

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 67.250

Leden

2006

Materiály a předměty ve styku s potravinami - Složky plastů podléhající omezením - Část 10: Stanovení akrylamidu v simulantech potravin	ČSN P CEN/TS 13130-10 64 7115
--	---


Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 10:
Determination
of acrylamide in food simulants

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Substances dans les matières
plastiques soumises
à des limitations - Partie 10: Détermination de l'acrylamide dans les simulants d'aliments

Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die
Beschränkungen
unterliegen - Teil 10: Bestimmung von Acrylamid in Prüflebensmitteln

Tato předběžná česká technická norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 13130-10:2005.
Technická specifikace CEN/TS 13130-10:2005 má status předběžné české technické normy.

This Czech Prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 13130-10:2005.
The Technical Specification CEN/TS 13130-10:2005 has the status of a Czech Prestandard.

	© Český normalizační institut, 2006 74771 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 13130-10 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 normy

EN 13130-1:2004 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 (Komise) 90/128/EEC¹⁾ (EU) 90-02-23 týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

Směrnice (Rady) 89/109/EEC^{**}) z 88-12-21 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů 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 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 pokrmů, 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 směrnicí (Komise) 2002/72/EC (EU) 02-08-06 týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

***) 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.

Strana 3

TECHNICAL SPECIFICATION SPÉCIFICATION TECHNIQUE TECHNISCHE SPECIFICATION	CEN/TS 13130-10 Únor 2005
--	------------------------------

ICS 67.250

Materiály a předměty ve styku s potravinami -
Složky plastů podléhající omezením -
Část 10: Stanovení akrylamidu v simulantech potravin
Materials and articles in contact with foodstuffs -
Plastics substances subject to limitation -
Part 10: Determination of acrylamide in food simulants

Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Substances dans les matières plastiques soumises à des limitations - Partie 10: Détermination de l'acrylamide dans les simulants d'aliments	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 10: Bestimmung von Acrylamid in Prüflebensmitteln
--	---

Tato technická specifikace CEN/TS byla schválena CEN 2004-12-16 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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Obsah

Strana

Úvod

.....	7
1 Předmět normy	8
2 Normativní odkazy	8
3 Princip	8
4 Chemikálie	8
5 Zkušební zařízení	9
6 Vzorky	10

7	Postup
		11
8	Vyjádření výsledků
		12
9	Ověření
		13
10	Protokol o zkoušce
		14

Bibliografie

.....
.....	15

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (CEN/TS 13130-10:2005) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 194 „Nádobí přicházející do styku s potravinami“, jejíž sekretariát řídí BSI.

Tato část EN 13130 byla připravena v rámci projektu Normy, měření a zkoušení, MAT1-CT92-0006, „Vývoj metod analýzy monomerů“, subkomisí (SC 1) technické komise TC 194 „Nádobí přicházející do styku s potravinami“ jako jedna z řady zkušebních metod pro materiály z plastů a předměty přicházejících do styku s potravinami.

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 části EN 13130 nebyla legislativa Evropské Unie týkající se materiálů z plastů a předmětů 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 předtím, než zahájí zkoušku nebo zkoušky popsané v této normě.

Tato část normy EN 13130 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

v plastech. 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 vinylesteru 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-indolinonu 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
- Část 23: Stanovení formaldehydu a hexamethylentetraminu 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-trimethylolpropanu v simulantech potravin

Části 1 až 8 jsou evropské normy. Části 9 až 28 jsou technické specifikace.

UPOZORNĚNÍ Všechny chemikálie jsou větší nebo menší měrou zdraví škodlivé. Je mimo předmět této technické specifikace dávat návod pro bezpečnou manipulaci se všemi chemikáliemi, které zcela vyhovují platným předpisům ve všech zemích, ve kterých se může podle této technické specifikace postupovat. Z tohoto důvodu se specifická upozornění neuvádějí a uživatelé této technické specifikace musí splňovat všechny nezbytné bezpečnostní požadavky v jejich zemi.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto CEN technickou specifikaci 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 7

Úvod

Akrylamid, PM/ref. číslo 10630 je monomer používaný při výrobě určitých materiálů z plastů a předmětů určených pro styk s potravinami. Po výrobě může zbytkový akrylamid zůstat v polymeru a může migrovat do potravin přicházejících do styku s takovým výrobkem.

Metoda byla předběžně schválena ověřovacím experimentem pouze v jedné laboratoři (vývojová laboratoř).

POZNÁMKA 1 Analytická metoda popsána v této části EN 13130 je výsledkem studia stanovení migrace akrylamidu z plastových materiálů do simulantů potravin. Během studia se objevilo několik problémů, jejichž řešení bylo zahrnuto do finální metody. Nejvhodnější a přímá metoda je popsána v této části EN 13130. Metoda byla úspěšně předběžně schválena ve vývojové laboratoři s použitím čtyř oficiálních EU simulantů potravin pro nastavení shodnosti dat při omezovacím kritériu. Prováděly se také zkoušky migrace se vzorky obsahujícími akrylamid jako monomer ve styku se čtyřmi simulanty po dobu 10 dní při teplotě 40 °C. Návratnost akrylamidu z obohacených simulantů při omezovací hladině byla shledána uspokojivou. Při zkoušení metody druhou laboratoří se ukázalo, že zkušební laboratoř nebyla schopna dosáhnout požadované meze detekce 0,01 mg/kg. Z tohoto důvodu se neprovádělo stanovení reprodukovatelnosti ve zkušební laboratoři. Navíc zkušební laboratoř zjistila problémy se stabilitou základní čáry při práci s HPLC UV detektorem při 202 nm. Na základě problémů, se kterými se setkala zkušební laboratoř, byl modifikován popis metody tak, aby se kritické body vyjasnily.

POZNÁMKA 2 Metoda ověření, jak je uvedena v popisu této metody, se používá zkušební laboratoří u vody a olivového oleje, ačkoliv mez detekce nemůže být opět dosažena. Nejnižší možná koncentrace byla

přibližně 0,02 mg/kg. Pro stanovení akrylamidu v 15% objem/objem vodném ethanolu a v 3% hmotnost/objem vodné kyselině octové byla separace simulantu a akrylamidu problematická. Zkušební laboratoř vyvodila závěr, že metoda nebyla vhodná pro zamýšlený účel. Když se ale migrační experiment prováděl v příznivějším poměru kontaktní plochy k simulantu, pak se koncentrace stanovení mohla zvýšit nejvíce o faktor pět. V tomto případě budou problémy s mezí detekce a se stabilitou základní čáry mnohem menší a metoda se může jevit jako vhodná pro zamýšlený účel.

V rozsahu působnosti projektu Normy, měření a zkoušení „Monomers“ nebylo možné opakovaně zkoušet metodu, a proto popsaná metoda se považuje za užitečnou analytickou metodu s omezeným ověřením platnosti dat. Požaduje se další zkoušení pro důkaz, že se metoda může používat s požadovanou přesností a mezí detekce.

Strana 8

1 Předmět normy

Tento dokument, část EN 13130, specifikuje analytický postup stanovení akrylamidu v simulantech potravin, vodě, 3% hmotnost/objem vodné kyselině octové, 15% objem/objem vodném ethanolu a tukovém simulantu. Koncentrace stanoveného akrylamidového monomeru se vyjadřuje v miligramech akrylamidu/kg simulantu potravin. Metoda je vhodná pro kvantitativní stanovení akrylamidu v přibližném rozsahu koncentrací od 0,01 mg/kg do 0,1 mg/kg simulantu potravin.

Metoda je také použitelná pro další tukové simulanty.

POZNÁMKA Vhodnost tukového simulantu se stanovuje před přípravou migračních zkoušek - lze použít slunečnicový olej nebo směs syntetických triglyceridů, pokud se objeví nepřijatelné vzájemné působení s olivovým olejem.

-- Vynechaný text --