

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln
Kunststoffe

Teil 15: Alternative Prüfverfahren zur Bestimmung der Migration in fettige
Prüflebensmittel durch Schnellextraktion in Iso-Octan und/oder 95 %iges Ethanol
Deutsche Fassung EN 1186-15:2002

DIN**EN 1186-15**

ICS 67.250

Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics —
Part 15: Alternative test methods to migration into fatty food simulants by
rapid extraction into iso-octane and/or 95% ethanol;
German version EN 1186-15:2002

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires — Matière
plastique — Partie 15: Méthodes d'essai alternatives pour la migration
dans les simulants alimentaires gras par extraction rapide dans l'iso-
octane et/ou l'éthanol à 95 %;
Version allemande EN 1186-15:2002

Die Europäische Norm EN 1186-15:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm ist im Komitee CEN/TC 194 „Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln“ unter intensiver deutscher Mitarbeit ausgearbeitet worden. 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.

Für die in Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 648 siehe DIN 12690

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 12690, *Laborgeräte aus Glas — Vollpipetten mit einer Marke, Klasse A und Klasse B.*

Fortsetzung 17 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 15: Alternative Prüfverfahren zur Migration in fettige Prüflebensmittel durch
Schnellextraktion in Iso-Octan und/oder 95%iges Ethanol

Materials and articles in contact with foodstuffs —
Plastics —
Part 15: Alternative test methods to migration into fatty
food simulants by rapid extraction into iso-octane and/or 95
% ethanol

Matériaux et objets en contact avec les denrées
alimentaires —
Matière plastique —
Partie 15: Méthodes d'essai alternatives pour la migration
dans les simulants alimentaires gras par extraction rapide
dans l'iso-octane et/ou l'éthanol à 95 %

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. April 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
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Verfahren A Alternatives Prüfverfahren zur Migration in fettige Prüflebensmittel durch schnelle Extraktion in Iso-Octan und/oder 95 %iges Ethanol durch völliges Eintauchen	5
4 Verfahren B Alternatives Prüfverfahren zur Migration in fettige Prüflebensmittel durch schnelle Extraktion in Iso-Octan und/oder 95 %iges Ethanol mittels Zelle nur auf einer Seite.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang dieser Europäischen Norm zu der Richtlinie 89/109/EWG des Rates und der Richtlinie 90/128/EWG der Kommission sowie zugehöriger Richtlinien	15
Literaturhinweise.....	17

Vorwort

Dieses Dokument EN 1186-15:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 194 „Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2003 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde als Teil einer Normenreihe über Prüfverfahren für Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln erarbeitet.

Zusammenhang mit EU-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Zur Zeit der Erarbeitung und Veröffentlichung dieser Norm ist die Gesetzgebung der Europäischen Union in Bezug auf Werkstoffe und Gegenstände aus Kunststoff, die dafür vorgesehen sind, in Kontakt mit Lebensmitteln zu kommen, unvollständig. Weitere Richtlinien und Änderungsrichtlinien zu schon vorhandenen Richtlinien werden erwartet, was die gesetzgebenden Anforderungen, die diese Norm unterstützt, ändern könnte. Aus diesem Grund wird nachdrücklich empfohlen, dass die Anwender diese Norm auf die zuletzt veröffentlichte(n) zutreffende(n) Richtlinie(n) Bezug nehmen, bevor sie eine in dieser Norm beschriebene Prüfung oder Prüfungen beginnen.

EN 1186-15 sollte in Verbindung mit EN 1186-1 gelesen werden.

Weitere Teile dieser Norm zur Bestimmung der Gesamtmigration aus Kunststoffen in Prüflebensmittel sind ausgearbeitet worden. Ihre Titel lauten wie folgt:

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

- *Teil 1: Leitfaden für die Auswahl der Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration*
- *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 %iges Ethanol*

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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt zwei alternative Prüfverfahren für die Bewertung der Gesamtmigration in fettige Prüflebensmittel im Sinne einer Extraktionsprüfung mit „größerer Prüfschärfe“ fest.

Verfahren A beruht auf der Bestimmung der Extraktion von migrierfähigen Substanzen aus Kunststoffen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, durch völliges Eintauchen in unpolares (Iso-Octan) und/oder polares (Ethanol) Lösemittel in Abhängigkeit von der Polarität der Verpackung. Nach den mit diesem Verfahren erhaltenen Ergebnissen (siehe [1], [2], [3], [4], [5]) und unter Berücksichtigung physikalisch-chemischer Überlegungen hat sich die erhaltene Extraktionseffizienz im Allgemeinen als gleichwertig oder höher herausgestellt als die Ergebnisse der Gesamtmigration unter folgenden Prüfbedingungen: für eine Zeitdauer von 10 Tagen bei einer Temperatur von 40 °C, von 2 h bei 70 °C, von 1 h bei 100 °C, von 30 min bei 121 °C und von 30 min bei 130 °C.

Um eine möglichst vollständige Extraktion sicherzustellen, ist eine starke Wechselwirkung, z. B. Aufquellen, der Probe mit dem Lösemittel erforderlich. Zu diesem Zweck wird Iso-Octan als Lösemittel für Werkstoffe und Gegenstände aus Kunststoff mit einer unpolaren, mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Schicht, wie z. B. Polyolefine, verwendet. Für Prüfproben aus polaren Kunststoffen, die in Kontakt mit dem Lebensmittel kommen, wie z. B. Polyamid und Polyethylenterephthalat, wird 95 %iges wässriges Ethanol verwendet. Bei Polystyrolen, weichem Polyvinylchlorid und anderen Polymeren, bei denen die Polarität des Polymers nicht eindeutig festgestellt ist, sollten zwei parallele Extraktionsprüfungen unter Verwendung beider vorgeschlagener Lösemittel durchgeführt werden, wobei der höhere erhaltene Wert als zutreffendes Ergebnis genommen wird.

ANMERKUNG 1 Im Fall von mehrschichtigen Strukturen wie Schichtpressstoffen aus Kunststoff und gemeinsam extrudierten Kunststoffen bestimmt die Art der mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Schicht die Auswahl des (der) Lösemittels (Lösemittel).

Dieses Prüfverfahren sollte nur bei flexiblen Verpackungen mit einer Dicke von weniger als 300 µm Anwendung finden. Falls das Ergebnis nicht den erlaubten Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet, dann kann der Werkstoff als mit den EG-Vorschriften übereinstimmend angesehen werden. Falls das Prüfergebnis den erlaubten Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet, dürfen folgende Alternativen nacheinander hinsichtlich weiterer Migrationsprüfungen angewendet werden:

- 1) Extraktionsprüfung mittels Zelle nur auf einer Seite, falls technisch durchführbar (siehe Abschnitt 4, Verfahren B dieser Norm);
- 2) klassische Migrationsprüfung mit Olivenöl oder anderen fettigen Prüflebensmitteln.

ANMERKUNG 2 Der Gesamtmigrationsgrenzwert wird in der Richtlinie der Kommission 90/128/EWG [7] und die Prüfbedingungen werden in der Richtlinie des Rates 82/711/EWG [8] und deren nachfolgenden Änderungsrichtlinien, [9], [10], festgelegt.

Verfahren B ist in Fällen anwendbar, bei denen die Tauchprüfung, EN 1186-15 Verfahren A, Werte für die Gesamtextraktion ergibt, die die Gesamtmigration übersteigen, oder der Tauchversuch technisch ungeeignet ist, d. h. im Fall von mehrschichtigen Strukturen wie Schichtpressstoffe aus Kunststoff oder gemeinsam extrudierte Folien. Dieses Prüfverfahren sollte in erster Linie nur bei flexiblen Verpackungen mit einer physischen Sperrschicht (zum Beispiel aus Aluminium oder einem anderen Werkstoff, um einen Verlust des Lösemittels aufgrund des Durchdringens zu verhindern) und einer Dicke der mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Schicht von weniger als 300 µm angewendet werden. Falls das Ergebnis nicht den erlaubten Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet, dann kann der Werkstoff als mit den EG-Vorschriften übereinstimmend angesehen werden. Falls das Prüfergebnis den erlaubten Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet, darf folgende Alternative hinsichtlich der weiteren Migrationsprüfungen angewendet werden:

— klassische Migrationsprüfung mit Olivenöl oder anderen fettigen Prüflebensmitteln.

ANMERKUNG 3 Die Verfahren A und B sind nicht auf Prüfmaterialien anwendbar, die für Anwendungen bei einer Temperatur von mehr als 130 °C vorgesehen sind.

ANMERKUNG 4 Prüfmaterialien, die für Anwendungen bei einer Temperatur von über 70 °C vorgesehen sind, sollten bei der für die Nutzung vorgesehenen Temperatur und für die geplante Zeitdauer auf ihre physikalische Eignung geprüft werden.