

2005

Materiály a předměty ve styku s potravinami - Složky plastů podléhající omezením - Část 8: Stanovení isokyanátů v plastech	ČSN EN 13130-8 64 7115
--	----------------------------------

Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 8:
Determination of
isocyanates in plastics

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Substances dans les matières
plastiques soumises
à des limitations - Partie 8: Détermination des isocyanates dans les matières plastiques

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die
Beschränkungen
unterliegen - Teil 8: Bestimmung von Isocyanaten in Kunststoffen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13130-8:2004. Evropská norma EN 13130-8:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13130-8:2004. The European Standard EN 13130-8:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13130-8 (64 7115) z prosince 2004.



© Český normalizační institut, 2005

73271

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 13130-8:2004 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 13130-8:2004 z prosince 2004 převzala EN 13130-8:2004 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 13130-1 zavedena v ČSN EN 13130-1:2004 (64 7115) Materiály a předměty ve styku s potravinami - Složky plastů podléhající omezením - Část 1: Pokyny pro zkoušení specifické migrace složek z plastů do potravin a jejich simulantů, stanovení složek v plastech a výběr podmínek pro vystavení simulantům potravin

Citované předpisy

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

Směrnice (Komise) 2002/72/EC (EU) 02-08-06 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/EEC (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/EC (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 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 pokrmu, v platném znění

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., IČ 47910381, Ing. Marie Bačáková, Ing. Lenka

*) Nahrazena nařízením (Evropského Parlamentu a Rady) č. 1935/2004 (EU) 04-11-13, o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EEC a 89/109/EEC.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13130-8 Květen 2004
---	---------------------------

ICS 67.250

Materiály a předměty ve styku s potravinami -
Složky do plastů podléhající omezením -
Část 8: Stanovení isokyanátů v plastech
Materials and articles in contact with foodstuffs -
Plastics substances subject to limitation -
Part 8: Determination of isocyanates in plastics

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Substances dans les matières plastiques soumises à des limitations - Partie 8: Détermination des isocyanates dans les matières plastiques	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 8: Bestimmung von Isocyanaten in Kunststoffen
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-03-24.

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 kteréhokoli členu 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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Slovenska, Slovinska, 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

© 2004 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

č. EN 13130-8:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN 13130-8:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 194 „Nádobí přicházející do styku s potravinami“, jejíž sekretariát řídí BSI.

Tento dokument byl vypracován subkomisí SC 1 technické komise TC 194 jako jeden z řady analytických zkušebních metod pro materiály a předměty z plastů přicházejících do styku s potravinami.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2004 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 listopadu 2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, který CEN udělila Evropská Komise a Evropské sdružení volného obchodu.

Tato norma podporuje požadavky směrnice 2002/72/EC [1], 89/109/EEC [2], 82/711/EEC [3] a její změny 93/8/EEC [4] a 97/48/EC [5] a 85/572/EEC [6].

V době vypracování a zveřejnění této normy nebyla legislativa Evropské Unie 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.

Norma EN 13130-8 má být používána společně s normou EN 13130-1.

Další části EN 13130, pod společným názvem *Materiály a předměty ve styku s potravinami - Složky plastů podléhající omezením*, které byly vypracovány a jiné, které se připravují se zabývají stanovením specifické migrace z plastů do potravin a simulantů potravin a stanovení specifických monomerů a přísad. Názvy dalších částí této normy jsou následující:

- Část 1: Pokyny pro zkoušení specifické migrace složek z plastů do potravin a jejich simulantů, stanovení složek v plastech a výběr podmínek pro vystavení simulantům potravin
- Část 2: Stanovení kyseliny tereftalové v simulantech potravin
- Část 3: Stanovení akrylonitrilu v potravinách a simulantech potravin

- Část 4: Stanovení 1,3-butadienu v plastech
- Část 5: Stanovení vinylidenchloridu v simulantech potravin
- Část 6: Stanovení vinylidenchloridu v plastech
- Část 7: Stanovení monoethylglykolu a diethylglykolu v simulantech potravin
- Část 9: Stanovení vinyl esteru kyseliny octové v simulantech potravin
- Část 10: Stanovení akrylamidu v simulantech potravin
- Část 11: Stanovení kyseliny 11-aminoundekanové v simulantech potravin
- Část 12: Stanovení 1,3-benzendimethanaminu v simulantech potravin
- Část 13: Stanovení 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu (Bisfenol A) v simulantech potravin
- Část 14: Stanovení 3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyfenyl)-2-indolinu v simulantech potravin
- Část 15: Stanovení 1,3-butadienu v simulantech potravin
- Část 16: Stanovení kaprolaktamu a kaprolaktamové soli v simulantech potravin
- Část 17: Stanovení karbonylchloridu v plastech
- Část 18: Stanovení 1,2-dihydroxybenzenu, 1,3-dihydroxybenzenu, 1,4-dihydroxybenzenu, 4,4'-dihydroxybenzofenonu a 4,4'-dihydroxybifenyly v simulantech potravin
- Část 19: Stanovení dimethylaminoethanolu v simulantech potravin
- Část 20: Stanovení epichlorhydrinu v plastech
- Část 21: Stanovení ethylendiaminu a hexamethylendiaminu v simulantech potravin
- Část 22: Stanovení ethylenoxidu a propylenoxidu v plastech

Strana 5

- Část 23: Stanovení formaldehydu a hexamethylentetraaminu v simulantech potravin
- Část 24: Stanovení kyseliny maleinové a maleinanhydridu v simulantech potravin
- Část 25: Stanovení 4-methyl-pentenu v simulantech potravin
- Část 26: Stanovení 1-oktenu a tetrahydrofuranu v simulantech potravin
- Část 27: Stanovení 2,4,6-triamino-1,3,5-triazinu v simulantech potravin
- Část 28: Stanovení 1,1,1-trimethylpropanu v simulantech potravin

Části 1 až 8 jsou evropské normy.

Části 9 až 28 jsou technické specifikace připravené v rámci projektu norem, měření a zkoušení, MAT1-CT92-0006, „Vývoj metod analýzy monomerů“.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Slovenska, Slovinska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 6

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět normy

.....
.. 8

2 Normativní odkazy

..... 8

3 Princip

.....
..... 8

4 Chemikálie

.....
..... 8

4.1 Analyty

.....
..... 9

4.2 Chemikálie

.....
..... 9

5 Zkušební zařízení

.....

10	
5.1	
Všeobecně	
.....	10
5.4	Skleněné ampule
.....	11
6	Vzorky
.....	11
7	Postup
.....	11
7.1	Kontrola zkušební vzorku.....
	11
7.1.1	Extrakce a derivatizace zkušební vzorku.....
	11
7.1.2	Příprava slepého vzorku činidla.....
	12
7.1.3	Příprava kontrolního vzorku vnitřního standardu.....
	12
7.1.4	Příprava nederivatizovaného slepého vzorku.....
	12
7.1.5	Chromatografické stanovení.....
	12
7.2	Kvantifikace isokyanátů metodou standardního přídatku.....
	13
7.2.1	Všeobecně
.....	13
7.2.2	Příprava roztoků standardů pro kvantifikaci (0 mg/ml až 5 mg/ml).....
	13
7.2.3	Metoda standardního přídatku.....
	13

7.2.4 Kontrolní vzorek	13
7.2.5 Analýza	13
7.3 Vyhodnocení dat	13
7.3.1 Všeobecně	13
7.3.2 HPLC interference	13
8 Vyjádření výsledků	14
8.1 Výpočet regrese metodou nejmenších čtverců	14
8.2 Grafické stanovení s použitím vnitřního standardu	15
8.3 Přesnost dat a mez detekce	15
8.3.1 Ověření	15
8.3.2 Opakovatelnost	15
8.3.3 Reprodukovatelnost	16
8.3.4 Mez	

detekce

..... 16

9

Ověření

..... 16

9.1 Požadavky na
ověření

..... 16

9.2 Ověření opakovanou analýzou na HPLC koloně s odlišnými elučními
vlastnostmi..... 16

10 Protokol o
zkoušce

..... 17

Příloha A (normativní) Kalibrace přidavkem standardu s vynecháním vnitřního
standardu..... 18

Příloha B
(informativní)

..... 19

Příloha C (informativní) Navrhovaný profil
gradientu..... 20

Bibliografie

..... 21

Strana 7

Úvod

Isokyanáty, charakterizované skupinou -NCO, jsou monomery používané při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami. Během výroby mohou zbytkové isokyanáty zůstat v polymeru a mohou migrovat do potravin přicházející do styku s polymerem.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část evropské normy specifikuje metodu stanovení obsahu jednotlivých a celkových zbytkových

isokyanátů v materiálech a předmětech z plastů.

Metoda je použitelná k analýze polyuretanových polymerů. Celkový obsah isokyanátových monomerů v materiálech a předmětech stanovený postupem popsáním v této normě je v miligramech NCO na kilogram materiálu nebo předmětu. Tato metoda se používá ke kvantitativnímu stanovení jednotlivých isokyanátů měřených jako NCO při 0,04 mg/kg a celkových isokyanátů při 1,0 mg/kg.

POZNÁMKA Tato metoda byla použita k analýze 9 isokyanátových monomerů uvedených v 3.1. Nebyla použita k analýze oktadecylisokyanátu, difenylether-4,4'-diisokyanátu nebo 3.3'-dimethyl-4,-'-diisokyanatobifenylu, jelikož nebylo možné získat vzorky těchto monomerů. Není žádný důvod očekávat, že by tato metoda nebyla vhodná také k analýze těchto monomerů.

-- Vynechaný text --