

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe
Teil 1: Leitfaden für die Auswahl der Prüfbedingungen und Prüfverfahren
für die Gesamtmigration
Deutsche Fassung EN 1186-1:2002

DIN
EN 1186-1

ICS 67.250

Ersatz für
DIN V ENV 1186-1:1994-08

Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics —
Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods
for overall migration;
German version EN 1186-1:2002

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires —
Matière plastique —
Partie 1: Guide pour le choix des conditions et des méthodes d'essai en
matière de migration globale;
Version allemande EN 1186-1:2002

Die Europäische Norm EN 1186-1:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 194 „Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln“ unter intensiver deutscher Mitarbeit ausgearbeitet. Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NMP 893 „Bedarfsgegenstände aus Kunststoff in Kontakt mit Lebensmitteln — Prüfung der Migration aus Kunststoffen“ des Normenausschusses Materialprüfung (NMP) verantwortlich.

Änderungen

Gegenüber DIN V ENV 1186-1:1994-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Vornorm-Status aufgehoben und vollständig überarbeitet.
- b) Anhang ZA ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN V ENV 1186-1: 1994-08

Fortsetzung 47 Seiten EN

Normenausschuss Materialprüfung (NMP) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe

Teil 1: Leitfaden für die Auswahl der Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration

Materials and articles in contact with
foodstuffs — Plastics —
Part 1: Guide to the selection of conditions and test
methods for overall migration

Matériaux et objets en contact avec les denrées
alimentaires — Matière plastique —
Partie 1: Guide pour le choix des conditions et des
méthodes d'essai en matière de migration globale

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Januar 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Arten von Prüfverfahren	7
5 Prüflebensmittel, Prüfmedien und Reagenzien	8
6 Auswahl von Prüflebensmitteln	9
7 Bedingungen für Migrations-, Ersatz- und Alternativprüfungen	15
8 Geräte	19
9 Proben und Probengeometrie	20
10 Methoden für Gesamtmigrationsprüfungen mit fettigen Simulanzen	25
11 Präzision	30
12 Prüfbericht	30
Anhang A (informativ) Kennwerte für fettige Prüflebensmittel und Prüfmedien	33
Anhang B (normativ) Fehlergrenzen für Kontaktzeiten und Kontakttemperaturen, anwendbar für alle Teile dieser Norm	35
Anhang C (informativ) Halter und Zellen	37
Anhang ZA (informativ) Beziehung dieser Europäischen Norm zur Richtlinie 89/109/EG des Rates und der Richtlinie der Kommission 90/128/EG und verbundenen Richtlinien	45
Literaturhinweise	47

Vorwort

Dieses Dokument EN 1186-1:2002 wurde vom CEN/TC 194 „Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln“, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird, als Teil einer Reihe von Prüfverfahren für Kunststoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln, erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2002 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt ENV 1186-1:1994.

Dieses Dokument ist Teil einer Reihe von Prüfverfahren für Werkstoffe und Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der integraler Bestandteil dieser Norm ist.

Zur Zeit der Vorbereitung und Veröffentlichung dieser Norm ist die Gesetzgebung der Europäischen Union betreffend Material und Gegenstände aus Kunststoff, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung gebracht werden, noch unvollständig. Weitere Richtlinien und Ergänzungen sind zu erwarten, durch die die gesetzlichen Anforderungen, die dieser Norm zugrunde liegen, verändert werden könnten. Es wird deshalb dringend geraten, dass sich die Anwender dieser Norm auf die jeweils neueste Fassung der einschlägigen Richtlinie(n) beziehen, bevor etwaige Untersuchungen gemäß den Vorschriften dieser Norm durchgeführt werden.

Die Titel der anderen Teile dieser Europäischen Norm lauten wie folgt:

EN 1186, Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe —

- Teil 2 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl durch völliges Eintauchen
- Teil 3 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel durch völliges Eintauchen
- Teil 4 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl mittels Zelle
- Teil 5 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel mittels Zelle
- Teil 6 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl unter Verwendung eines Beutels
- Teil 7 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel unter Verwendung eines Beutels
- Teil 8 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl unter Füllen des Gegenstandes
- Teil 9 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel durch Füllen des Gegenstandes
- Teil 10 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl (Modifiziertes Verfahren für die Anwendung bei unvollständiger Extraktion von Olivenöl)
- Teil 11 Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Mischungen aus ¹⁴C-markierten synthetischen Triglyceriden
- Teil 12 Prüfverfahren für die Gesamtmigration bei tiefen Temperaturen
- Teil 13 Prüfverfahren für die Gesamtmigration bei hohen Temperaturen
- Teil 14 Prüfverfahren für „Ersatzprüfungen“ für die Gesamtmigration aus Kunststoffen, die für den Kontakt mit fettigen Lebensmitteln bestimmt sind, unter Verwendung der Prüfmedien Iso-Octan und 95 %igem Ethanol
- Teil 15 Alternative Prüfverfahren zur Bestimmung der Migration in fetthaltige Prüflebensmittel durch Schnellextraktion in Iso-Oktan und/oder 95%iges Ethanol

Die Anhänge A und B sind normativ. Die Anhänge C und D sind nur informativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Es ist keine zusammengefasste Prüfmethode ausgearbeitet worden, die dazu benutzt werden kann, das Gesamtmigrat bei allen Temperaturen und in allen Prüflebensmitteln zu bestimmen. Stattdessen gibt es wegen der mit nichtflüchtigen Extrakten wie Fetten verbundenen praktischen Schwierigkeiten und der Vielfalt der Anwendungen, bei denen Kunststoffgegenstände mit Lebensmitteln in Berührung kommen, viele Methoden und erlaubte Methodenvarianten in diesem Standard.

Die EN 1186-1 beabsichtigt, Hinweise zu geben auf die Auswahl der am besten geeigneten Prüfbedingungen und Prüfmethoden für eine gegebene Anwendung eines Kunststoffbedarfsgegenstandes und sollte, bevor die Prüfungsprotokolle erstellt werden, ganz gelesen werden. Auf die meisten Kunststoffgegenstände sind die Methoden der EN 1186-2 bis 1186-9, entsprechend der Form, in welcher der Bedarfsgegenstand geprüft wird, anwendbar. Die folgenden Teile dieses Standards sind dafür vorgesehen, in Verbindung mit den Methoden in EN 1186-2 bis EN 1186-9 für schwierigere Proben und andere Temperaturen benutzt zu werden.

Die allgemeinen Kriterien für den Betrieb und die Beurteilung von Prüfinstituten wie auch die allgemeinen Kriterien für die Akkreditierungsanstalten für Laboratorien sind in EN 45001, EN 45002 und EN 45003 beschrieben. Es wird empfohlen, dass die Laboratorien, die diesen Standard anwenden, ihre Vorgehensweisen validieren lassen, indem sie zertifizierte Referenzproben prüfen und an einem Leistungsprogramm teilnehmen. Referenzproben aus Kunststoff mit gut beschriebenen Gesamtmigrationswerten vom fettigen Prüflebensmittel Olivenöl sind als Teil dieses Programms vorbereitet worden, das von dem Messungs- & Prüfprogramm der Europäischen Kommission, DG XII, finanziert wird. Geeignete Leistungsprogramme laufen in Deutschland und Großbritannien, zum Beispiel das Deutsche Assessment Scheme for Food Testing (GAFT) und das Food Analysis Performance Assessment Scheme (FAPAS), welches von dem Central Science Laboratory of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food durchgeführt wird.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Europäischen Norm liefert einen Leitfaden zur Auswahl geeigneter Bedingungen und Methoden zur Prüfung der Gesamtmigration in Prüflebensmittel aus Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 1186:2002, *Werkstoffe und Lebensmittel in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe*.

ENV 1186-10, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe — Teil 10: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl (Modifiziertes Verfahren für die Anwendung bei unvollständiger Extraktion von Olivenöl)*.

ENV 1186-13, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe — Teil 13: Prüfverfahren für die Gesamtmigration bei hohen Temperaturen*.

ENV 1186-14, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe — Teil 14: Testverfahren für Ersatzprüfungen zur Bestimmung der Gesamtmigration aus Kunststoffen, die für den Kontakt in fetthaltigen Lebensmitteln bestimmt sind, mit Hilfe der Prüfmedien iso-Octan und 95 % Ethanol*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kunststoffe

organische makromolekulare Verbindungen, die durch Polymerisation, Polykondensation, Polyaddition oder eine ähnliche Vorgehensweise von Molekülen mit einem niedrigeren Molekulargewicht oder durch chemische Veränderung natürlicher Moleküle gewonnen wurden. Zu diesen Verbindungen können auch andere Substanzen oder Stoffe hinzugefügt werden

3.2

Endprodukt

Gegenstand im fertigen Gebrauchszustand oder wie verkauft

3.3

Probe

Material oder Gegenstand, der zur Untersuchung vorliegt

3.4

Prüfmuster

ein Teil der Probe, an dem eine Prüfung durchgeführt wird

3.5

Prüfstück

ein Teil des Prüfmusters

3.6

herkömmlicher Ofen

ein Ofen, in dem die Luft im Ofen erwärmt und die Wärme durch den Kunststoff auf das Lebensmittel übertragen wird, im Gegensatz zum Mikrowellenofen, in dem sich das Lebensmittel selbst direkt durch die Mikrowellenstrahlung erwärmt

3.7

Prüflebensmittel

Medium, das dazu dienen soll, Lebensmittel zu simulieren (siehe Abschnitte 3 und 4)

3.8

Migrationsprüfung

Prüfung zur Bestimmung der Gesamtmigration unter Einsatz von Prüflebensmitteln unter üblichen Prüfbedingungen

3.9

Ersatzprüfung

Prüfung, die mit Testmedien unter üblichen Ersatzprüfbedingungen durchgeführt wird, wenn die Anwendung von Migrationsprüfungen nicht möglich ist

3.10

Prüfmedien

Substanzen, die in „Ersatzprüfungen“ benutzt werden, Isooctan, 95 %iges Ethanol in einer wässrigen Lösung und modifiziertes Polyphenylenoxid

3.11

Alternativprüfung

Prüfung mit flüchtigen Medien, die anstatt einer Migrationsprüfung mit fettigen Prüflebensmitteln durchgeführt werden kann

3.12

Extraktionsprüfung

Prüfung, die unter sehr strengen Prüfbedingungen Medien mit sehr hohem Extraktionsvermögen einsetzt

3.13

Gesamtmigration, Globalmigration

Masse des auf das Prüflebensmittel oder Testmedium übertragenen Materials, wie von der jeweiligen Prüfmethode festgelegt

3.14

Reduktionsfaktor

die Nummern 2 bis 5, die auf das Ergebnis der Migrationsprüfungen, die für bestimmte Arten von fettigen Prüflebensmitteln relevant sind, angewandt werden und welche üblicherweise die höhere extraktive Kapazität der Simulanz für solche Lebensmittel berücksichtigen

3.15

Beutel

Beutel aus der zu prüfenden Folie mit festgelegten Abmessungen, bei dem, wenn mit Prüflebensmittel befüllt, die Kontaktseite mit dem Prüflebensmittel oder Prüfmedium in Berührung kommt

3.16

umgekehrter Beutel

Beutel, der so hergestellt ist, dass die Oberfläche, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen soll, die äußere Oberfläche ist. Alle Seiten sind geschlossen, um zu verhindern, dass die innere Oberfläche mit dem Prüflebensmittel in Berührung kommt. Der umgekehrte Prüfkörper ist dafür vorgesehen, völlig in das Prüflebensmittel oder das Prüfmedium eingetaucht zu werden

3.17

Zelle

Vorrichtung, in die eine zu prüfende Folie montiert werden kann, welche, wenn danach mit dem Prüflebensmittel gefüllt, mit der Lebensmittelkontaktseite der Folie mit dem Prüflebensmittel oder dem Prüfmedium in Kontakt steht

3.18

Wert der Wiederholpräzision „r“

Wert, unter dem die absolute Differenz zwischen zwei einzelnen Prüfungsergebnissen, die unter Bedingungen der Wiederholpräzision erzielt wurden, mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % erwartet werden kann.

3.19**Wert der Vergleichpräzision ,R‘**

Wert, unter dem die absolute Differenz zwischen zwei einzelnen Prüfungsergebnissen, die unter Bedingungen der Vergleichpräzision erzielt wurden, mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % erwartet werden kann.

3.20**Bedingungen der Wiederholpräzision**

Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Prüfergebnisse mit derselben Methode an demselben Prüfmaterial im selben Laboratorium vom gleichen Laboranten innerhalb kurzer Zeitspannen erzielt werden.

3.21**Bedingungen der Vergleichpräzision**

Bedingungen, unter denen Prüfergebnisse mit derselben Methode an demselben Prüfmaterial in unterschiedlichen Laboratorien von unterschiedlichen Laboranten mit unterschiedlicher Ausrüstung erzielt werden.

4 Arten von Prüfverfahren**4.1 Migrationsprüfverfahren**

„Migrations“-Prüfverfahren für die Bestimmung der Gesamtmigration werden mit „Prüflebensmitteln“ und „herkömmlichen Bedingungen für Migrationsprüfungen“ durchgeführt, siehe 5.1, 5.2 und Tabelle 1.

4.2 Ersatzprüfverfahren

Kann aus technischen Gründen in Zusammenhang mit dem Prüfverfahren die Migrationsprüfung mit fettigem Prüflebensmittel nicht anwendbar, sind „Ersatzprüfverfahren“, die ein Prüfmedium unter üblichen Ersatzprüfbedingungen einsetzen, durchzuführen. Die Ersatzprüfverfahren beinhalten die Anwendung aller Ersatzprüfmedien 95 %iges Ethanol in einer wässrigen Lösung, Isooctan und modifiziertes Polyphenylenoxid unter den Prüfbedingungen, die denen für die Simulanz D entsprechen, siehe Tabelle 4. Für jede Prüfung wird eine neue Probe verwendet. Für diese Ersatzprüfverfahren sind die Verringerungskoeffizienten 2 bis 5 anwendbar, siehe Abschnitt 6. Bei der Prüfung der Einhaltung von Migrationsgrenzwerten ist der höchste Wert zu Grunde zu legen, der unter Einsatz aller Prüfmedien ermittelt wurde.

4.3 Alternative Prüfverfahren**4.3.1 „Alternative Prüfverfahren“ mit flüchtigen Medien**

Die Ergebnisse von alternativen Prüfverfahren, die flüchtige Prüfmedien verwenden wie Isooctan und 95 %iges Ethanol in wässriger Lösung oder andere flüchtige Lösemittel oder Mischungen von Lösemitteln verwenden, dürfen verwendet werden, um die Einhaltung des gesetzlichen Grenzwertes aufzuzeigen, vorausgesetzt, dass:

- a) das Ergebnis einer Vergleichsprüfung zeigt, dass der Wert denen in Migrationsprüfungen mit einem fettigen Prüflebensmittel entspricht bzw. darüber liegt;
- b) die Migration in der alternativen Prüfung den Gesamtmigrationsgrenzwert — nach Anwendung des entsprechenden Verringerungskoeffizienten — bei der alternativen Prüfung nicht überschreitet.

Sind beide Bedingungen oder eine der Bedingungen nicht erfüllt, müssen die Migrationsprüfungen (4.1) durchgeführt werden.

4.3.2 Extraktionsprüfverfahren

Andere Prüfverfahren, die unter sehr strengen Prüfbedingungen Medien mit sehr hohem Extraktionsvermögen einsetzen, sind erlaubt, wenn aufgrund wissenschaftlicher Daten allgemein anerkannt ist, dass die Ergebnisse dieser Extraktionsprüfverfahren denen bei Prüfungen mit Simulanz D entsprechen bzw. darüber liegen.

4.4 Kriterien für die Anwendung von Ersatzprüfverfahren

Die Anwendung von Ersatzprüfverfahren ist gerechtfertigt, wenn die mit jeder möglichen Simulanz D durchgeführte Migrationsprüfung technisch in Zusammenhang mit der Migrationsprüfung nicht durchführbar ist; z. B. Störungen, unvollständige Extraktion mit Öl, Abwesenheit der Stabilität des Gewichtes des Kunststoffes, starke Absorption des fettigen Prüflebensmittels, Reaktion der Bestandteile mit Fett.

5 Prüflebensmittel, Prüfmedien und Reagenzien

5.1 Wässrige Prüflebensmittel

Die wässrigen Prüflebensmittel müssen von der unten aufgeführten Qualität sein:

- destilliertes Wasser oder Wasser gleicher Qualität, Simulanz A.
- 3 %ige Essigsäure (w/v) in wässriger Lösung, Simulanz B.

Für den Zweck dieser Norm bedeutet dies, eine Lösung durch Verdünnen von 30 g Essigsäure mit destilliertem Wasser bis zu einem Volumen von 1 l herzustellen;

- 10 %iges Ethanol (Volumenanteil) in wässriger Lösung, Simulanz C.

Für Flüssigkeiten oder Getränke mit einem Alkoholgehalt größer 10 % (Volumenanteil) wird diese Prüfung mit wässrigen alkoholischen Lösungen gleicher Konzentration durchgeführt.

Jedes der oben genannten Prüflebensmittel muss einen nichtflüchtigen Rückstand von kleiner als 5 mg/l aufweisen, wenn es zur Trockene eingedampft und bei 105 °C bis 110 °C bis zur Massenkonstanz getrocknet wird.

5.2 Fettige Prüflebensmittel

Fettige Prüflebensmittel sind:

- rektifiziertes Olivenöl, „Referenz-Simulanz D“

Diese „Referenz-Simulanz D“ kann durch eine Mischung synthetischer Triglyceride oder durch Sonnenblumenöl oder Maisöl mit genormten Spezifikationen ersetzt werden. Diese sind als „sonstige fettige Prüflebensmittel“ bekannt und werden „Simulanz D“ genannt.

Die Eigenschaften von Olivenöl, der Mischung synthetischer Triglyceride, Sonnenblumenöl oder des Maisöls sind in Anhang A aufgeführt.

ANMERKUNG Wenn diese fettigen Prüflebensmittel eingesetzt werden, um einige Arten von Lebensmitteln zu simulieren, können Verringerungskoeffizienten benutzt werden, siehe 6.2 und Tabelle 2.

5.3 Prüfmedien

5.3.1 Prüfmedien für Ersatzprüfungen

Die in einer Ersatzprüfung zu verwendenden Prüfmedien sind Isooctan, 95 %iges Ethanol in einer wässrigen Lösung und ein modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO). Die Eigenschaften von modifiziertem Polyphenylenoxid sind in Anlage A aufgeführt.

5.3.2 Prüfmedien für alternative Prüfungen

Dies sind flüchtige Medien wie Isooctan und 95 %iges Ethanol in einer wässrigen Lösung oder andere flüchtige Lösemittel bzw. Mischungen von Lösemitteln.

5.4 Reagenzien

Wenn nicht anders verlangt, müssen die Reagenzien analysenrein sein.

ANMERKUNG Spezifikationen für feste Reagenzien, die als solche in bestimmten Mengen eingesetzt werden, können sich als nicht brauchbar für die Anwendung bei Analysemethoden nach diesem Standard erweisen. Feste Reagenzien könnten inhomogen im Hinblick auf in der Spezifikation nicht ausgewiesene Verunreinigungen sein, so dass es notwendig sein kann nachzuweisen, dass diese Reagenzien für den Einsatzzweck brauchbar sind.

6 Auswahl von Prüflebensmitteln

ANMERKUNG Die Richtlinie 85/572/EWG [6] legt die Anwendung von 15%igem Ethanol (Volumenanteil) in einer wässrigen Lösung als Simulanz C fest. Diese wurde abgelöst von der Richtlinie 97/48/EG [5], der zweiten Ergänzung der Richtlinie 87/711/EWG [5] die 10%iges Ethanol (Volumenanteil) in einer wässrigen Lösung festlegt.

6.1 Simulation von Kontakt mit allen Lebensmittelarten

Wenn ein Bedarfsgegenstand aus Kunststoff für den Gebrauch in Berührung mit allen Arten von Lebensmitteln vorgesehen ist, muss er mit allen drei wässrigen Prüflebensmitteln (3%ige Essigsäure (w/v) in einer wässrigen Lösung, Simulanz B, 10%iges Ethanol (Volumenanteil) in einer wässrigen Lösung, Simulanz C) und dem fettigen Prüflebensmittel, Simulanz D, ohne Anwendung der Verringerungskoeffizienten geprüft werden. Werden bei Prüfungen mit diesen sonstigen Prüflebensmitteln für fettige Lebensmittel, siehe 5.2, die Migrationsgrenzwerte überschritten, ist zur Feststellung der Nichtübereinstimmung mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert eine Bestätigung des Ergebnisses in einem Versuch mit Olivenöl erforderlich, sofern dies technisch durchführbar ist. Ist eine solche Bestätigung technisch nicht möglich und werden bei dem Material oder Gegenstand die Migrationshöchstwerte überschritten, wird davon ausgegangen, dass es/er dem Gesamtmigrationsgrenzwert nicht entspricht.

6.2 Simulation von Kontakt mit bestimmten Lebensmittelarten

In den folgenden Situationen wurden für Werkstoffe und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit einem Lebensmittel in Berührung zu kommen, Vorgaben gemacht:

- a) ein Werkstoff oder Gegenstand kommt bereits mit einem bekannten Lebensmittel in Berührung;
- b) dem Werkstoff oder dem Gegenstand sind Angaben darüber beigefügt, mit welchen Lebensmitteltypen es/er verwendet bzw. nicht verwendet werden darf, z. B. „nur für wässrige Lebensmittel“;
- c) dem Werkstoff oder dem Gegenstand sind Angaben darüber beigefügt, mit welchen Lebensmitteln bzw. Lebensmittelgruppen es/er verwendet bzw. nicht verwendet werden darf. Diese Angaben sind wie folgt zu machen:
 - 1) auf allen Handelsstufen außer der Einzelhandelsstufe ist die „Bezugsnummer“ oder die „Bezeichnung der Lebensmittel“ zu verwenden;
 - 2) auf der Einzelhandelsstufe sind Angaben zu machen, die sich nur auf wenige Lebensmittel oder Lebensmittelgruppen beziehen, vorzugsweise mit leicht verständlichen Beispielen.

Die unter Fall b) genannten Simulantien für Gesamtmigrationsprüfungen sind in Tabelle 1 festgelegt.

**Tabelle 1 — Prüflebensmittel, die in den nachstehenden Fällen
bei der Prüfung mit Materialien, die mit Lebensmitteln
in Kontakt kommen, zu verwenden sind**

Kontakt-Lebensmittel	Simulanz
nur wässrige Lebensmittel	Simulanz A
nur saure Lebensmittel	Simulanz B
nur alkoholische Lebensmittel	Simulanz C
nur fettige Lebensmittel	Simulanz D
alle wässrigen und sauren Lebensmittel	Simulanz B
alle alkoholischen und wässrigen Lebensmittel	Simulanz C
alle alkoholischen und sauren Lebensmittel	Simulantien C und B
alle fettigen und wässrigen Lebensmittel	Simulantien D und A
alle fettigen und sauren Lebensmittel	Simulantien D und B
alle fettigen, alkoholischen und wässrigen Lebensmittel	Simulanz D und C
alle fettigen, alkoholischen und sauren Lebensmittel	Simulantien D, C und B

In den Situationen a) und c) werden die Prüfungen mit den in Tabelle 2 aufgeführten Prüflebensmitteln durchgeführt.

Für jedes Lebensmittel oder jede Gruppe von Lebensmitteln muss/müssen nur die mit dem Zeichen ‚X‘ versehene(n) Simulanz/Simulantien verwendet werden, wobei für jede Simulanz eine neue Probe der in Frage stehenden Materialien und Gegenstände zu verwenden ist. Das Fehlen des Zeichens ‚X‘ bedeutet, dass für diese Position oder Unterposition keine Migrationsuntersuchung verlangt wird.

Folgt auf das Zeichen ‚X‘ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl, so sollte das Ergebnis der Migrationsuntersuchung durch diese Zahl dividiert werden. Diese Zahl, der so genannte „Verringerungskoeffizient“, berücksichtigt üblicherweise die höhere Extraktionsfähigkeit der Simulanz für fetthaltige Lebensmittel im Vergleich zu bestimmten Arten von Lebensmitteln.

Folgt auf das Zeichen ‚X‘ in Klammern der Buchstabe (a), so sollte nur eine der beiden angegebenen Simulantien verwendet werden:

- Beträgt der pH des Lebensmittels mehr als 4,5, so sollte die Simulanz A verwendet werden.
- Beträgt der pH des Lebensmittels 4,5 oder niedriger, so sollte die Simulanz B verwendet werden.

Ist ein Lebensmittel in der Liste sowohl unter einer spezifischen Position als auch unter einer allgemeinen Position angegeben, so ist (sind) nur das (die) unter der spezifischen Position vorgesehene(n) Simulanz/Simulantien zu verwenden.

Ist ein Lebensmittel oder eine Gruppe von Lebensmitteln nicht in Tabelle 2 aufgeführt, so ist das Produkt von der Prüflebensmitteltabelle zu wählen, die für die Prüfung von Materialien auf Lebensmittelkontakt in Sonderfällen zu selektieren ist, das dem zu prüfenden Lebensmittel oder der zu prüfenden Lebensmittelgruppe am ähnlichsten ist.

Tabelle 2 — Liste von Simulanzen, die bei der Migrationsuntersuchung mit einem bestimmten Lebensmittel oder Lebensmittelgruppe verwendet werden

Bezugsnummer ¹⁾	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulantien			
		A	B	C	D
01	Getränke				
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 5 % vol: Wasser, Apfelwein, einfacher oder konzentrierter Fruchtsaft oder Gemüsesaft, Most, Obstnektar, Limonade, Sodawasser, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, flüssige Schokolade, Bier und andere	X(a)	X(a)		
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von 5 % vol oder mehr, unter 01.01 genannte Getränke, jedoch mit einem Alkoholgehalt von 5 % vol oder mehr: Wein, Branntwein, Likör		x ^a x ^a	x ^b x ^b	
01.03	Sonstige: unvergällter Äthylalkohol				
02	Getreide, Folgeerzeugnisse von Getreide, Backwaren				
02.01	Getreidestärke und Kartoffelstärke				
02.02	Getreide in unverändertem Zustand, in Flocken, in Pailletten (einschließlich Puffmais, Cornflakes und dergleichen)				
02.03	Mehl von Getreide und Grieß				
02.04	Teigwaren				
02.05	Trockene Backwaren (einschließlich Feingebäck): A. mit Fettstoffen an der Oberfläche B. andere	X			X/5
02.06	Backwaren, frisches Feingebäck: A. mit Fettstoffen an der Oberfläche B. andere				X/5
03	Schokolade, Zuckerwaren und ihre Folgeerzeugnisse, Süßwaren				
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse				X/5
03.02	Süßwaren: A. in fester Form: I. mit Fettstoffen an der Oberfläche II. andere B. in Form von Pasten: I. mit Fettstoffen an der Oberfläche II. feucht	X			X/5 X/3
03.03	Zucker und Erzeugnisse auf der Grundlage von Zucker: A. in fester Form B. Honig und dergleichen C. Melasse und Zuckersirupe	X X			
04	Obst, Gemüse und ihre Folgeerzeugnisse				
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt				

1) Diese Bezugsnummer bezieht sich auf die Richtlinie 85/572/EWG [6]

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulantien			
		A	B	C	D
04.02	Verarbeitete Früchte: A. Trocken- oder Dörrobst, ganz oder in Form von Mehl oder Pulver B. Früchte in Stücken oder in Form von Mus oder Paste C. haltbar gemachte Früchte (Marmeladen und ähnliche Erzeugnisse; Früchte, ganz oder in Stücken oder in Form von Mehl oder Pulver, zur Haltbarmachung in einer Flüssigkeit eingelegt): I. in wässrigem Milieu II. in ölhaltigem Milieu III. in alkoholhaltigem Milieu von $\geq 5\%$ vol	X(a)	X(a)		
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen): A. geschält, getrocknet B. geschält und geröstet C. in Pasten oder Cremeform	X(a)	X(a)	X	X
04.04	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt	X			X/5 ^c X/3 ^c
04.05	Verarbeitetes Gemüse: A. Trocken- und Dörrgemüse, ganz oder in Form von Mehl oder Pulver B. Gemüse in Stücken, in Püreeform C. haltbar gemachtes Gemüse: I. in wässrigem Milieu II. in ölhaltigem Milieu III. in alkoholhaltigem Milieu von $\geq 5\%$ vol	X(a)	X(a)		
05	Fette und Öle				
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, in unverändertem Zustand oder bearbeitet (einschließlich Kakaobutter, Schweineschmalz, Butterschmalz)				X
05.02	Margarine, Butter oder andere Fette aus Wasser-in-Öl-Emulsionen				X/2
06	Tierische Erzeugnisse und Eier				
06.01	Fische A. frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert B. in Pastetenform	X			X/3 ^c X/3 ^c
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, essbare Miesmuscheln und Schnecken) nicht durch ihre Schale oder Muschel natürlich geschützt	X			
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild): A. frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert B. in Pasten- oder Cremeform	X			X/4 X/4
06.04	Verarbeitete Fleischerzeugnisse (Schinken, Wurst, Speck und andere)	X			X/4
06.05	Konserven und Halbkonserven von Fleisch und Fisch: A. in wässrigem Milieu B. in ölhaltigen Milieu	X(a)	X(a)		X

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulantien			
		A	B	C	D
06.06	Eier ohne Schale:				
	A. in Pulverform oder getrocknet				
	B. andere	X			
06.07	Eigelb:				
	A. flüssig	X			
	B. in Pulverform oder gefroren				
06.08	Getrocknetes Eiweiß				
07	Milcherzeugnisse				
07.01	Milch:				
	A. Vollmilch	X			
	B. eingedickte Milch	X			
	C. teilweise oder ganz entrahmt	X			
	D. Trockenmilch				
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ihre Zusammensetzung mit Früchten und deren Folgeerzeugnisse		X		
07.03	Rahm und saurer Rahm	X(a)			
07.04	Käse:				
	A. ganz, mit Rinde				
	B. Schmelzkäse	X(a)	X(a)		
	C. alle anderen	X(a)	X(a)		X/3 ^c
07.05	Lab von Kälbern:				
	A. flüssig oder teigig	X(a)	X(a)		
	B. in Pulverform oder getrocknet				
08	Verschiedene Erzeugnisse				
08.01	Essig		X		
08.02	Frittierte oder gebackene Lebensmittel:				
	A. Pommes frites, Krapfen und andere				X/5
	B. tierischen Ursprungs				X/4
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen oder Brühen in flüssigem, festem und pulvrigen Zustand (Extrakte, Kraftbrühen); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen; Fertiggerichte:	X			X/4
	A. in Pulverform oder getrocknet				X/5
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				
	II. andere				
	B. flüssig oder teigig:				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche	X(a)	X(a)		X/3
	II. andere	X(a)	X(a)		
08.04	Hefen und Treibmittel:				
	A. in Pastenform	X(a)	X(a)		
	B. getrocknet				
08.05	Speisesalz	X(a)	X(a)		
08.06	Würzsoßen:				
	A. ohne Fettstoffe an der Oberfläche	X(a)	X(a)		X/3
	B. Mayonnaisen, von Mayonnaisen abgeleiteten Würzsoßen, Salatcremes und andere Soßen aus Öl-in-Wasser-Emulsion	X(a)	X(a)		X/3
	C. nicht emulgierte Würzsoßen, Öl und Wasser enthaltend	X(a)	X(a)		X