einer Seite in einem Beutel in einem thermostatisch geregelten Wärmeschrank, Trockenschrank oder Kühlschrank ... 49
18.1 Einleitung ... 49
18.2 Kurzbeschreibung ... 49
18.3 Reagenzien ... 49
18.4 Geräte ... 49
18.5 Vorbereitung der Prüfmuster ... 50
18.5.1 Anzahl der Prüfmuster ... 50
18.5.2 Ausschneiden und Vorbereitung der Prüfmuster ... 50
18.6 Durchführung ... 50

19 Exposition einer Seite in einem thermostatisch geregelten Wärmeschrank, Trockenschrank oder Kühlschrank durch Befüllen des Gegenstandes ... 51
19.1 Einleitung ... 51
19.2 Kurzbeschreibung ... 51
19.3 Reagenzien ... 51
19.4 Geräte ... 51
19.5 Vorbereitung der Prüfmuster ... 51
19.5.1 Anzahl der Prüfmuster ... 51
19.5.2 Gegenstände mit einem Volumen unter 500 ml und über 10 l ... 52
19.6 Durchführung ... 52

Seite

Anhang A (normativ) **Kriterien für die Einstufung als „nicht flüchtig“ 53**
A.1 Flüchtige Substanzen 53
A.2 Kriterien für die übliche Einstufung nicht flüchtiger Substanzen 53

Anhang B (normativ) **Eigenschaften von fettigen Prüflebensmitteln und Prüfmedien 54**

Anhang C (normativ) **Fehlergrenzen der Kontaktdauern und Kontakttemperaturen, anwendbar auf alle Teile dieser Norm 56**

Anhang D (informativ) **Probenträger und Zellen 58**

Anhang E (informativ) **Beziehungen dieser Europäischen Norm zur Richtlinie des Rates 89/109/EWG und der Richtlinie der Kommission 2002/72/EG und damit zusammenhängenden Richtlinien 67**

Literaturhinweise 69