

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 67.250

Září

2005

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Polymerní povlaky na papír a lepenku - Pokyny pro výběr podmínek a metod zkoušení pro celkovou migraci	ČSN P CEN/TS 14234 64 7121
--	--------------------------------------

Materials and articles in contact with foodstuffs - Polymeric coatings on paper and board -
Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Revêtements polymères sur papier et carton -
Guide pour le choix des conditions et des méthodes d'essai en matière de migration globale


Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Polymere Beschichtungen auf Papier und Pappe -
Leiftaden für die Auswahl von Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration

Tato předběžná česká technická norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 14234:2002. Technická specifikace CEN/TS 14234:2002 má status předběžné české technické normy.

This Czech Prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 14234:2002. The Technical Specification CEN/TS 14234:2002 has the status of a Czech Prestandard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN CEN/TS 14234 (64 7121) z května 2003.

	© Český normalizační institut, 2005 73913 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

Národní předmluva

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci CEN/TS 14234 vydanou v souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC, část 2 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Český normalizační institut, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Upozornění Převzetí TS do národních norem členů CEN/CENELEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí CEN/TS 14234:2002 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN CEN/TS 14234 z května 2003 převzala CEN/TS 14234:2002 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ENV 1186-1:1994 nezavedena

ISO 648 nezavedena

ISO 4788 nezavedena

Citované právní 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) 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/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/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 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, v platném znění

Související právní předpisy

Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, a. s., IČ 47910381, Ing. Lenka Druláková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jan Dvořák

*) 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

***) Nahrazena směrnicí (Komise) 2002/72/EC (EU) 02-08-06 týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

Strana 3

TECHNICAL SPECIFICATION SPÉCIFICATION TECHNIQUE TECHNISCHE SPECIFICATION	CEN/TS 14234 Říjen 2002
--	----------------------------

ICS 67.250

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami -
Polymerní povlaky na papír a lepenku -
Pokyny pro výběr podmínek a metod zkoušení pro celkovou migraci
Materials and articles in contact with foodstuffs -
Polymeric coatings on paper and board -
Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Revêtements polymères sur papier et carton - Guide pour le choix des conditions et des méthodes d'essai en matière de migration globale	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Polymere Beschichtungen auf Papier und Pappe - Leiftaden für die Auswahl von Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration
--	--

Tato technická specifikace CEN/TS byla schválena CEN 2002-07-28 pro prozatímní používání.

Doba platnosti této CEN/TS je z počátku omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o připomínky, týkající se zvláště toho, zda může být CEN/TS převedena na evropskou normu.

Členové CEN se žádají, aby zveřejnili existenci této CEN/TS stejným způsobem jako EN a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Národní normy, pokud jsou v rozporu s CEN/TS, mohou zůstat v platnosti současně s CEN/TS až do konečného rozhodnutí o převedení CEN/TS na EN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka,

CEN

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

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

©2002 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. CEN/TS 14234:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (CEN/TS 14234:2002) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 194 „Nádobí určené pro styk s potravinami“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, který CEN udělila Evropská Komise a Evropské sdružení volného obchodu a splňuje základní požadavky směrnic(e) ES.

Pro vztah se směrnicemi EU, viz informativní příloha ZA, která je součástí tohoto dokumentu.

Příloha A je normativní a příloha B je informativní.

Návod pro zkoušení migrace polymerních povlaků na celulózových substrátech (papír a lepenka) je uveden v informativní příloze B.

V době vypracování a zveřejnění této technické specifikace nebyla legislativa Evropské Unie týkající se pryskyřičnatých a polymerních povlaků na papír a lepenku vytvořena.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto technickou specifikaci povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Rakouska, Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Německa, Řecka, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Nizozemska, Norska, Portugalska, ©panělska, ©védska a ©výcarska a Spojeného království.

Strana 5

Obsah

Strana

- 1** Předmět normy
-

.....	6
2 Normativní odkazy	
.....	
.....	7
3 Podmínky zkoušky	
.....	
.....	7
4 Metoda celkového ponoření	
.....	
.....	7
5 Metoda migrační cely	
.....	
.....	10
6 Vyjádření výsledků	
.....	
.....	13
7 Protokol o zkoušce	
.....	
.....	13
Příloha A (normativní) Navržené zkušební schéma pro papíry s polymerními povlaky určenými pro styk s tukovou potravinou	
.....	
.....	14
Příloha B (informativní) Návod pro zkoušení migrace polymerních povlaků na celulóзовých substrátech (papír a lepenka)	
.....	
.....	15
Příloha ZA (informativní) Vztah této technické specifikace k směrnici Rady 89/109/EEC a souvisejícím směrnícím EU.....	
.....	
.....	21

Bibliografie

.....	
.....	23

1 Předmět normy

Tato technická specifikace popisuje metody zkoušení pro 'alternativní zkoušky' a 'náhradní zkoušky' prováděné s těkavým zkušební médiem, isooktanem a objemovým podílem 95% vodného ethanolu, ke stanovení celkové migrace z polymerních povlaků na papíru a lepence, které jsou určené pro styk s tukovými potravinami.

POZNÁMKA 1 Také zahrnuje návod k použití směrnice Rady 82/711/EEC [1], naposledy změněné směrnicemi Komise 93/8/EC a 97/48/EC [2] [3], pokud se týká stanovení specifické a celkové migrace do tukových simulantů potravin (tuková zkouška) a obsahuje slovník k vysvětlení použité terminologie, viz příloha B.

POZNÁMKA 2 Isooktan a objemový podíl 95% vodného ethanolu jsou ta těkavá zkušební média použitá v těchto metodách zkoušení, která jsou specifikovaná pro 'náhradní zkoušky' ve směrnici Rady 82/711/EEC a jejích pozdějších změnách. Navíc k použití isooktanu a 95% objem/objem vodného ethanolu jako zkušební média pro 'náhradní zkoušky' směrnice Rady 82/711/EEC a její pozdější změny specifikuje použití modifikovaného polyfenylenoxidu jako zkušební média při teplotách 100 °C a vyšších. Metoda zkoušení pro celkovou migraci z polymerních povlaků určených pro styk s tukovými potravinami s použitím modifikovaného polyfenylenoxidu (MPPO) se připravuje.

POZNÁMKA 3 Tyto metody zkoušení se mohou použít také pro 'alternativní zkoušky' popsané ve směrnici Rady 82/711/EEC a jejích pozdějších změnách, kde jsou zvolenými těkavými zkušebními médii isooktan a objemový zlomek 95% vodný ethanol, viz ENV 1186-1.

Navrhované zkušební schéma je uvedeno na obrázku A.1. Jestliže výsledky zkoušky metodou celkového ponoření, popsanou v kapitole 4 této technické specifikace, přesahují povolenou mez celkové migrace, může se použít zkouška jednostranné migrace s použitím migrační cely, viz kapitola 5, pokud je to technicky proveditelné. Pokud není možné použití jednostranné metody v migrační cele, např. v důsledku dírek, používá se adsorpce modifikovaným polyfenylenoxidem (MPPO).

Isooktan se používá jako zkušební médium u zkušebních vzorků s nepolárními povlaky pro styk s potravinami jako jsou polyolefiny. U zkušebních vzorků s povlaky z polárních polymerů pro styk s potravinami, jako jsou polyamid a polyethylentereftalát, se používá 95% vodný ethanol. U polystyrenů, měkčeného polyvinylchloridu a dalších polymerů, kde není jasná identifikace polarity polymeru, se musí provést dvě paralelní zkoušky s použitím obou uvedených zkušebních médií a vyšší ze získaných hodnot se považuje za odpovídající výsledek.

POZNÁMKA 4 Povaha vrstvy ve styku s potravinou určuje výběr zkušební média (médii).

POZNÁMKA 5 Limit celkové migrace pro materiály a předměty veškeré polymerní výroby je specifikován ve směrnici Komise 90/128/EEC [4] a podmínky zkoušky ve směrnici Rady 82/711/EEC [1] a jejích změn [2], [3]. Očekává se, že předmět této směrnice bude rozšířen o polymerní povlaky na papíru a lepence.

Tyto 'náhradní zkoušky' popsané v této technické specifikaci jsou zkoušky celkovým ponořením, viz kapitola 4 a v migrační cele, viz kapitola 5.

POZNÁMKA 6 Zkušební podmínky jsou popsány ve směrnici Rady 82/711/EEC [1] a jejích následných změnách [2], [3].

Zde popsané metody 'alternativní zkoušky' specifikují zkoušku rychlé extrakce s 'tvrdším' charakterem zkoušky ke stanovení celkové migrace do tukových simulantů potravin. Metoda se liší od metod náhradních zkoušek pouze v kombinaci zkušební doby a zkušební teploty. Metoda je založena na stanovení extrakce migrovatelných složek z papíru nebo lepenky nánosované polymerem, které jsou určeny pro styk s potravinami celkovým ponořením do nepolárních rozpouštědel, isooktanu, a/nebo polárních rozpouštědel, ethanolu v závislosti na polaritě polymerního povlaku. Podle výsledků získaných touto metodou, viz [5], [6], [7], [8], [9] a uvažováním fyziologických činitelů, byla dosažená účinnost extrakce sledována ekvivalentní nebo vyšší než výsledky celkové migrace získané při použití tukového simulantu D za podmínek zkoušky 10 dní při teplotě 40 °C, 2 h při 70 °C, 1 h při 100 °C, 30 minut při 121 °C a 30 minut při 130 °C.

POZNÁMKA 7 Tato metoda se nepoužívá pro zkoušení materiálů určených k použití nad teplotu 130 °C. Zkoušené materiály určené pro použití nad 70 °C se musí kontrolovat pro jejich fyzikální vhodnost při určeném čase a teplotě použití.

Metoda zkoušení se používá u balení s polymerním povlakem, kde je tloušťka vrstvy polymeru menší než 300 mm. Avšak, pokud se tato extrakční zkouška použije u materiálů s povlakem o tloušťce větší než 300 mm a výsledky nepřesahují žádný povolený limit celkové migrace, pak se metoda považuje za vhodnou i pro tyto materiály.

Strana 7

V těch případech, kde rychlá extrakční zkouška celkovým ponořením poskytuje celkové extrakční hodnoty přesahující limit celkové migrace nebo může být technicky nevhodná, používá se metoda zkoušky migrační cely při stejném čase a teplotních podmínkách. Tato metoda zkoušení migrační cely se zejména používá pouze u balení s fyzikální bariérovou vrstvou (například hliníkovou nebo z jiného materiálu, která brání penetračním ztrátám zkušebního média), a které mají tenčí vrstvu ve styku s potravinou než 300 mm. Tato metoda se nemůže použít, pokud polymerní povlak vykazuje dírkou.

-- Vynechaný text --