

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 67.250, 83.040.30

Září

2005

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Plasty - Polymerní přísady - Metoda zkoušení pro stanovení hmotnostního podílu polymerní přísady, která leží pod 1000 Daltonů	ČSN P CEN/TS 14577 64 7131
--	--------------------------------------

Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Polymeric additives - Test method for the determination of the mass fraction of a polymeric additive that lies below 1000 Daltons

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Matières plastiques - Additifs polymériques - Méthode d'essai pour la détermination de la fraction massique d'un additif polymérique de masse moléculaire inférieure à 1000 daltons

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Polymere Zusatzstoffe - Prüfverfahren zur Bestimmung des Masseanteils eines polymeren Zusatzstoffes unter 1000 Dalton

Tato předběžná česká technická norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 14577:2003. Technická specifikace CEN/TS 14577:2003 má status předběžné české technické normy.

This Czech Prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 14577:2003. The Technical Specification CEN/TS 14577:2003 has the status of a Czech Prestandard.

	© Český normalizační institut, 2005 73914 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 14577 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.

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/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

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 pokrmy, 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. 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, v platném znění

Strana 3

TECHNICAL SPECIFICATION SPÉCIFICATION TECHNIQUE TECHNISCHE SPECIFICATION	CEN/TS 14577 Prosinec 2003
--	-------------------------------

ICS 67.250, 83.040.30

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Plasty - Polymerní přísady -
Metoda zkoušení pro stanovení hmotnostního podílu polymerní přísady,
která leží pod 1000 Daltonů

Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Polymeric additives -
Test method for the determination of the mass fraction of a polymeric additive
that lies below 1000 Daltons

Matériaux et objets en contact avec les denrées
alimentaires - Matières plastiques -
Additifs polymériques - Méthode d'essai pour
la détermination de la fraction massique d'un
additif
polymérique de masse moléculaire inférieure
à 1000 daltons

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt
mit
Lebensmitteln - Kunststoffe -
Polymere Zusatzstoffe - Prüfverfahren zur
Bestimmung des Masseanteils eines
polymeren
Zusatzstoffes unter 1000 Dalton

Tato technická specifikace CEN/TS byla schválena CEN 2003-03-17 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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

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

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. CEN/TS 14577:2003

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Princip

..... 7

3 Chemikálie

..... 7

4 Zkušební
zařízení

..... 8

5 Příprava standardů a
vzorků

..... 9

6 SEC
analýza

..... 10

7 Vyjádření
výsledků

..... 11

8 Protokol o
zkoušce

..... 11

Příloha A
(informativní)

..... 12

A.1
Všeobecně

..... 12

A.2

MALDI-MS

..... 12

A.3

SEC-ESI-MS

..... 12

Příloha ZA

(informativní)

.....
13

Bibliografie

..... 14

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (CEN/TS 14577:2003) 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.

Pro vztah se směrnicí(emi) EU, viz informativní příloha ZA, která je součástí tohoto dokumentu.

Příloha A je informativní.

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

Strana 6

Úvod

Některé přísady používané při výrobě plastů určených pro styk s potravinami jsou známy jako „polymerní přísady“ [1]. Přidávají se do plastů, aby se dosáhlo technického efektu, ale samy izolovaně

nemají fyzikální vlastnosti požadované u použitelných materiálů a předmětů z plastů. V tomto ohledu se liší od vyšších polymerů používaných k výrobě plastů. Tyto polymerní přísady nemají všeobecně jedinou molekulovou hmotnost, ale mají distribuci molekulové hmotnosti jako výsledek syntézy. Mohou také projevoval další složitost s rozdílnou chemickou koncovou skupinou (vzhledem k rozdílným iniciačním a terminačním procesům), s různými opakujícími se jednotkami (vzhledem k použití dvou nebo více monomerů pro výrobu statistických nebo blokových kopolymerů) a s různými tvary řetězce (vzhledem k vytvoření lineárních, rozvětvených a cyklických struktur uvnitř řetězců).

Tyto přísady mohou migrovat do potravin z plastů určených pro styk s potravinami, a tak se jejich bezpečnost musí vyhodnocovat. Pouze frakce přísady s molekulovou hmotností pod 1000 Daltonů (D) se považuje za toxikologicky významnou, a tak bylo rozlišení mezi polymerními přísadami s hmotnostním průměrem molekulové hmotnosti (MW) pod 1000 D a polymerními přísadami s MW nad 1000 D provedeno Vědeckou komisí pro potraviny (SCF) [2]. U těchto polymerních přísad s MW nad 1000 D může být požadovaná pouze redukovaná sada dat k vyhodnocení jejich bezpečnosti.

Požadavky SCF a praktické důsledky byly popsány a diskutovány v dokumentu Komise [3]. V rozhodnutí, která toxikologická informace je nutná, SCF považuje dostupná data o monomerech používaných k výrobě polymerní přísady, velikost frakce přísady s MW pod 1000 D a úroveň koncentrace přísady použité v plastu [2]. Je možné, aby polymerní přísadě posuzované SCF, bylo uděleno povolení k použití v plastech určených pro styk s potravinou, ale se specifikacemi včetně limitu hmotnostního podílu přísady pod MW 1000. Z těchto důvodů je pro žádosti a zkoušení shody požadovaná metoda zkoušení pro stanovení hmotnostního podílu polymerní přísady, která spadá pod hranici MW 1000 nastavenou SCF.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato technická specifikace definuje metodu zkoušky pro stanovení hmotnostního podílu polymerní přísady, která má MW nižší než 1000. Metoda se používá u polymerních přísad *per se* (samo o sobě) - tj. dodaných v použitelné formě, před jejich zapracováním do plastu. Metoda se používá také na polymerní přísady extrahované z hotových materiálů a předmětů z plastů při opatřeních, která zabrání interferenci s jinými látkami současně extrahovanými z plastů.

-- Vynechaný text --