

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 |

| | | |
|--------|---|----|
| 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 Kühlschranks..... | 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 Kühlschranks..... | 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 Kühlschranks 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 |