

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| | Artikel für Säuglinge und Kleinkinder Besteck und Geschirr Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen Deutsche Fassung prEN 14372:2002 | DIN EN 14372 |
|--|---|-------------------------------|

ICS 97.190

Einsprüche bis 2002-05-31

Entwurf

Child use and care articles — Cutlery and feeding utensiles —
Safety requirements and tests;
German version prEN 14372:2002

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise als Datei per e-Mail an nagd@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;

— oder in Papierform an den Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen (NAGD) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ... *)

Nationales Vorwort

Dieser europäische Norm-Entwurf wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird. Das zuständige deutsche Arbeitsgremium ist der Arbeitsausschuss AA 2.2-A „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Essen, Trinken, Saugen u. a. Funktionen“ des Normenausschusses Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen (NAGD) im DIN Deutsches Institut für Normung.

Dieser europäische Norm-Entwurf beschreibt sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen für Produkte, die von Kindern bis 36 Monaten von ihnen selbst oder mit Unterstützung anderer Personen zur Nahrungsaufnahme verwendet werden. Ausgenommen sind Trinkflaschen, Ernährungssauger, Tüllen und Becher.

*) Wird mit Herausgabe als Norm festgelegt.

Fortsetzung 19 Seiten prEN

— *Entwurf* —

— Leerseite —

— *Entwurf* —

CEN TC 252

Datum: 2002-02

prEN 14372

CEN TC 252

Sekretariat: AFNOR

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Besteck und Essgeschirr — Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen

Child use and care articles — Cutlery and feeding utensils — Safety requirements and tests

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: zur CEN-Umfrage vorgelegt
Dokument-Sprache: D

Inhalt

| | Seite |
|---|-------|
| Vorwort..... | 3 |
| Einleitung..... | 3 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 4 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 4 |
| 3 Begriffe..... | 4 |
| 4 Beispiele von Bestecken und Essgeschirr..... | 5 |
| 5 Anforderungen..... | 7 |
| 6 Prüfverfahren..... | 10 |
| 7 Informationen zum Produkt..... | 16 |
| Anhang A (informativ) Geeignete GC-MS-Apparatur, Verfahren und Präzisionsdaten zur Bestimmung von Phthalat-Weichmachern..... | 17 |
| Literaturhinweise..... | 19 |

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Diese Europäische Norm enthält einen Anhang:

- Anhang A (informativ), Geeignete GC-MS-Apparatur, Verfahren und Präzisionsdaten zur Bestimmung von Phthalat-Weichmachern.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt sicherheitstechnische Mindestanforderungen und geeignete Prüfverfahren für Besteck und Geschirr für die Ernährung von Kindern fest; ausgenommen sind Trinkfläschchen, Ernährungssauger, Trinktüllen und Becher, die Gegenstand einer gesonderten Norm sind.

Bestecke und Essgeschirr für Kinder werden, vom durchschnittlichen Entwöhnungsalter (6 Monate) bis zum Alter von 3 Jahren, entweder von den Eltern zum Füttern des Kindes oder vom Kind selbst zur Nahrungsaufnahme verwendet. Kinder über drei Jahre verwenden zunehmend Bestecke und Essgeschirr, die für Erwachsene gestaltet sind. Dementsprechend behandelt diese Norm die mögliche(n) Gefährdung(en), die sich bei der Benutzung von Bestecken und Essgeschirr mit oder ohne elterliche Aufsicht ergeben können, die für die Verwendung durch Kinder bis zu 3 Jahren gestaltet sind.

Es wird jedoch betont, dass diese Europäische Norm nicht alle möglichen Risiken für kleine Kinder bis zu 3 Jahren ausschalten kann, die solche Produkte benutzen, und dass die Aufsicht durch Eltern oder Betreuer von grundlegender Wichtigkeit ist.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Hersteller alle in dieser Norm festgelegten Warnhinweise und Anleitungen klar angibt, damit es dem Verbraucher möglich ist, die richtige und sichere Benutzung des Produkts sicherzustellen.

Eine ernsthafte Erstickungsgefährdung kann entstehen, wenn sich während des Gebrauchs Teile des Bestecks und Essgeschirrs ablösen. Diese Gefährdung wird durch die Aufnahme von Sicherheitsprüfungen in die vorliegende Norm berücksichtigt.

Diese Norm berücksichtigt auch die mögliche(n) Gefährdung(en), die durch die Herauslösung einer oder mehrerer Substanz(en) in möglicherweise gesundheitsschädlichen Mengen aus den Werkstoffen entstehen können, die bei der Herstellung von Bestecken und Essgeschirr verwendet werden.

Es ist anzumerken, dass für alle Kunststoffbestandteile von Bestecken und Essgeschirr die Richtlinie der Kommission 90/128/EWG und das Zusammenfassende Dokument der EG sowie deren Änderungen gelten, sich auf Kunststoffe und Gegenstände beziehen, die mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommen.

Es ist auch anzumerken, dass die Richtlinie der Kommission 94/27/EWG für alle Metallbestandteile von Bestecken und Essgeschirr gilt.

Die Entscheidung der Kommission 1999/15/EWG verbietet die Vermarktung von Spielzeug und Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder, die aus Weich-PVC hergestellt (das einen oder mehr von sechs spezifischen Phthalat-Weichmachern enthält) und dazu vorgesehen sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden.

Es wird empfohlen, dass die Hersteller und Lieferer nach der EN ISO 9000-Normenreihe für Qualitätsmanagementsysteme arbeiten.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Sicherheitsanforderungen für die Werkstoffe, die Gestaltung, Leistungsfähigkeit, Verpackung und Kennzeichnung von Bestecken und Essgeschirr außer Trinkfläschchen, Ernährungssaugern, Trinktüllen und Bechern fest.

Alle Produkte, die zur selbständigen Nahrungsaufnahme durch ein Kind im Alter bis zu 36 Monaten oder zum Essen mit Hilfe einer anderen Person verwendet werden sollen, sind in den Anwendungsbereich dieser Norm einbezogen.

Sie gilt nicht für vorgefertigte Nahrungsmittelbehälter oder für Bestecke und Essgeschirre, die für besondere medizinische Anwendungen oder den Gebrauch unter medizinischer Aufsicht vorgesehen sind.

ANMERKUNG 1 Es wird empfohlen, dass Bestecke und Essgeschirr, die nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, diejenigen Anforderungen erfüllen sollten, die anwendbar sind.

Eingeschlossen sind Prüfverfahren für die festgelegten mechanischen und chemischen Anforderungen sowie Anforderungen hinsichtlich der Gebrauchsanweisungen.

Es gibt einige Produkte, die als Spielzeug oder mit Merkmalen, die einem Spielzeug ähneln, gestaltet sind. Diese Produkte müssen zusätzlich die einschlägigen Anforderungen von EN 71 erfüllen.

ANMERKUNG 2 Eine Norm für Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für „Artikel für flüssige Kindernahrung“ (prEN 14350-1 und prEN 14350-2) ist in Vorbereitung.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 71-1, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften.*

EN 71-3, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente.*

EN 4641, *Bestimmung des Gehalts an extrahierbarem Formaldehyd in Melamin- Formaldehyd-Formmassen.*

prEN 14350-1, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Artikel für flüssige Kindernahrung — Teil 1: Allgemeine und mechanische Anforderungen und Prüfungen.*

prEN 14350-2, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Artikel für flüssige Kindernahrung — Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen.*

ISO 2409, *Lacke und Anstrichstoffe; Gitterschnittprüfung.*

ISO 4481, *Bestecke und Gedecke; Fachwörterverzeichnis.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Besteck

zum Essen benutzte Hilfsmittel wie Messer, Gabeln, Löffel und Schieber

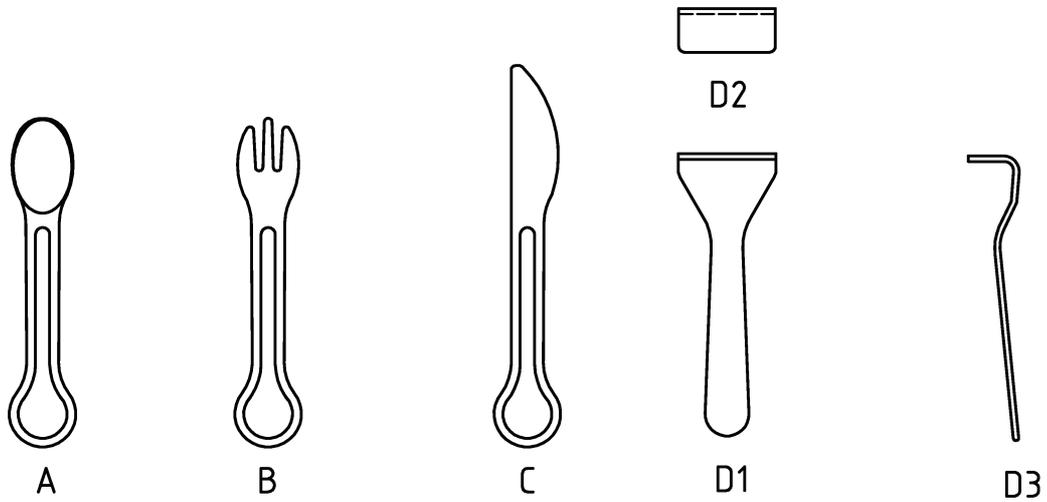
3.2

Essgeschirr

Hilfsmittel oder Behälter für das Füttern von Kindern wie Teller und Schüsseln

4 Beispiele von Bestecken und Essgeschirr

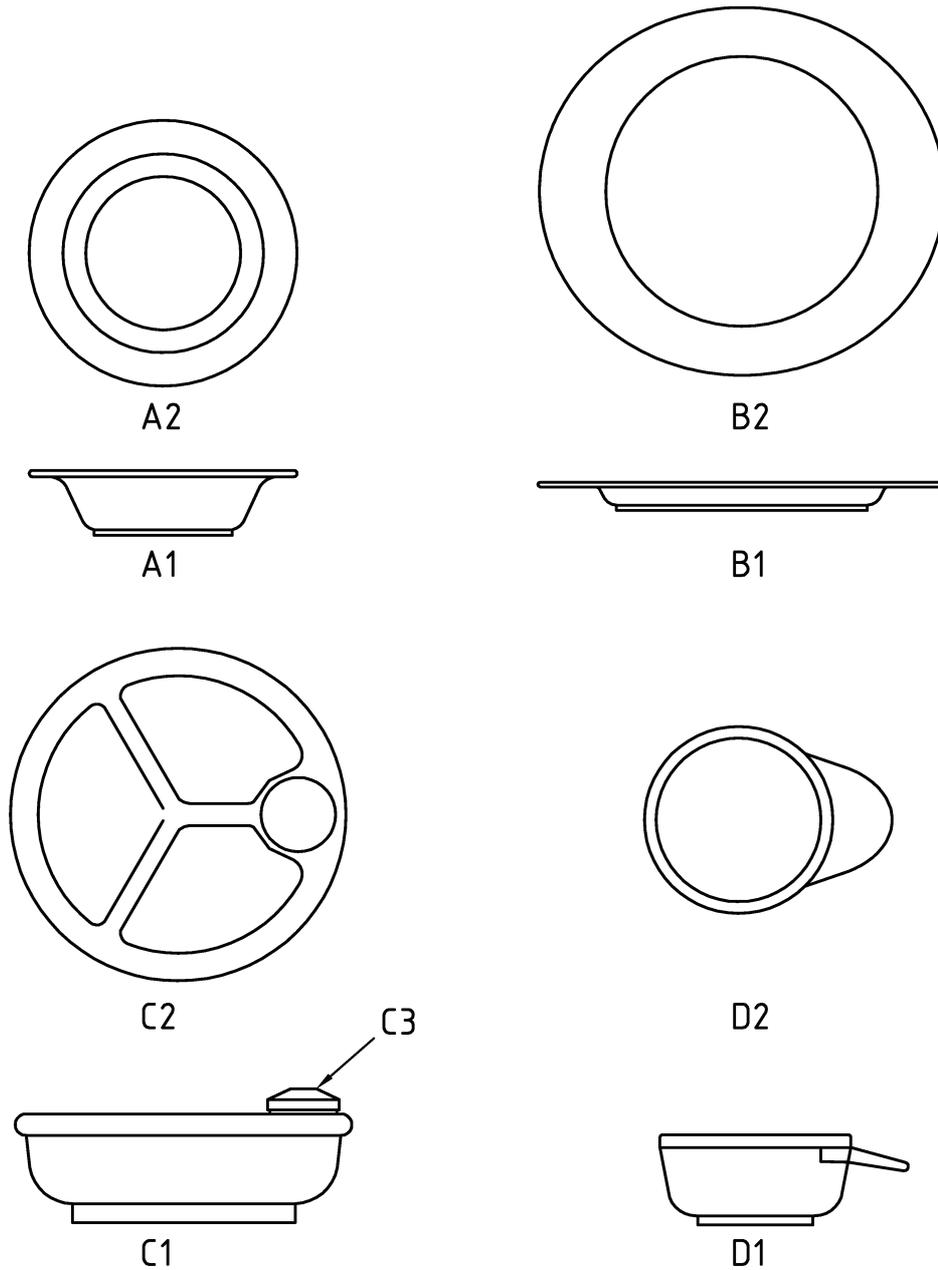
In Bild 1, 2 und 3 sind Beispiele von Bestecken und Essgeschirr dargestellt.



Legende

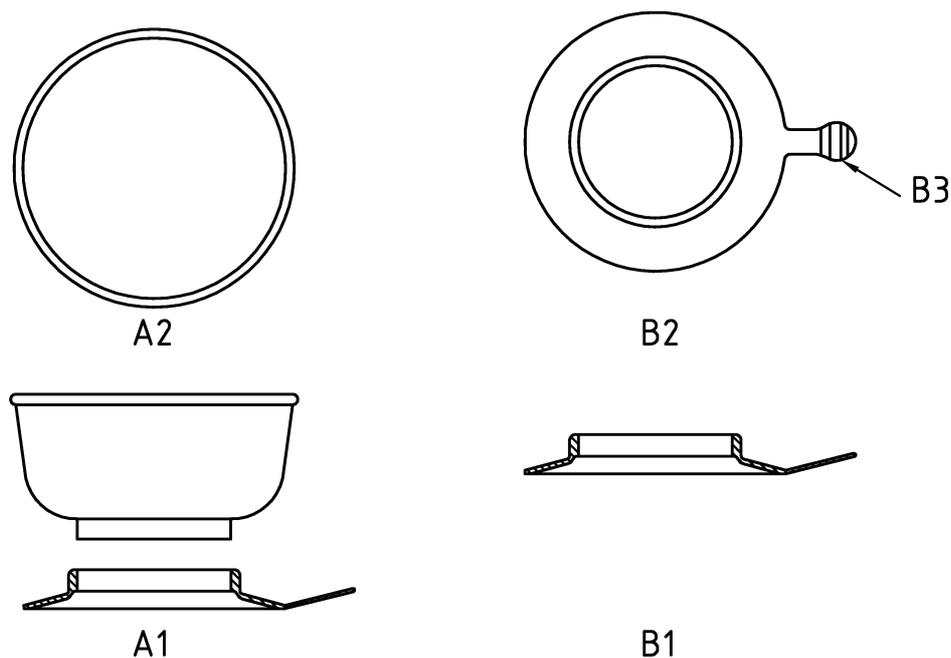
- A Löffel
- B Gabel
- C Messer
- D 1 Schieber – Draufsicht
- D 2 Schieber – Vorderansicht
- D 3 Schieber – Seitenansicht

Bild 1 — Beispiele von Bestecken

**Legende**

- A 1 Schüssel – Seitenansicht
- A 2 Schüssel – Draufsicht
- B 1 Teller – Seitenansicht
- B 2 Teller – Draufsicht
- C 1 Warmhalteteller – Seitenansicht
- C 2 Warmhalteteller – Draufsicht
- C 3 entfernbare Stöpsel an dem Warmhalteteller
- D 1 Schüssel für Essanfänger – Seitenansicht
- D 2 Schüssel für Essanfänger – Draufsicht

Bild 2 — Beispiele von Essgeschirr



Legende

- A 1 Essgeschirr mit Grundplatte mit Saugfuß – Seitenansicht
- A 2 Essgeschirr – Draufsicht
- B 1 Grundplatte mit Saugfuß – Seitenansicht
- B 2 Grundplatte mit Saugfuß – Draufsicht
- B 3 Ansatz zum Lösen des Saugfußes

Bild 3 — Beispiel eines Essgeschirrs mit abnehmbarer Grundplatte mit Saugansatz

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Alle Werkstoffe müssen die Anforderungen in dieser Norm erfüllen.

5.2 Allgemeine Anforderungen

5.2.1 Scharfe Spitzen

Zugängliche Spitzen dürfen keine scharfen Spitzen sein, wie sie nach 6.2.1 festgestellt werden.

ANMERKUNG Alle prüfbaren Punkte müssen zugänglich sein.

5.2.2 Scharfe Kanten

Zugängliche Kanten dürfen keine scharfen Kanten sein, wie sie nach 6.2.2 festgestellt werden.

5.2.3 Kleinteile

Beim Einführen in einen Kleinteilezylinder (siehe Bild 4) darf kein Bestandteil des untersuchten Probeartikels in irgend einer Ausrichtung und ohne Druck vollständig in den Zylinder passen.

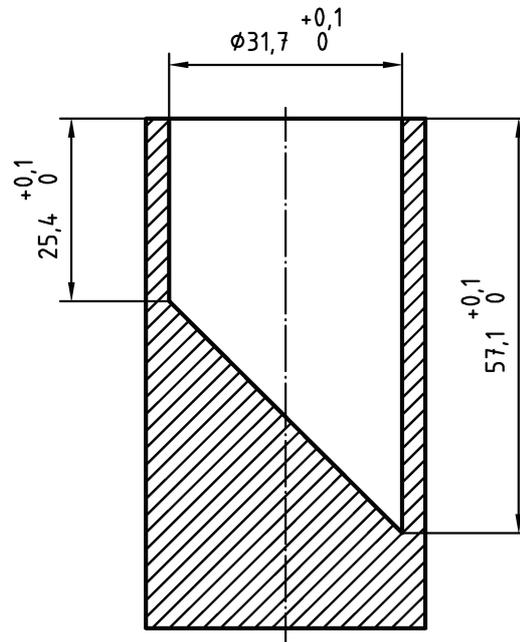


Bild 4 — Kleinteilezylinder

5.2.4 Öffnungen (Fingereinklemmung)

Um das Einklemmen von Fingern zu verhindern, dürfen keine zugänglichen Öffnungen mit einer Weite größer als 5,5 mm und kleiner als 12 mm vorhanden sein, außer wenn die Eindringtiefe geringer ist als 10 mm.

Diese Anforderung gilt nur für Bestandteile aus Werkstoffen mit einer Shore-Härte A über 60.

ANMERKUNG Kreisförmige Öffnungen, die diese Anforderung nicht erfüllen, stellen ein Risiko für eine Einschränkung der Durchblutung dar. Ebenso sollten nicht-kreisförmige Öffnungen mit spitzen V-förmigen Ecken oder nicht gut gerundeten nach innen weisenden Eckwinkeln vermieden werden.

5.2.5 Haftvermögen von Aufdrucken zur Verzierung

Bei Prüfung nach ISO 2409 darf sich kein Aufdruck einer Verzierung von einem Produkt ablösen.

5.3 Mechanische Anforderungen

5.3.1 Zugfestigkeit

Alle Produkte mit mehr als einem Bestandteil, die durch ein Kind gehalten werden sollen, müssen nach der Beschreibung in 6.2.3 geprüft werden. Kein Teil darf während dieser Prüfung brechen, reißen oder sich lösen.

5.3.2 Torsionsprüfung

Wenn ein Bestandteil zwischen Daumen und Zeigefinger ergriffen werden kann, ist er nach EN 71-1 zu prüfen. Kein Teil darf während dieser Prüfung brechen, reißen oder sich lösen.

5.3.3 Reißfestigkeit

Aus Werkstoffen mit einer Shore-Härte A unter 60 hergestellte Teile müssen nach der Beschreibung in 6.2.4 geprüft werden. Das geprüfte Teil darf während der nachfolgenden Zugfestigkeitsprüfung nicht brechen, reißen oder sich lösen.

5.3.4 Festigkeit/Steifigkeit

Bei der in 6.2.5 festgelegten Prüfung muss Besteck einer Mindestkraft von 100 N ohne zu brechen standhalten.

5.3.5 Fallprüfung

Alle Produkte sind nach EN 71-1 zu prüfen. Wenn das Produkt bei der Prüfung versagt, muss ein schriftlicher Warnhinweis entsprechend 7.4 angegeben werden.

5.4 Chemische Anforderungen

5.4.1 Allgemeines

Die für die Herstellung von Besteck und Essgeschirr verwendeten Werkstoffe müssen den in Tabelle 1 aufgeführten Prüfungen unterzogen werden und müssen die Anforderungen von 5.4.2 erfüllen.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen zum Endprodukt können aus der Richtlinie 90/128/EWG entnommen und von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft erhalten werden. In Ländern, die nicht der EU angehören, können abweichende Rechtsvorschriften bestehen.

5.4.2 Chemische Eigenschaften

5.4.2.1 Anforderungen an die Werkstoffe

Die für die Herstellung von Bestandteilen von Besteck und Essgeschirr verwendeten Werkstoffe müssen den in Tabelle 1 mit einem X gekennzeichneten Prüfungen unterzogen werden.

Tabelle 1 — An Werkstoffen durchzuführende Prüfungen

| Werkstoff | Prüfungen | | | |
|--|--|---|--|---|
| | Migration bestimmter Elemente (siehe 6.3.1) | Phthalatgehalt bei PVC (siehe 6.3.2) | Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe 6.3.3) | Formaldehydfreisetzung (siehe 6.3.4) |
| Vulkanisierter Kautschuk | X | | X | |
| Naturkautschuk | X | | | |
| Thermoplastische Elastomere (TPE) | X | | | |
| Glas, Keramik, Glas-keramik, Glasemaille | X | | | |
| Thermoplaste, Duroplaste | X | X | | X |
| Metalle/Legierungsemaille | X | | | |
| Holz | X | | | X |

5.4.2.2 Migration bestimmter Elemente

Die Migration von Elementen aus allen Werkstoffen, die zur Herstellung von Besteck und Essgeschirr verwendet werden, darf bei Prüfung nach 6.3.1 die in Tabelle 2 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Wenn Bestandteile von Bestecken und Essgeschirr aus unterschiedlichen Werkstoffen oder in verschiedenen Farben hergestellt werden, müssen alle Bestandteile einzeln geprüft werden. Verzierungen müssen als Teil(e) des Werkstoffs (der Werkstoffe) angesehen werden, auf den (die) sie aufgedruckt sind.

Tabelle 2 — Grenzwerte für die Migration von Elementen

| Element | Grenzwert (mg/kg) |
|-----------------|----------------------|
| Antimon, Sb | 15 |
| Arsen, As | 10 |
| Barium, Ba | 100 |
| Cadmium, Cd | 20 |
| Blei, Pb | 25 |
| Chrom, Cr | 10 |
| Quecksilber, Hg | 10 |
| Selen, Se | 100 |
| Nickel, Ni | 0,2 |

ANMERKUNG 1 Das in EN 71-3 festgelegte Analyseverfahren ist in dieser Norm auf Bestecke und Essgeschirr angewendet worden. Die festgelegten Grenzwerte berücksichtigen das mögliche langzeitige Kauen/Saugen, wenn solche Gegenstände im Mund gehalten werden, und den Hautkontakt hauptsächlich durch ihre Handhabung.

ANMERKUNG 2 Der Abrieb von Besteck, das sich in direktem und langzeitigem Kontakt mit der Haut befindet, kann die Freisetzung von Nickel mit der Möglichkeit einer Sensibilisierung/Allergie durch dieses Metall möglich machen.

5.4.2.3 Phthalatgehalt

Bei Prüfung von Thermoplast-Bestandteilen von Bestecken und Essgeschirr nach 6.3.2 darf der Gesamtgehalt der angegebenen Phthalate 0,1 % (*m/m*) nicht überschreiten.

5.4.2.4 Gehalt an flüchtigen Anteilen

Bei Prüfung von Silikonkautschuk-Bestandteilen von Bestecken und Essgeschirr nach 6.3.3 darf der Gehalt an flüchtigen Anteilen 0,5 % (*m/m*) nicht überschreiten.

5.4.2.5 Freisetzung von Formaldehyd

Bei Prüfung von Thermoplast-Bestandteilen von Bestecken und Essgeschirr nach 6.3.4 darf die Freisetzung von Formaldehyd 15 mg Formaldehyd je kg Migrationsflüssigkeit nicht überschreiten.

6 Prüfverfahren

6.1 Vorbereitung der Proben und allgemeine Prüfbedingungen

Alle Proben müssen für $(10 \pm 0,5)$ min in Wasser von (60 ± 2) °C eingetaucht werden. Sie werden vor der Untersuchung im Exsikkator auf Raumtemperatur abgekühlt.

Falls nicht anders festgelegt, müssen für jede Prüfung neue Proben, vorzugsweise aus demselben Los, verwendet werden (d. h. für eine Prüfung verwendete Proben dürfen nicht in einer anderen Prüfung verwendet werden).

6.2 Mechanische Prüfungen

6.2.1 Prüfung auf scharfe Spitzen

6.2.1.1 Prinzip

An einer zugänglichen scharfen Spitze wird ein Spitzenprüfgerät aufgesetzt. Wenn der zu prüfende Punkt um 0,25 mm oder mehr in das Spitzenprüfgerät eindringt, wird der Punkt als scharfe Spitze angesehen.

6.2.1.2 Geräte und Prüfablauf

Die Prüfung ist nach EN 71-1 durchzuführen.

6.2.2 Prüfung auf scharfe Kanten

6.2.2.1 Prinzip

Ein selbstklebendes Band wird an einem Prüfdorn befestigt, der dann einmal um 360° längs der zu prüfenden zugänglichen Kante gedreht wird.

Am Band wird dann die Länge des Einschnittes untersucht. Wenn dieser mehr als 25 % der Kontaktlänge beträgt, wird die Kante als scharfe Kante angesehen.

6.2.2.2 Geräte und Prüfablauf

Die Prüfung ist nach EN 71-1 durchzuführen.

6.2.3 Zugprüfung

Die Zugkraft ist auf einen Bestandteil der Probe aufzubringen, während ein anderer Teil festgehalten wird. Zur Ausrichtung der Probe ist eine Vorlast von (5 ± 2) N aufzubringen; danach ist die Kraft bei einer Vorschubgeschwindigkeit von (10 ± 5) mm/min auf (90 ± 5) N zu erhöhen und für (10 ± 1) s zu halten.

Klemmen oder andere Vorrichtungen müssen die Bestandteile während der Prüfung sicher halten ohne Beschädigungen zu verursachen, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten. Alle Ergebnisse, bei denen solche Beschädigungen aufgetreten sind, sind zu verwerfen.

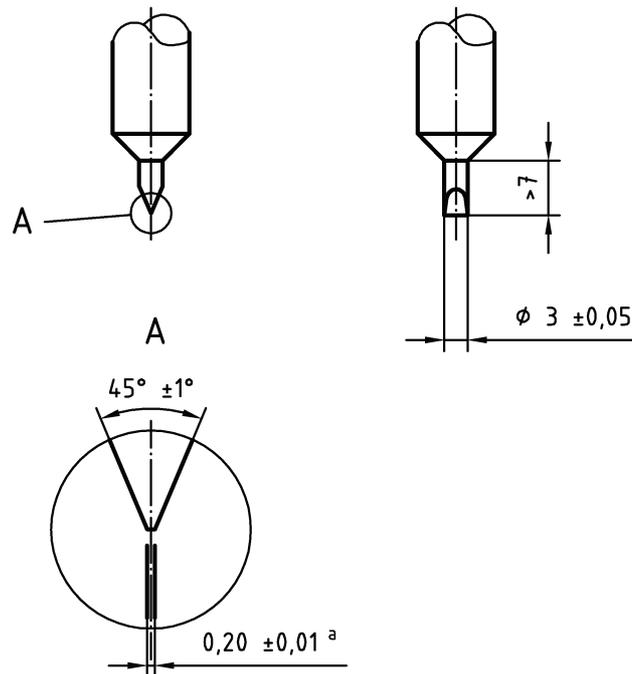
Die Prüfungen sind in Richtung der Hauptachse und rechtwinklig zur Hauptachse durchzuführen. Es ist jede mögliche Kombination von Komponentenpaaren zu prüfen.

6.2.4 Prüfung der Reißfestigkeit

Die zu untersuchende Probe wird auf ein Schneidebrett mit einer Dicke von mindestens 10 mm und einer Shore-Härte D (70 ± 5) gelegt. Die Schneide des Prüfzahns, dessen Form und Maße in Bild 5 angegeben sind, wird etwa in der Mitte der größten Fläche des zu prüfenden Teils aufgesetzt.

Mit einer Vorschubgeschwindigkeit von (10 ± 5) mm/min wird eine Belastung aufgebracht, bis der Prüfzahn die zu prüfende Probe durchdrungen hat und etwa 1 mm in das Schneidebrett eingedrungen ist.

Nach dieser Vorbehandlung wird die Probe nach 6.2.3 geprüft.



ANMERKUNG Alle Maße mit Toleranzangaben werden nach ISO 1302 auf 0,4/0,8 µm gearbeitet.

Legende

A eben

Bild 5 — Prüfzahn für die Prüfung der Reißfestigkeit

6.2.5 Festigkeit/Steifigkeit

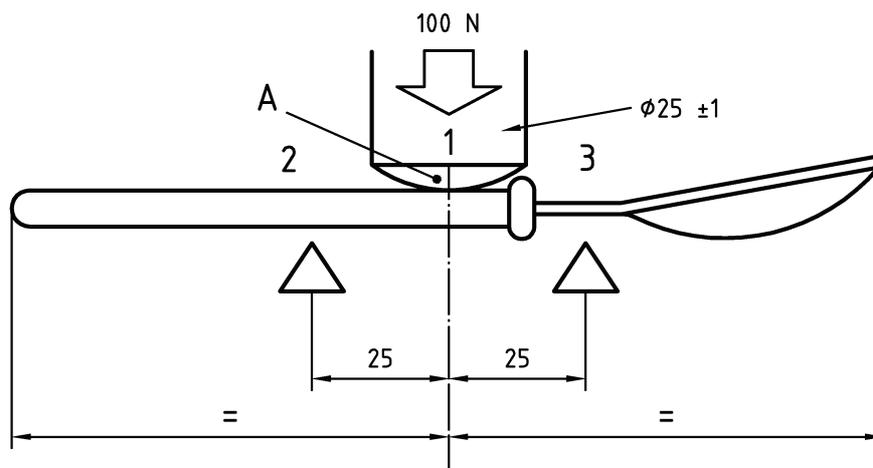
Die Prüfung ist bei allen Bestecken durchzuführen.

Es wird eine Zugprüfmaschine mit entsprechendem Zubehör zur Aufbringung einer Dreipunktbiegebelastung auf Handgriffe von Gegenständen verwendet, um eine Druckbelastung von (100 ± 5) N bei einer Vorschubgeschwindigkeit von (10 ± 5) mm/min für (10 ± 1) s aufzubringen, wie in Bild 6 dargestellt.

Die Belastung ist auf den Mittelpunkt der Länge des Gegenstandes aufzubringen. Die Prüfung ist zu wiederholen, wobei die Last in einer Entfernung von (30 ± 1) mm von beiden Enden des Gegenstandes aufgebracht wird. Bei jeder Prüfung müssen die Festhaltepunkte (25 ± 1) mm vom Belastungspunkt entfernt liegen.

Der Gegenstand ist auf Bruchstellen oder Schäden zu untersuchen.

Maße in Millimeter

**Legende**

- 1, 2, 3 Position der Biegebelastung
A Belastung durch Druck mit kugelförmiger Auflage

Bild 6 — Prüfung auf Festigkeit/Steifigkeit**6.3 Chemische Prüfungen****6.3.1 Bestimmung der Migration bestimmter Elemente****6.3.1.1 Prinzip**

Lösliche Elemente (Antimon, Arsen, Barium, Cadmium, Chrom, Blei, Quecksilber, Nickel und Selen) werden aus den Einzelbestandteilen des Bestecks und Essgeschirrs, die dem Kind zugänglich sind, extrahiert. Dabei sind Bedingungen anzuwenden, die den Kontakt mit Magensäure simulieren. Die Konzentrationen der löslichen Elemente werden quantitativ beschrieben.

6.3.1.2 Prüfgeräte, Reagenzien, Prüfablauf und Bestimmung

Die Prüfungen sind nach EN 71-3 durchzuführen.

6.3.2 Bestimmung des Phthalatgehalts**6.3.2.1 Prinzip**

Ziel des Verfahrens ist in erster Linie die Extraktion, Identifizierung und quantitative Bestimmung von Phthalat-Monomeren (mit breiterer Anwendungsmöglichkeit auf andere Arten von Weichmachern), die in Proben aus PVC enthalten sind. Die Extraktion erfolgt im Soxhlet-Extraktionsgerät mit Diethylether. Der gesamte durch Diethylether extrahierbare Gehalt an Weichmachern wird durch Detektion mittels Gaschromatographie/Massenspektroskopie (GC-MS) zur Identifizierung und quantitativen Bestimmung nach seinem Gewicht berechnet.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass geeignete quantitative Verfahren dazu verwendet werden, chlorhaltige Werkstoffe festzustellen.

6.3.2.2 Geräte

- 6.3.2.2.1** Waage (auf vier Dezimalstellen genau wiegend).
6.3.2.2.2 150-ml-Standkolben mit Stopfen.
6.3.2.2.3 Soxhlet-Extraktionsgerät mit Siphonbecher.

- 6.3.2.2.4** Hülse aus Cellulose für das Soxhlet-Extraktionsgerät.
- 6.3.2.2.5** Wassergekühlter Kondensator.
- 6.3.2.2.6** Funkensicherer Heizmantel bzw. Wasserbad.
- 6.3.2.2.7** Dampfbad.
- 6.3.2.2.8** Auf (105 ± 5) °C einstellbarer Wärmeschrank.
- 6.3.2.2.9** Exsikkator.
- 6.3.2.2.10** Messkolben mit einem Nennvolumen von $(200 \pm 0,15)$ ml.
- 6.3.2.3** Reagenzien (analysenrein)
- 6.3.2.3.1** Diethylether.
- 6.3.2.3.2** n-Hexan.
- 6.3.2.3.3** Diisononylphthalat (DINP), CAS-No. 249-079-5.
- 6.3.2.3.4** Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), CAS-No. 117-81-7.
- 6.3.2.3.5** Di-n-octylphthalat (DNOP), CAS-No. 117-84-0.
- 6.3.2.3.6** Diisodecylphthalat (DIDP), CAS-No. 26761-40-0.
- 6.3.2.3.7** Benzylbutylphthalat (BBP), CAS-No. 85-68-7.
- 6.3.2.3.8** Dibutylphthalat (DBP), CAS-No. 201-557-4.
- 6.3.2.4** Reagenzien (Standardlösungen)

Es wird eine Reihe von Standard-Stammlösungen der einzelnen Phthalatester in n-Hexan nach Tabelle 3 hergestellt.

Tabelle 3 — Stammlösungen

| Phthalatester | DIDP | DINP | DBP | BBP | DNOP | DEHP |
|----------------------|-------|-------|-----|-----|------|------|
| Konzentration, µg/ml | 5 000 | 5 000 | 200 | 200 | 200 | 200 |

Gegebenenfalls werden aus den Standard-Stammlösungen zwei Reihen von fünf Kalibrierlösungen der Phthalatester in n-Hexan für die GC-MS-Analyse hergestellt, deren maximale lineare Konzentration in Tabelle 4 (Kalibrierreihe 1) und Tabelle 5 (Kalibrierreihe 2) angegeben ist.

Tabelle 4 — Kalibrierreihe 1

| Phthalatester | DINP | DBP | BBP | DEHP |
|----------------------|-------|-----|-----|------|
| Konzentration, µg/ml | 5 000 | 20 | 200 | 20 |

Tabelle 5 — Kalibrierreihe 2

| Phthalatester | DIDP | DNOP |
|----------------------|-------|------|
| Konzentration, µg/ml | 5 000 | 20 |

6.3.2.5 Probenahme, Extraktion und gravimetrische Analyse von Phthalat-Weichmachern

Die Probe wird in einen vorgewogenen 150-ml-Standkolben gebracht und im Wärmeschrank bei $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$ für (30 ± 5) min erhitzt. Das Abkühlen erfolgt im Exsikkator. Der Kolben mit der Probe wird gewogen. Mit einem Skalpell oder einem sonstigen geeigneten Schneidgerät wird ein repräsentativer Anteil der Probe in kleine Stücke ($< 5 \text{ mm } \varnothing$) geschnitten. In eine Soxhlehülse werden genau $(2 \pm 0,2)$ g der Stücke eingewogen, die Hülse wird mit Watte verschlossen.

In den Kolben werden etwa (50 ± 10) ml Diethylether gegeben. Unter Rückflussbedingungen wird unter mäßigem Erwärmen $6 \text{ h } \pm 30 \text{ min}$ extrahiert. Der Diethylether wird über ausreichende Zeit abkühlen gelassen und dann mittels eines Dampfbads vollständig abgedampft. Der Kolben wird für (30 ± 5) min in den Wärmeschrank mit $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$ gestellt. Nach Abkühlen im Exsikkator wird gewogen. Der Trocknungs- und Kühlungszyklus wird fortgesetzt, bis die Differenz zwischen zwei aufeinander folgenden Wägungen nicht mehr als $0,0005 \text{ g}$ beträgt. Anschließend ist eine Leerwertlösung herzustellen.

6.3.2.6 Herstellung der Probenextraktlösung für die GC-MS

Zum gewogenen Extrakt nach 6.3.2.5 werden (50 ± 2) ml n-Hexan gegeben. Der Kolben wird mit dem Stopfen versehen und gedreht, um den Extrakt vollständig zu lösen. Die Lösung wird in einen 200 ml-Messkolben abgegossen, wobei der Kolben wiederholt mit n-Hexan gespült wird. Es wird zur Marke aufgefüllt. Falls erforderlich, werden weitere verdünnte Lösungen in n-Hexan hergestellt, so dass die Endkonzentration der Lösung innerhalb der linearen Kalibrierkonzentration für das vorhandene Phthalat liegt. Eine Untersuchungsmenge der n-Hexanlösung wird für die GC-MS-Analyse in ein verschlossenes Fläschchen überführt.

Eine geeignete GC-MS-Säule sowie ein Verfahren und Daten über die Wiederholpräzision des Verfahrens werden in Anhang A beschrieben.

6.3.2.7 Berechnung der Ergebnisse

Die erhaltenen GC-MS-Spektren werden mit bekannten Spektren oder Phthalatesterstandards verglichen, um die qualitative Ermittlung von Phthalatester-Weichmachern oder sonstigen Verbindungen zu ermöglichen. Es wird eine Kalibrierkurve der erhaltenen Reaktion gegen die bekannten Standardlösungen gezeichnet.

Aus der Kalibrierkurve wird die Reaktion der in der Leerwertlösung und der Probe gefundenen Phthalatester ermittelt und die Konzentration der Phthalatester in Mikrogramm je Milliliter interpoliert, wobei um etwaige Verdünnungen korrigiert wird.

Gravimetrische Analyse

$$\% \text{ Extrakt } (m/m) = \frac{\text{Masse des Extrakts (g)}}{\text{Masse der Probe}} \times 100 \quad (1)$$

GC-MS-Analyse

$$\% \text{ Weichmacher } (m/m) = \frac{\text{Extraktlösung } (\mu\text{g/ml}) \times 200 \text{ (ml)}}{\text{Masse der Probe (g)} \times 10000} \times \text{Verdünnungsfaktor} \quad (2)$$

6.3.3 Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen

6.3.3.1 Verfahren

Etwa 10 g der Probe werden in Stücke von etwa 2 cm^2 Größe zerschnitten. Die Probe wird 48 h bei Raumtemperatur in einem Exsikkator gelagert.

Die vorbereitete Probe wird in einen offenen flachen Behälter (auf $\pm 0,1 \text{ mg}$) eingewogen und das Gefäß wird bei $(200 \pm 5)^\circ\text{C}$ in einem Trockenschrank mit Frischluftzufuhr gelagert. Nach 4 h wird das Wägegglas im Exsikkator abgekühlt und erneut gewogen. Der Gehalt an flüchtigen Anteilen wird aus der prozentualen Massendifferenz berechnet.

6.3.4 Bestimmung der Formaldehydfreisetzung

Der Grad der Formaldehydfreisetzung aus Besteck und Essgeschirr ist nach dem in EN 4614 beschriebenen Verfahren zu bestimmen.

7 Informationen zum Produkt

7.1 Allgemeines

Der Text muss in der amtlichen Landessprache oder mindestens in einer der amtlichen Landessprachen des Verkaufslandes gedruckt werden. Falls weitere Sprachen aufgeführt werden, müssen diese leicht voneinander zu unterscheiden sein, z. B. durch eine getrennte Darstellung.

Der Text muss deutlich lesbar sein. Die Sätze müssen kurz und einfach aufgebaut sein. Die verwendeten Wörter müssen einfach und dem täglichen Sprachgebrauch entnommen sein.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, die Produkte oder die Verpackung mit einer Chargennummer zu versehen.

7.2 Verkaufsinformationen

Am Verkaufsort müssen die folgenden Angaben auf dem bzw. am Produkt oder der Verpackung sichtbar sein:

- 1) Name, Warenzeichen oder sonstige Angaben zur Identifizierung sowie die Anschrift des Herstellers, Vertreibers oder Händlers. Einzelheiten dürfen abgekürzt werden, vorausgesetzt, dass die Abkürzung es möglich macht, den Hersteller, Vertreiber oder Händler zu erkennen und leicht mit ihm Kontakt aufzunehmen;
- 2) Nummer und Jahr dieser Norm;
- 3) der empfohlene Altersbereich für die Verwendung des Produkts;
- 4) wenn Produkte Naturkautschuk enthalten, ist anzugeben: „Enthält Bestandteile aus Naturkautschuklatex“.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, weitere Angaben zu möglichen allergischen Reaktionen zu machen.

7.3 Gebrauchsanweisung

Folgende Angaben müssen gemacht werden:

- 1) Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt;
- 2) mindestens ein Reinigungsverfahren;
- 3) vor dem Erstgebrauch Produkt reinigen;
- 4) übliche ungeeignete Verfahren der Lagerung, Reinigung und Benutzung, die das Produkt schädigen könnten (z. B. Erwärmen im Mikrowellengerät, Aussetzen gegenüber Sonnenlicht, Reinigungsmittel für den Geschirrspüler).

7.4 Warnhinweise

Folgende Warnhinweise sind auf dem Produkt, auf der Verpackung oder dem Beipackzettel anzugeben:

Zur Sicherheit und Gesundheit Ihres Kindes

Warnhinweis!

Dieses Produkt darf nur unter der Aufsicht von Erwachsenen benutzt werden.

- Vor jeder Benutzung ist das Produkt zu untersuchen. Beim ersten Anzeichen einer Beschädigung oder Schwachstelle ist es wegzuerwerfen.
- Wenn das Produkt die Prüfung nach 5.3.5 nicht bestanden hat, ist folgende Warnung anzubringen: „**Dieses Produkt kann brechen, wenn es fallen gelassen wird**“.

Anhang A (informativ)

Geeignete GC-MS-Apparatur, Verfahren und Präzisionsdaten zur Bestimmung von Phthalat-Weichmachern

Folgende Geräte, Säule und Betriebsbedingungen sind als geeignet befunden worden: Modell Gaschromatograph 5890 mit MS-Detektor HP5971A mit einem Scanbereich von 50 amu bis 500 amu; Säule: Länge 30 m, Innendurchmesser 0,25 mm, Schichtdicke 0,15 µm, 50 % Dimethyl- und 50 % Diphenylpolysiloxan, z. B. DB-17HT.

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| Trägergas | Helium |
| Durchflussrate | 0,8 ml/min |
| Injektortemperatur | 290 °C |
| Injektionsvolumen | 2 µl |
| Injektionstyp | splitless |
| Detektor | MSD |
| Temperatur des Verbindungsstücks | 280 °C |
| MSD-Betriebsmodus | Elektronenaufprall |
| Temperaturprogramm | 40 °C für 4 min |

Von 40 °C bis 300 °C mit einer Aufheizrate von 10 °C/min

Isothermisch 4,00 min

Die Gesamtlaufzeit beträgt 34 min

Typische Ionen für die quantitative Bestimmung von Phthalat-Weichmachern sind in Tabelle A.1 dargestellt.

Tabelle A.1 — Typische Ionen für die quantitative Bestimmung von Phthalat-Weichmachern

| Phthalat-Weichmacher | Tgt-Ion | Q1 | Q2 | Q3 |
|----------------------------------|---------|-----|-----|-----|
| Dibutylphthalat (DBP) | 149 | 223 | 278 | |
| Benzylbutylphthalat (BBP) | 149 | 206 | 238 | |
| Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) | 149 | 167 | 279 | |
| Di-n-octylphthalat(DNOP) | 149 | 279 | 261 | |
| Diisononylphthalat (DINP) | 149 | 293 | 127 | 167 |
| Diisodecylphthalat (DIDP) | 149 | 307 | 167 | 141 |

Es ist möglich, dass abhängig vom Typ der verwendeten Apparatur die geeigneten Betriebsbedingungen erarbeitet werden müssen.

Nachweisgrenzen und Präzisionsdaten

Gravimetrisch gemessener Gesamtgehalt an Weichmachern:

Die Nachweisgrenze für den gravimetrisch gemessenen Gesamtgehalt an Weichmachern ist 0,05 % (*m/m*).

Die Daten für die Wiederholpräzision bei 6 Analysen eines PVC-Referenzmaterials sind $(44,00 \pm 0,56)$.
Prozentualer $CV_r = 7$ % gravimetrisch.

Die Kriterien zur Anerkennung der Ergebnisse in einer Analysencharge sind:

Warngrenzen $\sigma = 43,44$ % bis 44,56 % (*m/m*).

Eingreifgrenzen $2 \sigma = 42,88$ % bis 45,12 % (*m/m*).

Die Daten für die Wiederholpräzision bei 6 Analysen eines Artikels ergaben einen Mittelwert von $(23,17 \pm 0,15)$. Prozentualer $CV_r = 7$ % für ähnliche Artikel.

Gesamtgehalt an Weichmachern mittels GC-MS:

Die Nachweisgrenzen für die GC-MS-Analyse der Phthalatester sind in Tabelle A.2 dargestellt.

Tabelle A.2 — Nachweisgrenzen für die GC-MS-Analyse der Phthalatester

| Phthalatester | DIDP | DINP | DBP | BBP | DNOP | DEHP |
|---------------------------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Nachweisgrenze $\mu\text{g/ml}$ | $\leq 3,0$ | $\leq 2,5$ | $\leq 0,05$ | $\leq 0,05$ | $\leq 0,05$ | $\leq 0,05$ |

Die Nachweisgrenze für den Gesamtgehalt an Weichmachern mittels GC-MS liegt zwischen 0,015 % und 0,00025 % (*m/m*), abhängig vom analysierten Phthalat.

Die Daten für die Wiederholpräzision bei 6 Analysen eines PVC-Referenzmaterials sind $(38,62 \pm 0,83)$. Der relative prozentuale $CV_r = \pm 2$ %.

Die Daten für die Wiederholpräzision bei 6 Analysen eines Artikels ergaben einen Mittelwert von $(20,5 \pm 0,71)$. Der relative prozentuale $CV_r = \pm 3$ % für ähnliche Artikel.

Literaturhinweise

Diese Europäische Norm enthält Verweisungen auf EU-Richtlinien. Die Verweisung ist an der jeweiligen Stelle im Text zitiert und die EU-Richtlinien sind nachstehend aufgeführt.

- [1] Richtlinie des Rates 89/109/EWG vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- [2] Richtlinie der Kommission 90/128/EWG vom 23. Februar 1990 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- [3] Kommission der Europäischen Union, Zusammenfassende vorläufige Liste N 8 von Monomeren und Additiven, die bei der Herstellung von Kunststoff und Beschichtungen verwendet werden und für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind (Zuletzt aktualisiert am 10. Januar 2000).
- [4] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.
- [5] Richtlinie 94/27/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 zur zwölften Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.
- [6] Normenreihe EN ISO 9001: 2000 *Qualitätsmanagementsysteme, Forderungen*
- [7] Entscheidung der Kommission 99/815/EWG vom 7. Dezember 1999 über Maßnahmen zur Untersagung des Inverkehrbringens von Spielzeug- und Babyartikeln, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden, und aus Weich-PVC bestehen, das einen oder mehrere der Stoffe Diisononylphthalat (DINP), Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Diisodecylphthalat (DIDP), Di-n-octylphthalat (DNOP), oder Benzylbutylphthalat (BBP) enthält.
- [8] ISO 1302, *Technical drawings — Method of indicating surface texture*.

Weitere Veröffentlichungen

- [9] J. Haslam, H. A. Willis and D. C M. Squirrel, *Identification and Analysis of Plastics*, Publ.: John Wiley and Son, 1981.
- [10] V. Barwick, M. Cody and A.Pindar, *The Leaching of Phthalate Ester Plasticiser from Teethers and Toys*, CEN/TC 252/WG 6/PG 1, N 14 Rev (17 March 1993).