

DIN EN 13130-1



ICS 67.250

Ersatz für
DIN V ENV 13130-1:1999-05

**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**

Materials and articles in contact with foodstuffs –
Plastics substances subject to limitation –
Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to
foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the
selection of conditions of exposure to food simulants;
German version EN 13130-1:2004

Matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires –
Substances dans les matières plastiques soumises à des limitations –
Partie 1: Guide des méthodes d'essai pour la migration spécifique dans les denrées
alimentaires et les simulants d'aliments de substances contenues dans les matières
plastiques, détermination des substances dans les matières plastiques et choix des
conditions d'exposition aux simulants d'aliments;
Version allemande EN 13130-1:2004

Gesamtumfang 73 Seiten

Normenausschuss Materialprüfung (NMP) im DIN

Die Europäische Norm EN 13130-1:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm ist im Komitee CEN/TC 194 „Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln“ ausgearbeitet worden. Zu EN 13130-1 gibt es im DIN kein Arbeitsgremium, da seitens der deutschen Fachöffentlichkeit kein Interesse an diesem Normungsthema bekundet wurde.

Für die im Abschnitt 2 aufgeführten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 648 siehe DIN 12690

ISO 5725 (alle Teile) siehe DIN ISO 5725-1, DIN ISO 5725-2, DIN ISO 5725-3, DIN ISO 5725-4,
DIN ISO 5725-5 und DIN ISO 5725-6

Änderungen

Gegenüber DIN V ENV 13130-1:1999-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Vornorm-Status aufgehoben;
- b) Titel geändert;
- c) Normative Verweisungen entfernt;
- d) Präzision hinzugefügt;
- e) Anhang B „Eigenschaften von fettigen Prüflebensmitteln und Prüfmedien“ hinzugefügt;
- f) Anhang E zum Zusammenhang mit europäischen Richtlinien hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN V ENV 13130-1: 1999-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5725-1:1994).*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-2:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2002).*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen (ISO 5725-3:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001).*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-4:1994).*

DIN ISO 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-5:1998).*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis (ISO 5725-6:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001).*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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 von Kontaktbedingungen mit
Prüflebensmitteln

Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics
substances subject to limitation — Part 1: Guide to test
methods for the specific migration of substances from
plastics to foods and food simulants and the determination
of substances in plastics and the selection of conditions of
exposure to food simulants

Matériaux et objets en contact avec des denrées
alimentaires — Substances dans les matières plastiques
soumises à des limitations — Partie 1: Guide des
méthodes d'essai pour la migration spécifique dans les
denrées alimentaires et les simulants d'aliments de
substances contenues dans les matières plastiques,
détermination des substances dans les matières plastiques
et choix des conditions d'exposition aux simulants
d'aliments

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. März 2004 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

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 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

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13130-1:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 194 „Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 1 des CEN/TC 194 erarbeitet, um eine Anleitung für die Vorbereitung von Proben für die Prüfung mittels einer Reihe von Prüfverfahren, die in anderen Teilen dieser Norm enthalten sind, zur Verfügung zu stellen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

Zum Zusammenhang mit Richtlinien der Europäischen Union siehe informativen Anhang E.

Zum Zeitpunkt der Erarbeitung und Veröffentlichung dieser Norm ist die Gesetzgebung der Europäischen Union über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, unvollständig. Weitere Richtlinien und Änderungen zu vorliegenden Richtlinien werden erwartet, die die gesetzlichen Anforderungen ändern könnten, die durch diese Norm unterstützt werden. Es wird deshalb dringend empfohlen, dass die Anwender dieser Norm auf die letzte(n) einschlägige(n) veröffentlichte(n) Richtlinie(n) Bezug nehmen, bevor mit einer oder mehreren in dieser Norm beschriebene Untersuchung(en) begonnen wird.

Weitere Teile der EN 13130 mit dem allgemeinen Titel *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen* sind erarbeitet worden, andere befinden sich in der Erarbeitung. Sie befassen sich mit der Bestimmung der spezifischen Migration von Substanzen aus Kunststoffen in Lebensmittel und Prüflebensmittel sowie mit der Bestimmung von speziellen Monomeren und Additiven in Kunststoffen. Die anderen Teile der EN 13130 sind folgende:

- Teil 2: Bestimmung von Terephthalsäure in Prüflebensmitteln
- Teil 3: Bestimmung von Acrylnitril in Lebensmitteln und Prüflebensmitteln
- Teil 4: Bestimmung von 1,3-Butadien in Kunststoffen
- Teil 5: Bestimmung von Vinylidenchlorid in Prüflebensmitteln
- Teil 6: Bestimmung von Vinylidenchlorid in Kunststoffen
- Teil 7: Bestimmung von Monoethylenglycol und Diethylenglycol in Prüflebensmitteln
- Teil 8: Bestimmung von Isocyanaten in Kunststoffen
- Teil 9: Bestimmung von Essigsäurevinylester in Prüflebensmitteln
- Teil 10: Bestimmung von Acrylamid in Prüflebensmitteln
- Teil 11: Bestimmung von 11-Aminoundecansäure in Prüflebensmitteln
- Teil 12: Bestimmung von 1,3-Benzendimethanamin in Prüflebensmitteln
- Teil 13: Bestimmung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)Propan (Bisphenol A) in Prüflebensmitteln
- Teil 14: Bestimmung von 3,3-Bis(3-Methyl-4-Hydroxyphenyl)-2-Indolin in Prüflebensmitteln

- Teil 15: Bestimmung von 1,3-Butadien in Prüflebensmitteln
- Teil 16: Bestimmung von Caprolactam und Caprolactamsalzen in Prüflebensmitteln
- Teil 17: Bestimmung von Carbonylchlorid in Kunststoffen
- Teil 18: Bestimmung von 1,2-Dihydroxybenzol, 1,3-Dihydroxybenzol, 1,4-Dihydroxybenzol, 4,4'-Dihydroxybenzophenon und 4,4'-Dihydroxybiphenyl in Prüflebensmitteln
- Teil 19: Bestimmung von Dimethylaminoethanol in Prüflebensmitteln
- Teil 20: Bestimmung von Epichlorhydrin in Kunststoffen
- Teil 21: Bestimmung von Ethylendiamin und Hexamethyldiamin in Prüflebensmitteln
- Teil 22: Bestimmung von Ethylenoxid und Propylenoxid in Kunststoffen
- Teil 23: Bestimmung von Formaldehyd und Hexamethylentetramin in Prüflebensmitteln
- Teil 24: Bestimmung von Maleinsäure und Maleinsäureanhydrid in Prüflebensmitteln
- Teil 25: Bestimmung von 4-Methylpenten in Prüflebensmitteln
- Teil 26: Bestimmung von 1-Octen und Tetrahydrofuran in Prüflebensmitteln
- Teil 27: Bestimmung von 2,4,6-triamino-1,3,5-Triazin in Prüflebensmitteln
- Teil 28: Bestimmung von 1,1,1-Trimethylpropan in Prüflebensmitteln

Die Teile 1 bis 8 sind Europäische Normen. Die Teile 9 bis 28 sind Technische Spezifikationen, die im Rahmen des Normen-, Mess- und Prüfprojekts MAT1-CT92-006 „Development of Methods of Analysis for Monomers“¹⁾ erarbeitet wurden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1) Franz, R. and Rijk, R.; Development of methods of analysis for monomers and other starting substances with SML and/or QM limits in Directives 90/128/EEC and 92/39/EEC. European Commission, BCR information: Chemical analysis, EU report 17610 EN, ECSC-EC-EAEC. Brussels - Luxembourg 1997.

Einleitung

Ziel der EN 13130-1 ist die Anleitung über die Auswahl der am besten geeigneten Prüfungsarten, Prüfbedingungen und Prüfverfahren bei einer gegebenen Anwendungsweise eines Kunststoffmaterials oder -gegenstandes; sie ist dazu bestimmt, vor der endgültigen Erarbeitung der Vorschriften über Prüfabläufe in ihrer Gesamtheit gelesen zu werden.

Die allgemeinen Kriterien für Betrieb und Beurteilung von Prüflaboratorien, wie auch die allgemeinen Kriterien für Akkreditierungsstellen für Laboratorien, sind in EN ISO/IEC 17025, EN 45002 und EN 45003 festgelegt. Es wird empfohlen, dass Laboratorien, die diese Norm anwenden, ihre Arbeitsweise dadurch validieren, dass sie an Eignungsprogrammen teilnehmen. Geeignete Eignungsprogramme werden in Deutschland und im Vereinigten Königreich betrieben, z. B. das Deutsche Bewertungsprogramm für Lebensmittelprüfung (German Assessment Scheme for Food Testing, GAFT) und das Leistungsbeurteilungsprogramm für Lebensmittelanalysen (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS), das vom Zentralen Wissenschaftlichen Laboratorium des Ministeriums für Landwirtschaft, Fischerei und Nahrungsgüter geleitet wird.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil dieser Europäischen Norm stellt eine Anleitung für die geeigneten Bedingungen des Kontakts von Prüflebensmitteln mit dem zu prüfenden Kunststoff vor der Bestimmung der spezifischen Migration derjenigen Substanzen, die einem Migrationsgrenzwert unterliegen, dar.

ANMERKUNG Nach der Richtlinie 2002/72/EG [2] ist die Bestimmung der Migration festgelegter Kunststoffbestandteile in Lebensmittel anstelle der Verwendung von Prüflebensmitteln zulässig. Für diese Situation besteht jedoch keine Notwendigkeit, eine Anleitung zu den Prüfbedingungen Zeit und Temperatur zu geben, da die Expositionsbedingungen den tatsächlich angewendeten Bedingungen gleich sein müssen.

Es wird auch eine allgemeine Anleitung für die Bestimmung der Substanzmenge im endgültigen Kunststoffmaterial oder -bedarfsgegenstand gegeben.

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 dieser Publikationen 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 10088-1:1995, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*.

EN ISO 8442-2:1997, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Schneidwaren und Tafelgeräte — Teil 2: Anforderungen für versilberte und nichtrostende Eßbestecke (ISO 8442-2:1997)*.

ISO 648, *Laboratory glassware — One-mark pipettes*.

ISO 4788, *Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders*.

ISO 5725 (alle Teile), *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kunststoff

durch Polymerisation, Polykondensation, Polyaddition oder einen ähnlichen Prozess aus Molekülen mit einem geringeren Molekulargewicht oder durch chemische Veränderung natürlicher Moleküle gewonnene organische makromolekulare Verbindungen. Auch Silikone und sonstige makromolekulare Verbindungen sollten als Kunststoffe angesehen werden. Solchen Verbindungen können weitere Substanzen oder Stoffe zugesetzt werden

3.2

Bedarfsgegenstand

Werkstoff oder Gegenstand in gebrauchsfertigem oder handelsüblichem Zustand

3.3

Probe

der zu untersuchende Werkstoff oder Gegenstand

3.4

Prüfmuster

der Teil der Probe, an dem eine Prüfung ausgeführt wird

3.5

Prüfstück

ein Teil des Prüfmusters

3.6

Heißluftofen

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

3.7

Prüflebensmittel

eine als Simulanz für Lebensmittel bestimmte Substanz (siehe Abschnitt 4 bis 7)

3.8

spezifische Migration

die Masse der in das Prüflebensmittel übergegangenen Substanz, wie sie im Prüfverfahren bestimmt wird

3.9

Restgehalt

die im fertig gestellten Bedarfsgegenstand vorhandene Masse der Substanz

3.10

spezifischer Migrationsgrenzwert (*SML*)

der zugelassene Höchstwert der Massenkonzentration einer bestimmten Substanz, die aus einem Bedarfsgegenstand in ein Lebensmittel oder Prüflebensmittel migriert

3.11

SML(T)

der zugelassene Höchstwert der Massenkonzentration einer bestimmten Substanz, die aus einem Bedarfsgegenstand in ein Lebensmittel oder Prüflebensmittel migriert, ausgedrückt als gesamte Anteilsmenge der angegebenen Substanz(en)

3.12

Grenzwert für die Zusammensetzung (*QM*)

der zugelassene Höchstwert des Massenanteils an „Restmonomeren“, Zusatzstoffen oder Substanzen im Werkstoff oder Gegenstand

3.13

QM(T)

der zugelassene Höchstwert des Massenanteils an Restmonomeren, Zusatzstoffen oder Substanzen im Werkstoff oder Gegenstand, ausgedrückt als gesamte Anteilsmenge der angegebenen Substanz(en)

3.14

Menge je Flächeneinheit (*QMA*)

der zugelassene Höchstwert des Massenanteils an Restmonomeren, Zusatzstoffen oder Substanzen im Werkstoff oder Gegenstand, angegeben als mg je 6 dm²

3.15

Reduktionsfaktor

Zahl zwischen 2 und 5, die auf das Ergebnis von Migrationsprüfungen bei bestimmten Arten fettiger Lebensmittel angewendet werden kann, und die üblicherweise verwendet wird, um die höhere Extraktionsfähigkeit des Simulanz für solche Lebensmittel zu berücksichtigen

3.16**Migrationsprüfung**

Prüfung zur Ermittlung der spezifischen Migration von Substanzen unter Verwendung von Prüflebensmitteln unter konventionellen Prüfbedingungen

3.17**Fettersatzprüfung**

Prüfung, bei der Prüfmedien unter konventionellen Prüfbedingungen für Simulanzen verwendet werden, wenn die Anwendung einer Migrationsprüfung in fettige Prüflebensmittel nicht durchführbar ist

3.18**Prüfmedien**

in „Ersatz“-Prüfungen verwendete Substanzen; Isooktan, 95 %iges Ethanol in wässriger Lösung und modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO)

3.19**alternative Fettprüfung**

Prüfung mit geeigneten üblicherweise flüchtigen Prüfmedien, die anstelle von Migrationsprüfungen mit fettigen Prüflebensmitteln verwendet werden kann

3.20**„flüchtige“ Prüfmedien**

in alternativen Fettprüfungen verwendete flüchtige Substanzen

3.21**Extraktionsprüfungen**

Prüfungen, in denen Prüfmedien mit starken extrahierenden Eigenschaften unter sehr strengen Prüfbedingungen verwendet werden

3.22**Lösungsprüfung**

Prüfungen, bei denen die Probe gelöst wird, um die Substanz aus dem Kunststoff-Prüfmuster freizusetzen

3.23**Beutel**

Behälter mit festgelegten Maßen, der aus Film bzw. Folie des zu prüfenden Kunststoffes hergestellt wird und der bei Füllung mit einem Prüflebensmittel oder Prüfmedium die Lebensmittelkontaktfläche des Films bzw. der Folie dem Kontakt mit dem Prüflebensmittel oder Prüfmedium aussetzt

3.24**umgekehrter Beutel**

Beutel, der so hergestellt ist, dass die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehene Fläche des Kunststoffes die Außenseite ist. Alle Ränder sind versiegelt, um einen Kontakt der Innenflächen mit dem Prüflebensmittel oder Prüfmedium zu verhindern. Der umgekehrte Beutel ist zum vollständigen Eintauchen in das Simulanz bestimmt

3.25**Zelle**

Prüfgerät, in dem ein zu prüfender Kunststofffilm angebracht werden kann, wobei nach der Montage und Füllung mit einem Prüflebensmittel oder Prüfmedium die Lebensmittelkontaktfläche in Kontakt mit dem Simulanz bzw. Prüfmedium steht

3.26**Wert der Wiederholpräzision „r“**

Wert, bei dem erwartet werden kann, dass die absolute Differenz zwischen zwei unter Wiederholbedingungen erhaltenen einzelnen Prüfergebnissen mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % unterhalb dieses Wertes liegt, wie in ISO 5725 beschrieben

3.27

Wert der Vergleichpräzision „R“

Wert, bei dem erwartet werden kann, dass die absolute Differenz zwischen zwei unter Vergleichbedingungen erhaltenen einzelnen Prüfergebnissen mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % unterhalb dieses Wertes liegt, wie in ISO 5725 beschrieben

3.28

Bedingungen der Wiederholpräzision

Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Prüfergebnisse mit dem gleichen Verfahren an identischem Prüfmaterial im gleichen Laboratorium durch den gleichen Untersucher unter Verwendung der gleichen Geräte innerhalb eines kurzen Zeitraums erhalten werden

3.29

Bedingungen der Vergleichpräzision

Bedingungen, unter denen Prüfergebnisse mit dem gleichen Verfahren an identischem Prüfmaterial in unterschiedlichen Laboratorien durch unterschiedliche Untersucher, unter Verwendung unterschiedlicher Geräte erhalten werden

4 Allgemeines

4.1 Übersicht

Bei der Bestimmung der spezifischen Migration von Substanzen aus Werkstoffen und Gegenständen aus Kunststoff in Lebensmittel, Prüflebensmittel oder Prüfmedien wird das Prüfverfahren in zwei Schritten durchgeführt. Der erste Schritt ist, dass die Kunststoffe unter Gebrauchsbedingungen oder simulierten Gebrauchsbedingungen mit den Lebensmitteln, Prüflebensmitteln oder Prüfmedien in Kontakt gebracht werden. Der zweite Schritt ist die Bestimmung der migrierten Substanz im Lebensmittel, Prüflebensmittel oder Prüfmedium. Dieser Teil dieser Norm enthält Ratschläge und Anweisungen über die im gegebenen Fall zu befolgenden Arbeitsabläufe bei der Vorbereitung der Kunststoffproben für den Kontakt, der Auswahl der Kontaktbedingungen für ein Prüflebensmittel oder Prüfmedium und der Berechnung der Masse der migrierten Substanz nach Abschluss der chemischen Analyse.

Zusätzlich wird eine Anleitung für die Vorbereitung von Kunststoffprüfmustern zur Bestimmung des Restgehalts einer Substanz oder Gruppe von Substanzen gegeben.

Verfahren für die Probenahme von Werkstoffen und Gegenständen aus Kunststoff sowie von Lebensmitteln für die Analyse sind in Abschnitt 11 beschrieben.

Die Verfahren der chemischen Analyse der einzelnen Substanzen oder Substanzgruppen in Lebensmitteln, Prüflebensmitteln und Prüfmedien sowie als Rückstände in Werkstoffen und Gegenständen aus Kunststoff sind in anderen Teilen dieser Norm enthalten.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Prüfung

Viele Substanzen, die Gegenstand der Untersuchung sind, sind flüchtig und migrieren spontan aus Kunststoffen. Wenn Werkstoffe oder Gegenstände aus Kunststoff, die eine flüchtige Substanz enthalten, geprüft werden, muss einem möglichen Verlust der Substanz durch Verflüchtigung nach der Probenahme und während der Prüfung sorgfältige Beachtung geschenkt werden. Der Verlust an flüchtigen Substanzen nach der Probenahme und vor der Prüfung kann durch Lagerung bei niedrigen Temperaturen oder unter hermetischem Abschluss mit begrenztem Leervolumen im Gefäß auf ein Minimum verringert werden (siehe Abschnitt 11).

Bei vielen Anwendungen von Werkstoffen und Gegenständen aus Kunststoff unter tatsächlichen Gebrauchsbedingungen besteht die Möglichkeit, dass flüchtige Substanzen nicht allein in das Lebensmittel migrieren, sondern in die sie umgebende Atmosphäre verloren gehen können.

Die Einstufung von Substanzen auf der Grundlage ihrer Flüchtigkeit wird in Anhang A berücksichtigt.

Schneiden oder jede mechanische Behandlung der Probe zur Vorbereitung von Probekörpern oder Prüfstücken zur Prüfung mit Lebensmitteln, Prüflebensmitteln oder Prüfmedien kann eine irreversible Auswirkung auf die Zusammensetzung und/oder Morphologie der Probenkanten haben. Daher könnte bei Prüfungen mit Prüfstücken, die vollständig in das Lebensmittel oder Prüflebensmittel eingetaucht werden, der erhaltene Migrationswert die wahre Migration unter den gegebenen Anwendungsbedingungen nicht richtig widerspiegeln. Kunststoffe, die für dieses Phänomen sensibel sind, sind Acrylnitril/Butadien/Styrol Terpolymere (ABS), Polystyrol und weitere Styrol-Copolymere. Bei diesen Kunststoffarten dürfen Kanten möglichst nicht mit dem Lebensmittel, Prüflebensmittel oder Prüfmedium in Berührung kommen. Mechanische Beschädigung der Oberflächen der Kanten dieser Kunststoffarten müssen ebenso sorgfältig vermieden werden.

4.3 Untersuchung einer Substanz in einem Prüflebensmittel — Migrationsprüfung

Wenn ein Werkstoff oder Gegenstand aus Kunststoff für die Verwendung in Kontakt mit einer großen Vielzahl unterschiedlicher Lebensmittel bestimmt ist, könnte die Prüfung mit allen in Frage kommenden Lebensmitteln undurchführbar sein. Häufig schließt die Gegenwart störender Substanzen im Lebensmittel die Anwendung einfacher Untersuchungsverfahren aus. Aus diesen Gründen ist die Migrationsprüfung an konventionellen Prüflebensmitteln zugelassen.

Im Allgemeinen sind die in anderen Teilen dieser Norm beschriebenen Verfahren für die Anwendung bei den konventionellen Prüflebensmitteln erarbeitet. Wenn die Untersuchung in den durch Vereinbarung zur Simulation von Lebensmitteln ausgewählten Flüssigkeiten erfolgt, ist es das Anliegen dieses Teils dieser Norm, Hinweise über die Auswahl der am besten geeigneten Prüfbedingungen und Prüfverfahren für einen gegebenen Gebrauch eines Werkstoffs oder Gegenstandes aus Kunststoff zu geben. Er muss vor der Erarbeitung der Arbeitsvorschrift für die Prüfung vollständig gelesen werden.

4.4 Untersuchung einer Substanz in einem Lebensmittel

In einigen Fällen könnte es erforderlich sein, die Untersuchung auf eine migrierende Substanz in einem realen Lebensmittel vorzunehmen. Dies ist für die Kontrollinstitutionen besonders dann der Fall, wenn eine Probe eines Werkstoffs oder Gegenstandes aus Kunststoff, die nicht mit Lebensmitteln in Kontakt war, nicht verfügbar ist. Die Prüfung an realen Lebensmitteln könnte auch geeignet sein, wenn man weiß, dass die Prüfung an Prüflebensmitteln unter den üblichen Bedingungen, unter Berücksichtigung der Reduktionsfaktoren, zu nicht validen Ergebnissen führt.

Mit einigen Untersuchungsverfahren, z. B. der Dampfraum-Gaschromatographie flüchtiger Substanzen, kann die Untersuchung bei einer großen Vielzahl unterschiedlicher Lebensmittel möglich sein. Wenn die Untersuchung an einem realen Lebensmittel erfolgt, muss besondere Sorgfalt zur Sicherstellung der Validität des Prüfergebnisses aufgewendet werden, da es unwahrscheinlich ist, dass die Leistungsmerkmale des Verfahrens für das Lebensmittel bestimmt wurden. Wo nachgewiesen wurde, dass das Verfahren auch für Bestimmungen in Lebensmitteln geeignet ist, wird dies in dem Teil dieser Norm angegeben, der für diese besondere Substanz gilt.

4.5 Analyse einer Substanz in einem Prüfmedium — Fettersatzprüfungen

Wo die Bestimmung einer bestimmten Substanz in einem fettigen Simulanz aus technischen Gründen, die mit dem Analyseverfahren zusammenhängen, nicht durchführbar ist, kann eine Fettersatzprüfung mit einem Prüfmedium (Isooktan, 95 %iges Ethanol oder modifiziertes Polyphenylenoxid) angewendet werden. Die Validität des Untersuchungsergebnisses muss verifiziert werden, da die Leistungsmerkmale des Untersuchungsverfahrens möglicherweise nicht für das besondere Prüfmedium bestimmt wurden.

4.6 Analyse einer Substanz in einem „flüchtigen“ Prüfmedium — alternative Fettprüfungen

Alternative Fettprüfungen unter Verwendung „flüchtiger“ Prüfmedien können verwendet werden, um die Einhaltung des jeweiligen spezifischen Migrationsgrenzwerts nachzuweisen. Die Bedingungen für die alternative Fettprüfung und das „flüchtige“ Prüfmedium müssen mit großer Sorgfalt gewählt werden, da die Migration in das „flüchtige“ Prüfmedium gleich groß oder größer sein muss als die Migration in das Fett-Prüflebensmittel. Die Validität des Untersuchungsergebnisses muss verifiziert werden, da es unwahrscheinlich ist, dass die Leistungsmerkmale des Verfahrens für das besondere verwendete „flüchtige“ Prüfmedium bestimmt wurden.

4.7 Analyse einer Substanz in einem Werkstoff oder Gegenstand aus Kunststoff

Bei den Kunststoffen, die Grenzwerten für die Zusammensetzung (QM) unterliegen, angegeben als Höchstmenge der Substanz in Milligramm je Kilogramm Kunststoff (mg/kg) oder als Höchstmenge der Substanz je 6 Quadratdezimeter Kunststoffoberfläche (mg/6 dm²), wird eine Analyse des Werkstoffs und Gegenstandes aus Kunststoff vor dem Kontakt mit irgendeinem Lebensmittel durchgeführt.

4.8 Mehrkomponentenanalyse

Einige Kunststoffe enthalten mehrere Substanzen, die einem spezifischen Migrationsgrenzwert und/oder einem Grenzwert in der Zusammensetzung unterliegen. Für die Bestimmung der Migration von mehr als einer Substanz kann für die Analysen ein Prüflebensmittel, Prüfmedium oder eine Lebensmittelprobe durch einen Einzelkontakt des Kunststoffs mit der Prüfsubstanz hergestellt werden. Das Prüflebensmittel, Prüfmedium oder die Lebensmittelprobe muss aufgeteilt werden, um die Einzelbestimmung jeder Substanz unter Anwendung der jeweils geeigneten Untersuchungsverfahren zu ermöglichen. Wenn eine der Substanzen als „flüchtiger“ Stoff eingestuft wird, müssen die Verfahren des Kontakts mit den Prüflebensmitteln oder dem Prüfmedium und der Probenahme den für flüchtige Substanzen geltenden entsprechen. Wenn sich die Analyse auf Substanzen in einem Werkstoff oder Gegenstand aus Kunststoff bezieht, muss eine geeignete Probe für die Analysen der Einzelsubstanzen entsprechend aufgeteilt werden.

4.9 Mehrschichtwerkstoffe und -gegenstände

Es gibt viele Schichtsysteme aus Kunststoffen für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln, bei denen sich die Kontaktoberfläche zum Lebensmittel von den anderen Schichten chemisch unterscheidet. Bei einer Substanz mit einem Grenzwert für die Zusammensetzung (QM , mg/kg) ist es möglich, dass der Grenzwert nur für die Schicht gilt, die diese Substanz enthält. Die Konzentration in der besonderen Schicht wird aus der analytischen Bestimmung der Substanz im Mehrschichtmaterial berechnet, wenn Dicke und Dichte der Schicht bekannt sind oder gemessen werden können.

Wenn ein spezifischer Migrationsgrenzwert (SML) gilt, ist es eine wesentliche Bedingung, dass bei der Prüfung nur die Lebensmittelkontaktfläche mit dem Prüflebensmittel in Berührung gebracht wird, um den vorgesehenen Bedingungen der Verwendung für Lebensmittel zu entsprechen. Eine Substanz, die aus der/den nicht für den Lebensmittelkontakt vorgesehenen Schicht(en) stammt, kann die Lebensmittelkontaktschicht durchwandern und während der Kontaktzeit in das Prüflebensmittel migrieren. Durch eine Analyse des Simulanz auf die Substanz wird ermittelt, ob eine solche Durchwanderung/Migration aufgetreten ist.

5 Prüfungsarten

5.1 Migrationsprüfungen

„Migrations“prüfungen zur Bestimmung der spezifischen Migration von Substanzen aus Kunststoffen werden unter Verwendung der „Prüflebensmittel“ und Anwendung der „konventionellen Bedingungen für Migrationsprüfungen“ durchgeführt, siehe 6.1, 6.2 und Tabelle 1.

5.2 Ersatzprüfungen

Wenn die Migrationsprüfung unter Verwendung fettiger Prüflebensmittel aus technischen Gründen, die mit dem Analyseverfahren zusammenhängen, nicht durchführbar ist, können „Ersatzprüfungen“, in denen Prüfmedien unter konventionellen Bedingungen für Ersatzprüfungen verwendet werden, geeignet sein. Bei den Ersatzprüfungen können alle Ersatz-Prüfmedien, 95 %iges Ethanol in wässriger Lösung, Isooktan und modifiziertes Polyphenylenoxid, unter den Prüfbedingungen eingesetzt werden, die für das Simulanz D, siehe Tabelle 4, gelten. Für jede Prüfung wird ein neues Prüfmuster verwendet. Für diese Ersatzprüfungen gelten die Reduktionsfaktoren 2 bis 5, siehe Abschnitt 6. Um die Einhaltung des Migrationsgrenzwerts zu sichern, wird der höchste in den Untersuchungen mit den drei Prüfmedien erhaltene Wert gewählt.

Die Anwendung von Ersatzprüfungen ist berechtigt, wenn die mit jedem der vier fettigen Simulantien „D“ (rektifiziertes Olivenöl, Gemisch synthetischer Triglyceride, Sonnenblumenöl, Maiskeimöl — siehe 6.2) durchgeführten Migrationsprüfungen aus technischen Gründen, die mit dem Analyseverfahren zusammenhängen (z. B. Störwirkungen, unzureichende Nachweisgrenze, Reaktionen mit dem fettigen Prüflebensmittel usw.) als nicht anwendbar befunden werden.

5.3 Alternative Fettprüfungen

5.3.1 Allgemeines

Eine alternative Fettprüfung kann entweder mit einem flüchtigen Prüfmedium oder als Extraktionsprüfung durchgeführt werden.

5.3.2 Alternative Prüfungen mit flüchtigen Prüfmedien

Die alternativen Prüfungen werden unter Verwendung flüchtiger Prüfmedien, wie Isooktan und 95 %iges Ethanol in wässriger Lösung oder sonstige flüchtige Lösemittel oder Lösemittelgemische, durchgeführt. Eine alternative Prüfung kann zum Nachweis der Einhaltung eines spezifischen Migrationsgrenzwerts (*SML*) verwendet werden, vorausgesetzt dass

- a) das in der „alternativen Prüfung“ erhaltene Untersuchungsergebnis gleich oder größer ist als das, das bei einer entsprechenden Migrationsprüfung mit einem fettigen Prüflebensmittel (Simulanz D) erhalten wird;
- b) das Untersuchungsergebnis bei der „alternativen Prüfung“ nach Anwendung der zutreffenden Reduktionsfaktoren den spezifischen Migrationsgrenzwert nicht übersteigt.

Wenn eine oder beide Bedingungen nicht erfüllt werden, müssen die Migrationsprüfungen (5.1) durchgeführt werden.

5.3.3 Extraktionsprüfungen

Extraktionsprüfungen werden mit „sonstigen Prüfmedien“ durchgeführt, die unter strengen Prüfbedingungen starke extrahierende Eigenschaften aufweisen. Eine Extraktionsprüfung kann zum Nachweis der Einhaltung eines spezifischen Migrationsgrenzwerts (*SML*) verwendet werden, wenn auf der Grundlage wissenschaftlicher Beweise allgemein anerkannt wird, dass das erhaltene Untersuchungsergebnis gleich oder größer ist als das, das mit einem fettigen Prüflebensmittel (Simulanz D) erhalten wird.

5.4 Bestimmung des Restgehalts

5.4.1 „QM“-Prüfung

Bei der „QM“-Prüfung wird die Gesamtmenge der zu untersuchenden Substanz in der Probe des Werkstoffs oder Gegenstandes aus Kunststoff gemessen. Dies kann üblicherweise erreicht werden, indem Prüfmuster in einem geeigneten Lösemittel gelöst werden. Nach Ausfällung des Polymers wird die Substanz im Lösemittel mittels eines geeigneten Analyseverfahrens quantitativ bestimmt. Ein alternatives Verfahren ist die erschöpfende Extraktion der Kunststoffprüfmuster mit einer Flüssigkeit, die die Kunststoffmatrix durchdringen kann und ein starkes Lösemittel für die zu untersuchende Substanz ist. Die Substanz wird auch hier im Lösemittel mittels eines geeigneten Analyseverfahrens quantitativ bestimmt. Das Ergebnis wird in Milligramm Substanz je Kilogramm Kunststoff (mg/kg) angegeben.

5.4.2 „QMA“-Prüfung

Die „QMA“-Prüfung ist insofern der „QM“-Prüfung ähnlich, als auch hier die Gesamtmenge der zu untersuchenden Substanz in der Probe des Werkstoffs oder Gegenstandes aus Kunststoff gemessen wird. Bei der „QMA“-Prüfung wird das Untersuchungsergebnis in Milligramm Substanz je 6 Quadratdezimeter Kunststofffläche ($\text{mg}/6 \text{ dm}^2$) angegeben, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen soll. Unter Anwendung ähnlicher Arbeitsgänge, wie sie für die „QM“-Prüfung beschrieben sind, wird eine bekannte Fläche homogenen Kunststoffs unter strengen Bedingungen aufgelöst oder extrahiert und die zu untersuchende Substanz wird mittels eines geeigneten Analyseverfahrens quantitativ bestimmt.

5.4.2.1 „QMA“-Prüfung bei dicken Proben

Es wird allgemein anerkannt, dass die Migration in tatsächliche Lebensmittel hauptsächlich aus den ersten 0,25 mm des Dickenbereichs des Kunststoffs erfolgt und dass deshalb der Beitrag aus den inneren Teilen von $\geq 0,25 \text{ mm}$ Dicke relativ unbedeutend ist und vernachlässigt werden kann. Deshalb ist bei Durchführung einer Extraktionsprüfung bei der Berechnung des QMA-Werts nur die Substanzmenge zu berücksichtigen, die aus den ersten 0,25 mm Dickenanteil des Kunststoffs freigesetzt wird.

Bei Proben eines homogenen Kunststoffs mit einer Dicke D über 0,25 mm kann die Gesamtprobe einer Extraktionsprüfung unterzogen werden, aber die Gesamtmenge der Substanz ist durch $D/0,25$ zu teilen; Wenn die Probe z. B. eine Dicke von 1 mm hat, muss die gesamte freigesetzte Menge durch 4 geteilt werden.

5.4.2.2 „QMA“-Prüfung bei Mehrschichtwerkstoffen und -gegenständen

Bei Mehrschichtwerkstoffen und -gegenständen aus Kunststoff (Laminaten) wird eine bekannte Fläche der Probe für die Bestimmung des QMA-Werts extrahiert. Bei der Ermittlung des QMA-Werts darf bei der Analyse und/oder Berechnung nur der Teil der Schicht(en) verwendet werden, der innerhalb von 0,25 mm zur Lebensmittelkontaktfläche liegt.

5.4.2.3 „QMA“-Prüfung bei mit Weichmachern versehenen Werkstoffen und Gegenständen

Bei mit Weichmachern versehenen Werkstoffen, „Schaum“kunststoffen (z. B. Schaumpolystyrol) und bei sonstigen Kunststoffen mit durch einen physikalischen Prozess erzeugten offenen Strukturen darf die Regel der Maximaldicke von 0,25 mm nicht angewendet werden, weil eine Migration aus größeren Tiefen als 0,25 mm auftreten kann.

6 Prüflebensmittel, Prüfmedien und Reagenzien

6.1 Wässrige Prüflebensmittel

Die wässrigen Prüflebensmittel sind Folgende:

- destilliertes Wasser oder Wasser gleichwertiger Qualität, Simulanz A;
- 3 %ige Essigsäure (m/V) in wässriger Lösung, Simulanz B.

Für die Anwendung dieser Norm ist das eine Lösung, die durch Verdünnen von 30 g Essigsäure mit destilliertem Wasser auf ein Volumen von 1 l hergestellt wird.

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

Für die Anwendung dieser Norm ist das eine Lösung, die durch Verdünnen von 100 ml Ethanol 100 % mit destilliertem Wasser auf ein Volumen von 1 l hergestellt wird.

Für Flüssigkeiten oder Getränke mit einem Ethanolgehalt über 10 % (Volumenanteil) wird die Prüfung mit wässrigen Ethanollösungen gleicher Konzentration durchgeführt.

ANMERKUNG Viele der in anderen Teilen dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfverfahren wurden für die Bestimmung von Substanzen in einer wässrigen Ethanollösung 15 % (Volumenanteil) entwickelt, wie es durch die Bestimmungen gefordert wurde, die zu der Zeit galten, als die Entwicklungsarbeiten durchgeführt wurden. Es gibt jedoch keinen Grund, warum diese für eine wässrige Ethanollösung 15 % (Volumenanteil) entwickelten Verfahren nicht für eine wässrige Ethanollösung 10 % (Volumenanteil) anwendbar sein sollen.

6.2 Fettige Prüflebensmittel

Die fettigen Prüflebensmittel sind Folgende:

— rektifiziertes Olivenöl, „Referenz-Simulanz D“.

Dieses „Referenz-Simulanz D“ kann durch ein Gemisch synthetischer Triglyceride, Sonnenblumenöl und Maiskeimöl mit standardisierten Spezifikationen (Eigenschaften) ersetzt werden. Diese sind als „weitere fettige Prüflebensmittel“ bekannt und werden als „Simulanz D“ bezeichnet.

Zu den Eigenschaften von Olivenöl, einem Gemisch synthetischer Triglyceride, Sonnenblumenöl und Maiskeimöl siehe Anhang B. Das Simulanz D muss die in Anhang B aufgeführten Spezifikationen erfüllen und muss auch im Voraus überprüft werden, um sicherzustellen, dass es frei von allen wesentlichen Störwirkungen auf das Analyseverfahren für die Substanz ist, auf die in der spezifischen Migrationsprüfung untersucht wird.

ANMERKUNG 1 Die Erfahrung hat gezeigt, dass Olivenöl „leicht“ oder „mild“ üblicherweise den erwähnten Spezifikationen entspricht und leicht erhältlich ist. Der unverseifbare Anteil in dieser Leichtversion von Olivenöl ist niedriger als in Standard-Olivenöl.

ANMERKUNG 2 Wenn diese fettigen Prüflebensmittel zur Simulation bestimmter Klassen von Lebensmitteln verwendet werden, können Reduktionsfaktoren angewendet werden, siehe 7.3 und Tabelle 2.

6.3 Prüfmedien

6.3.1 Prüfmedien für Ersatzprüfungen

Die in Ersatzprüfungen zu verwendenden Prüfmedien sind Isooktan, 95 %iges Ethanol in wässriger Lösung und modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO). Die Eigenschaften des modifizierten Polyphenylenoxids sind in Anhang B zu finden.

Für die Anwendung dieser Norm bedeutet Ethanol 95 % eine Lösung, die durch Verdünnen von 950 ml Ethanol 100 % mit destilliertem Wasser auf ein Volumen von 1 l hergestellt wird.

6.3.2 Prüfmedien für alternative Prüfungen

Im Allgemeinen sind das flüchtige Medien, wie Isooktan und 95 %iges Ethanol in wässriger Lösung, oder ein anderes flüchtiges Lösemittel oder Lösemittelgemisch. Die Verwendung fester Prüfmedien ist nicht üblich, sie kann aber in besonderen Fällen geeignet erscheinen und wird deshalb nicht ausgeschlossen.

ANMERKUNG Falls nicht anders festgelegt, sollten Prüflebensmittel, Ersatz- und alternative Prüfmedien wie auch die Lösemittel für die Extraktion oder Lösung analysenrein sein. Die Prüflebensmittel, Prüfmedien oder Lösemittel sollten frei von Bestandteilen sein, die bei der Bestimmung der spezifischen Migration oder des Restgehalts störend wirken.

6.4 Reagenzien

Falls nicht anders festgelegt, dürfen bei den Analysen nur anerkannt analysenreine Reagenzien und nur destilliertes Wasser gleichwertiger Reinheit verwendet werden.

Alle Chemikalien sind in größerem oder geringerem Maße gesundheitsgefährdend. Es liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm, Anweisungen für den sicheren Umgang mit allen Chemikalien zu geben, die die gesetzlichen Pflichten in allen Ländern vollständig erfüllen, in denen diese Norm befolgt werden kann. Deshalb werden keine spezifischen Warnhinweise gegeben und die Anwender dieser Norm müssen sicherstellen, dass sie alle in ihrem eigenen Lande geltenden Sicherheitsanforderungen erfüllen.

7 Auswahl von Prüflebensmitteln

7.1 Allgemeines

ANMERKUNG In der Richtlinie der Europäischen Kommission 85/572/EWG [6] ist die Verwendung von 15 %igem Ethanol (Volumenanteil) in wässriger Lösung als Simulanz C festgelegt. Dies wurde durch die Richtlinie der Europäischen Kommission 97/48/EG [5] ersetzt, die Zweite Änderung zur Richtlinie des Rates 82/711/EWG [3], die 10 %iges Ethanol (Volumenanteil) in wässriger Lösung festlegt.

7.2 Simulation des Kontakts mit allen Lebensmittelarten

Wenn ein Werkstoff oder Gegenstand aus Kunststoff für die Verwendung im Kontakt mit allen Lebensmittelarten vorgesehen ist, muss er mit der wässrigen Essigsäurelösung 3 % (m/V), Simulanz B, der wässrigen Ethanollösung 10 % (Volumenanteil), Simulanz C und einem fettigen Prüflebensmittel, Simulanz D, ohne Anwendung von Reduktionsfaktoren geprüft werden. Wenn bei Verwendung eines der anderen fettigen Simulanten, siehe 6.2, der Migrationsgrenzwert überschritten wird, ist für die Beurteilung der Nichteinhaltung des Migrationsgrenzwerts eine Bestätigung des Ergebnisses unter Verwendung von Olivenöl obligatorisch, wenn es technisch durchführbar ist. Wenn diese Bestätigung technisch nicht durchführbar ist und die Migration aus dem Werkstoff oder Gegenstand den Grenzwert überschreitet, muss der Kunststoff als den Migrationsgrenzwert nicht einhaltend angesehen werden.

7.3 Simulation des Kontakts mit bestimmten Lebensmittelarten

Bestimmungen für Werkstoffe und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit bestimmten Lebensmittelarten in Berührung zu kommen, sind für folgende Situationen festgelegt worden:

- a) wenn der Werkstoff oder Gegenstand bereits in Kontakt mit einem bekannten Lebensmittel steht;
- b) wenn der Werkstoff oder Gegenstand von einer spezifischen Angabe begleitet wird, für welche Lebensmittelarten er verwendet werden kann oder nicht, z. B. „nur für wässrige Lebensmittel“;
- c) wenn der Werkstoff oder Gegenstand von einer spezifischen Angabe begleitet wird, für welches bzw. welche Lebensmittel oder Lebensmittelgruppe(n) er verwendet werden kann oder nicht. Diese Angabe hat zu erfolgen:
 - 1) im Vermarktungsstadium anders als im Einzelhandelsstadium durch Verwendung der „Referenznummer“ oder der „Beschreibung der Lebensmittel“;
 - 2) im Einzelhandelsstadium durch Verwendung einer Angabe, die sich auf nur wenige Lebensmittel oder Lebensmittelgruppen beziehen darf, vorzugsweise mit leicht verständlichen Beispielen.

Für den Fall b) sind die in den Migrationsprüfungen zu verwendenden Prüflebensmittel in Tabelle 1 festgelegt.