

	<p>Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Plasty - Část 15: Alternativní metody zkoušení migrace do tukových simulantů rychlou extrakcí do isooktanu a/nebo 95% ethanolu</p>	<p>ČSN EN 1186-15  64 7110</p>
---	--	--

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 %

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

Tato norma je českou verzí evropské EN 1186-15:2002. Evropská EN 1186-15:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1186-15:2002. The European standard EN 1186-15:2002 has the status of a Czech Standard.

## Národní předmluva

### Citované normy

EN 1186-1:2002 zavedena v ČSN EN 1186-1:2002 (64 7110) Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Plasty - Část 1: Pokyny pro výběr podmínek a metod zkušební pro stanovení celkové migrace

ISO 648 dosud nezavedena

ISO 4788 dosud nezavedena

### Citované předpisy

Směrnice (Rady) 89/109/EEC (EU) z 88-12-21 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami

Směrnice (Komise) 90/128/EEC (EU) 90-02-23 týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

Směrnice (Rady) 82/711/EEC (EU) 82-10-18, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

Směrnice (Komise) 93/8/EC (EU) 93-03-15, kterou se mění směrnice Rady 82/711/EEC, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

Směrnice (Komise) 97/48/EEC (EU) 97-07-29, kterou se mění směrnice Rady 82/711/EEC, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

Směrnice (Rady) 85/572/EEC (EU) 85-12-19, kterou se stanoví seznam simulantů potravin pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

V České republice jsou tyto směrnice zavedeny zákonem č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určených pro styk s potravinami a pokrm

### Související právní předpisy

Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění

### Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, a. s., IČO 47910381, Ing. Marie Bačáková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Gabriela ©imonová

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 1186-15  
Září 2002

ICS 67.250

Materiály a předměty přicházející do styku s potravinami - Plasty -  
Část 15: Alternativní metody zkoušení migrace do tukových simulantů  
rychlou extrakcí do isooktanu a/nebo 95% ethanolu

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 %

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-04-29.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## CEN

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky  
EN 1186-15:2002 E

Ref. č.

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Tato část EN 1186-13:2002 byla vypracována technickou komisí CEN/TC 194 „Nádobí určené pro styk s potravinami“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu je nutno zrušit nejpozději do března 2003.

Tato evropská norma je jednou z řady metod zkoušení pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami.

Vztah ke směrnici(ím) EC - viz informativní příloha ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

V době vypracování a zveřejnění této normy nebyla legislativa Evropského Společenství týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami kompletní. Očekává se vydání dalších směrnic a změn existujících směrnic, které mohou změnit legislativní požadavky podporované touto normou. Proto se důrazně doporučuje, aby se uživatelé této normy seznámili s příslušnými, později zveřejněnými směrnici dříve, než zahájí zkoušku/y popsanou/é v této normě.

EN 1186-15 má být používána společně s normou EN 1186-1.

Další části této normy, které byly připraveny se týkají celkové migrace plastů do simulantů potravin.

Jejich názvy jsou následující:

EN 1186 Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Plasty -

Část 1: Pokyny pro výběr podmínek a metod zkoušení pro stanovení celkové migrace

Část 2: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do olivového oleje při celkovém ponoření

Část 3: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do vodných simulantů potravin při celkovém ponoření

Část 4: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do olivového oleje pomocí migrační cely

Část 5: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do vodných simulantů potravin pomocí migrační cely

Část 6: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do olivového oleje pomocí vaku

Část 7: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do vodných simulantů potravin pomocí vaku

Část 8: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do olivového oleje naplněním předmětu

Část 9: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do vodných simulantů potravin naplněním předmětu

Část 10: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do olivového oleje (modifikovaná metoda pro případy, kdy se projeví neúplná extrakce olivového oleje)

Část 11: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace do směsí syntetických triglyceridů označených izotopem uhlíku <sup>14</sup>C

Část 12: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace za nízkých teplot

Část 13: Metody zkoušení pro stanovení celkové migrace za vysokých teplot

Část 14: Metody zkoušení pro „náhradní zkoušky“ pro stanovení celkové migrace plastů určených pro styk s tukovými potravinami použitím jako zkušebního média isooktanu a 95% ethanolu

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 4

**1** Předmět  
normy

.....  
.. 6

**2** Normativní  
odkazy

..... 6

**3** Metoda A - Alternativní stanovení migrace do tukových potravin pomocí rychlé extrakce do isooktanu a/nebo 95 % ethanolu úplným ponořením..... 7

**3.1**  
Princip

.....  
..... 7

**3.2**  
Chemikálie

.....  
..... 7

**3.3** Zkušební  
zařízení

.....  
7

**3.4** Příprava zkušebních vzorků..... 8

**3.5** Postup zkoušky  
.....  
.. 8

**3.6** Vyjádření výsledků  
..... 10

**3.7** Protokol o zkoušce  
..... 10

**4** Metoda B - Alternativní stanovení migrace do tukových potravin pomocí rychlé extrakce do isooktanu a/nebo 95 % ethanolu z jedné strany s použitím migrační cely..... 10

**4.1** Princip  
..... 10

**4.2** Chemikálie  
..... 11

**4.3** Zkušební zařízení  
.....  
11

**4.4** Příprava zkušebních vzorků..... 11

**4.5** Postup zkoušky  
.....  
12

**4.6** Vyjádření výsledků  
..... 13

**4.7** Protokol o zkoušce

<b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah této evropské normy k směrnici Rady 89/109/EEC a směrnici Komise 90/128/EEC a souvisejícím směrnícím.....	15
--	----

## Bibliografie

.....	17
-------	----

Strana 6

# 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje dvě alternativní metody zkoušení, ve smyslu zkoušky extrakce při „drastičtějších podmínkách zkoušení“, pro stanovení celkové migrace do tukových simulantů potravin.

Metoda A je založena na stanovení extrakce migračních složek z plastů určených pro styk s potravinami při celkovém ponoření do nepolárního isooktanu a/nebo polárního ethanolu. Typ rozpouštědla závisí na polaritě obalového materiálu. Podle výsledků dosažených touto metodou (viz [1], [2], [3], [4], [5]) a se zřetelem k fyzikálně chemickým vlastnostem, je dosažená účinnost extrakce rovna nebo vyšší než výsledky celkové migrace získané za zkušebních podmínek 10 dnů při 40 °C, 2 hod při 70 °C, 1 hod při 100 °C, 30 min při 121 °C a 30 min při 130 °C.

K zajištění pokud možno co nejúplnější extrakce potenciálních migrantů je nutná silná interakce např. botnání vzorku při extrakci rozpouštědlem. Pro tento účel se používá isooktan jako extrakční rozpouštědlo pro materiály a výrobky z plastů pro styk s potravinami obsahující nepolární vrstvy, jako jsou polyolefiny. U zkušebních vzorků vyrobených z polárních plastů jako jsou polyamid a polyethyltereftalát se používá 95 % (objem/objem) vodný ethanol. U polystyrenů, měkčeného polyvinylchloridu a dalších polymerů, u nichž jejich identifikace nebo polarita není jasná, se provádí dvě paralelní zkoušky extrakce s použitím obou rozpouštědel a uvažuje se vyšší hodnota za odpovídající výsledek.

**POZNÁMKA 1** V případě vícevrstevných struktur jako jsou lamináty a koextrudované plasty se výběr rozpouštědla (rozpouštědel) určuje podle povahy vrstvy, která je ve styku s potravinami.

Tato metoda zkoušení se může používat pouze pro ohebné obalové materiály o tloušťce menší než 300 mm. Jestliže dosažený výsledek nepřevyšuje povolenou mez celkové migrace, považuje se materiál za vyhovující směrnici EU. Pokud výsledek zkoušky přesahuje povolenou mez celkové migrace, mohou se chronologicky využít následující možnosti ve vztahu k dalšímu zkoušení migrace:

- 1) zkouška extrakce jedné strany použitím migrační cely, pokud je to technicky proveditelné (viz kapitola 4 metoda B této normy);
- 2) dohodnutá zkouška migrace s použitím olivového oleje nebo jiných tukových simulantů potravin;

POZNÁMKA 2 Limit celkové migrace je specifikován ve Směrnici Komise 90/128/EEC [7] a podmínky zkoušky ve Směrnici Rady 82/711/EEC [8] a následujících doplňcích, [9], [10].

Metoda B se používá v případech, kdy zkouška celkové migrace, EN 1186-15 metoda A, poskytuje hodnoty celkové extrakce, které přesahují celkovou migraci nebo může být technicky nevhodná, např. v případě vícevrstevných struktur, jako jsou lamináty a koextrudované fólie. Tato metoda zkoušení se zejména používá u ohebných obalových materiálů s vloženou vrstvou s fyzikálními účinky (např. hliníkovou nebo z jiného materiálu pro zabránění penetračního úniku rozpouštědla), které mají vrstvu přicházející do styku s potravinami tenčí než 300 mm. Pokud výsledek nepřesahuje mez celkové dovolené migrace, pak se materiál považuje za vyhovující směrnici EU. Pokud výsledek zkoušky přesahuje povolenou mez celkové migrace, může se využít následující možnosti pro další zkoušení migrace:

- dohodnutá zkouška migrace s použitím olivového oleje nebo jiných tukových simulantů potravin.

POZNÁMKA 3 Metody A a B se nepoužívají na zkoušení materiálů pro použití nad 130 °C.

POZNÁMKA 4 U zkušebních materiálů určených pro aplikace nad 70 °C by se měly posoudit jejich fyzikální vlastnosti vzhledem k uvažované době a teplotě použití.

---

**-- Vynechaný text --**