

DIN EN 14372



ICS 97.190

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder –
Besteck und Geschirr –
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen;
Deutsche Fassung EN 14372:2004**

Child use and care articles –
Cutlery and feeding utensils –
Safety requirements and tests;
German version EN 14372:2004

Articles de puériculture –
Couverts et vaisselle –
Exigences de sécurité et essais;
Version allemande EN 14372:2004

Gesamtumfang 27 Seiten

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2004-11-01.

Nationales Vorwort

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

Das zuständige deutsche Spiegelgremium 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 e. V.

Diese Europäische Norm legt sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen für Produkte fest, 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.

ICS 97.190

Deutsche Fassung

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder
Besteck und Geschirr
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen**

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

Articles de puériculture —
Couverts et vaisselle —
Exigences de sécurité et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. April 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Beispiele von Bestecken und Geschirr.....	6
5 Anforderungen.....	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Allgemeine Anforderungen.....	8
5.2.1 Visuelle und Tastprüfung.....	8
5.2.2 Scharfe Spitzen.....	8
5.2.3 Scharfe Kanten.....	8
5.2.4 Kleinteile.....	8
5.2.5 Öffnungen (Fingereinklemmung).....	9
5.2.6 Aufdrucke zur Verzierung.....	9
5.3 Mechanische Anforderungen.....	9
5.3.1 Zugfestigkeit.....	9
5.3.2 Torsionsprüfung.....	9
5.3.3 Reißfestigkeit.....	10
5.3.4 Festigkeit/Steifigkeit.....	10
5.3.5 Fallprüfung.....	10
5.4 Chemische Anforderungen.....	10
5.4.1 Allgemeines.....	10
5.4.2 Chemische Eigenschaften.....	10
6 Prüfverfahren.....	12
6.1 Vorbereitung der Proben und allgemeine Prüfbedingungen.....	12
6.2 Mechanische Prüfungen.....	12
6.2.1 Prüfung auf scharfe Spitzen.....	12
6.2.2 Prüfung auf scharfe Kanten.....	12
6.2.3 Zugprüfung.....	12
6.2.4 Prüfung der Reißfestigkeit.....	12
6.2.5 Festigkeit/Steifigkeit.....	13
6.3 Chemische Prüfungen.....	14
6.3.1 Bestimmung der Migration bestimmter Elemente.....	14
6.3.2 Bestimmung des Phthalatgehalts.....	15
6.3.3 Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen.....	17
6.3.4 Bestimmung der Formaldehydfreisetzung.....	17
6.3.5 Bestimmung der Freisetzung von Nickel.....	17
6.3.6 Bestimmung der Freisetzung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA).....	17
7 Informationen zum Produkt.....	19
7.1 Allgemeines.....	19
7.2 Verkaufsinformationen.....	19
7.3 Gebrauchsanweisung.....	20
7.4 Warnhinweise.....	20
Anhang A (informativ) Geeignete Gas-Chromatographie-Massenspektroskopie-Apparatur (GC-MS), Verfahren und Präzisionsdaten zur Bestimmung von Phthalat-Weichmachern.....	21
Anhang B (informativ) Zur Bestimmung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA) geeignetes HPLC-Prüfgerät und -verfahren.....	23
Literaturhinweise.....	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14372:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument legt sicherheitstechnische Mindestanforderungen und geeignete Prüfverfahren für Besteck und Geschirr für Kinder fest. Bestecke und Geschirr für Kinder werden, vom durchschnittlichen Entwöhnungsalter (6 Monate) bis zum Alter von 3 Jahren, entweder vom Betreuer zum Füttern des Kindes oder vom Kind selbst zur Nahrungsaufnahme verwendet. Kinder über drei Jahre verwenden zunehmend Bestecke und Geschirr, die für Erwachsene gestaltet sind. Dementsprechend behandelt dieses Dokument die mögliche(n) Gefährdung(en), die sich bei der Benutzung von Bestecken und Geschirr mit oder ohne elterliche Aufsicht ergeben können, die für die Verwendung durch Kinder bis zu 3 Jahren gestaltet sind.

Es wird jedoch betont, dass dieses Dokument 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 diesem Dokument 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 Bestandteile des Bestecks und Geschirrs ablösen. Diese Gefährdung wird durch die Aufnahme von Sicherheitsprüfungen im vorliegenden Dokument berücksichtigt.

Dieses Dokument berücksichtigt auch die mögliche(n) Gefährdung(en), die durch das Herauslösen einer oder mehrerer Substanz(en) in möglicherweise gesundheitsschädlichen Mengen aus den Werkstoffen entstehen können, die bei der Herstellung von Bestecken und Geschirr verwendet werden.

Es ist anzumerken, dass für alle Kunststoffbestandteile von Bestecken und Geschirr die Richtlinie der Kommission 2002/72/EG [1] gilt, welche sich auf Kunststoffe und Gegenstände bezieht, die dafür vorgesehen sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.

Es ist weiterhin anzumerken, dass die Richtlinie des Rates 89/109/EWG [2] den Gesetzen der Mitgliedstaaten bezüglich Materialien und Artikeln, welche dafür vorgesehen sind, mit Nahrungsmitteln in Kontakt zu kommen, entspricht. Wo zutreffend, wurden die Richtlinie des Rates 82/711/EWG [3] und die entsprechenden Änderungen (93/8/EWG), welche die grundlegenden notwendigen Richtlinien zur Migrationsprüfung der Bestandteile von Kunststoffmaterialien und Artikeln, welche dafür vorgesehen sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, angewandt. Gleiches gilt für die Richtlinie des Rates 85/572/EWG [4], welche sich auf eine Liste der Simulanzien zur Migrationsprüfung der Bestandteile von Kunststoffmaterialien und Artikeln, welche dafür vorgesehen sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, bezieht.

Es ist auch anzumerken, dass das Europäische Parlament und die Richtlinie des Rates 94/27/EG [5] die Nickelabgabe von Schmuck und Gegenständen, die mit der Haut in Kontakt treten, regulieren.

Es ist anzumerken, dass die Richtlinie des Rates 84/500/EWG [6] sich auf Keramikartikel bezieht, welche dafür vorgesehen sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.

Die Entscheidung der Kommission 99/815/EG [7] 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 Lieferanten nach der Normenreihe EN ISO 9001 [8] für Qualitätsmanagementsysteme arbeiten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Sicherheitsanforderungen für die Werkstoffe, Gestaltung, Ausführung, Verpackung und Kennzeichnung von Bestecken und Geschirr 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, sind in den Anwendungsbereich dieses Dokuments einbezogen. Dies beinhaltet Produkte mit einer abweichenden Primärfunktion, jedoch mit einer Sekundärfunktion, die dafür vorgesehen sind, dem Kind die selbständige Nahrungsaufnahme oder das Essen mit Hilfe einer anderen Person zu ermöglichen.

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

Dieses Dokument gilt nicht für Artikel für flüssige Kindernahrung (Fläschchen, Ernährungsauger, Trinkhalme und Tassen), welche in EN 14350-1 und EN 14350-2 behandelt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller 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 1811, *Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten, die in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen.*

EN ISO 2409, *Lacke und Anstrichstoffe — Gitterschnittprüfung (ISO 2409:1992).*

EN ISO 4614, *Kunststoffe — Formteile aus Melamin-Formaldehyd-Harz — Bestimmung des extrahierbaren Formaldehyds (ISO 4614:1977).*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Besteck

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

3.2

Geschirr

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

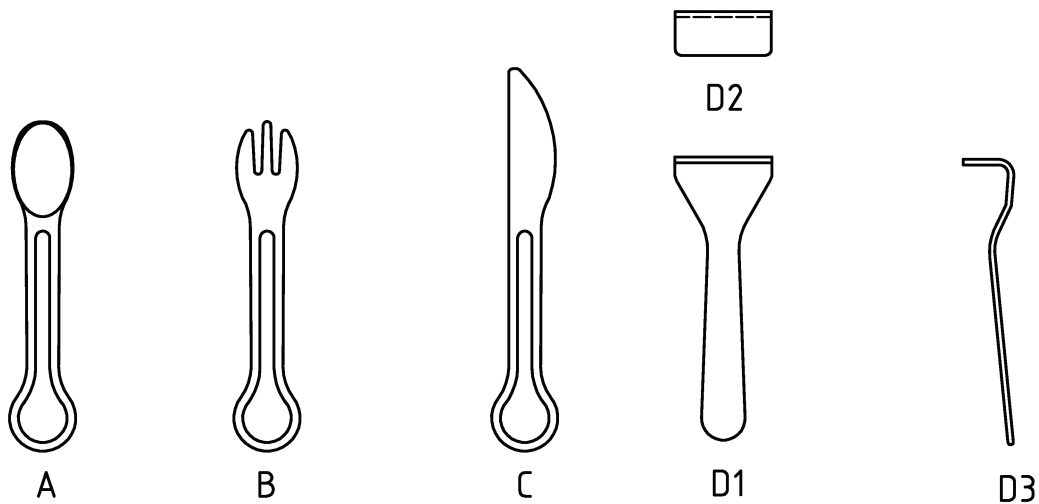
3.3

Saugfuß

ein Bestandteil eines Geschirrs, der dafür vorgesehen ist, das Geschirr auf einer Oberfläche zu befestigen oder zu sichern

4 Beispiele von Bestecken und Geschirr

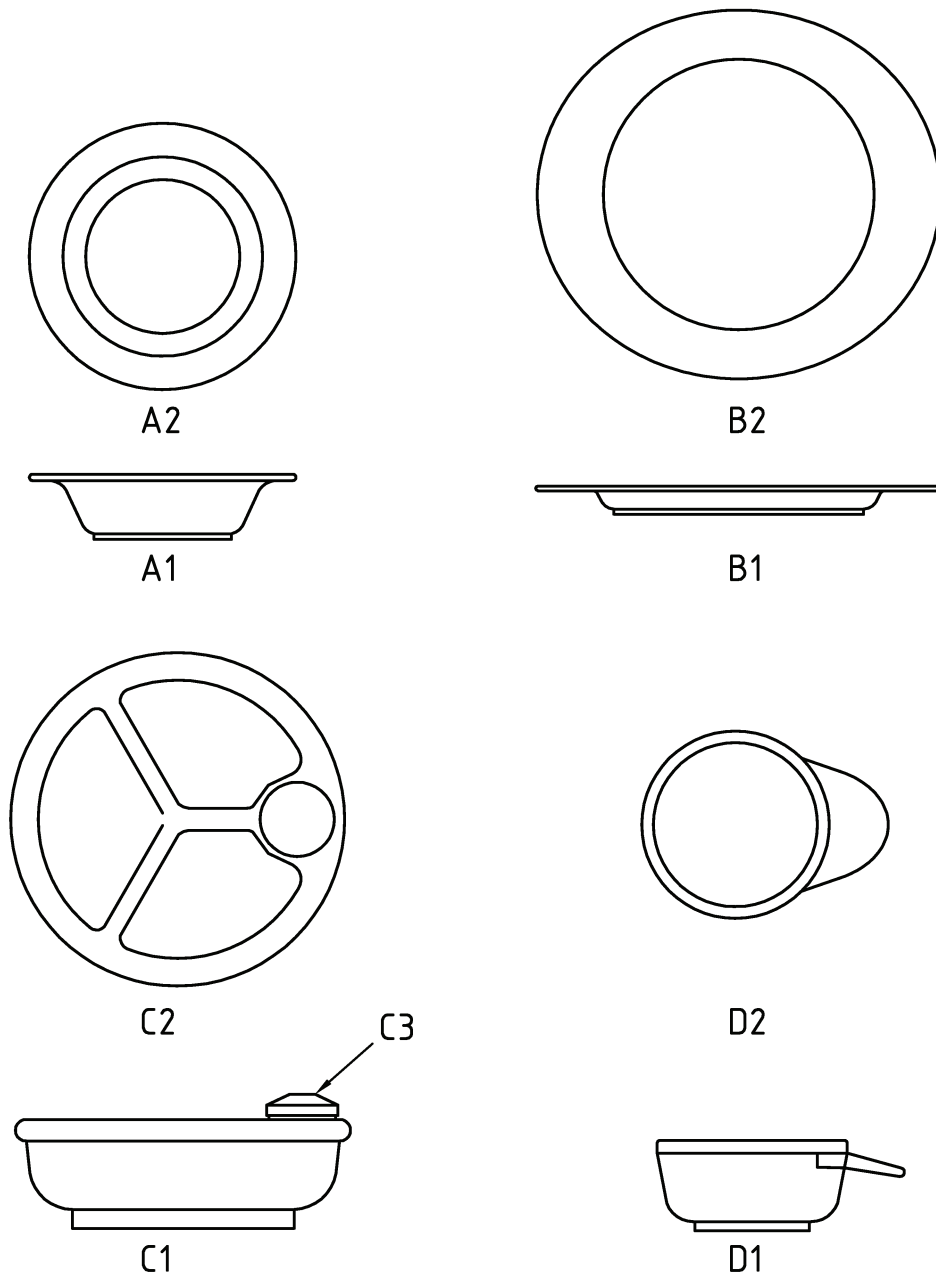
In den Bildern 1, 2 und 3 sind Beispiele von Bestecken und Geschirr dargestellt.



Legende

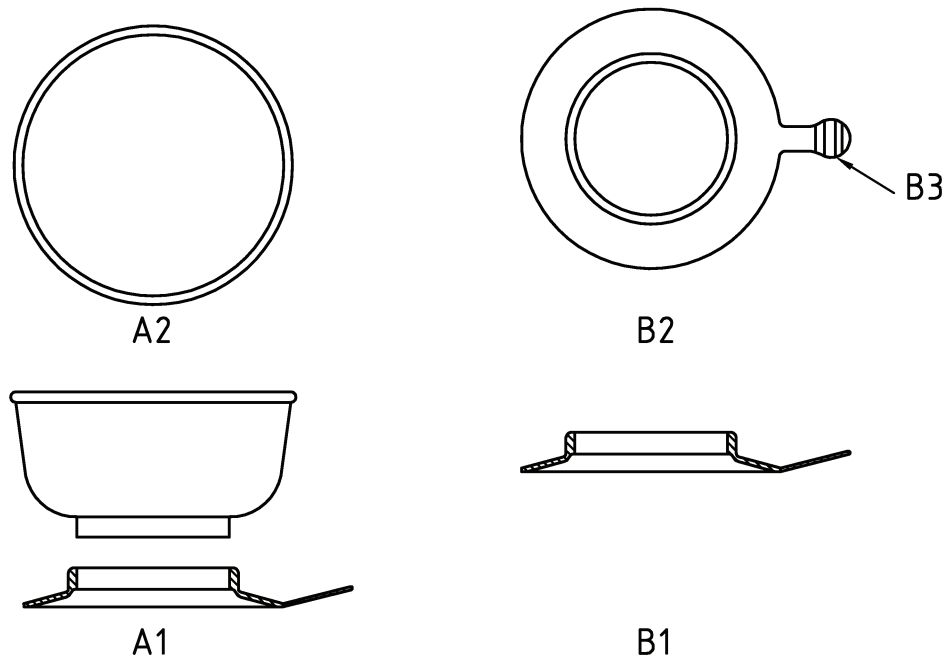
- A Löffel
- B Gabel
- C Messer
- D 1 Schieber – Draufsicht
- D 2 Schieber – Vorderansicht
- D 3 Schieber – Seitenansicht

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 Geschirr



Legende

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

Bild 3 — Beispiel eines Geschirrs mit abnehmbarer Grundplatte mit Saugfuß

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Alle Werkstoffe müssen die Anforderungen in diesem Dokument erfüllen.

5.2 Allgemeine Anforderungen

5.2.1 Visuelle und Tastprüfung

Alle Bestandteile des Bestecks und Geschirrs müssen nach dem Zusammenbau frei von Spitzen und Kanten sein, welche möglicherweise Verletzungen hervorrufen können. Der Artikel muss frei von Splintern und Grat sein.

5.2.2 Scharfe Spitzen

Zugängliche Spitzen dürfen keine scharfen Spitzen sein, wie in 6.2.1 festgelegt.

5.2.3 Scharfe Kanten

Zugängliche Kanten dürfen keine scharfen Kanten sein, wie in 6.2.2 festgelegt.

5.2.4 Kleinteile

Beim Einführen in einen Kleinteilezylinder (siehe Bild 4) darf kein Bestandteil des untersuchten Prüfstücks in irgendeiner Ausrichtung und ohne Druck vollständig in den Kleinteilezylinder passen.

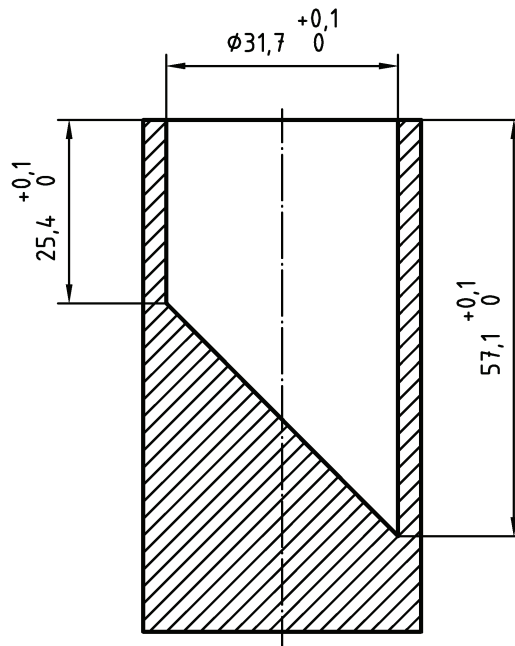


Bild 4 — Kleinteilezylinder

5.2.5 Öffnungen (Fingereinklemmung)

Um das Einklemmen von Fingern zu verhindern, darf keine zugängliche Öffnung, die das Eindringen eines Stabs mit einem Durchmesser von 5,5 mm ermöglicht, vorhanden sein, außer wenn die zugängliche Öffnung ein Eindringen eines Stabs mit einem Durchmesser von 12 mm zulässt oder wenn die Eindringtiefe geringer als 10 mm ist.

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

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

5.2.6 Aufdrucke zur Verzierung

Bei Prüfung nach EN ISO 2409 darf sich keine aufgedruckte Verzierung von einem Produkt lösen.

Klebeetiketten dürfen nicht verwendet werden.

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 Bestandteil 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 gemäß der Torsionsprüfung zu prüfen. Kein Bestandteil darf während dieser Prüfung brechen, reißen oder sich lösen.

5.3.3 Reißfestigkeit

Aus Werkstoffen mit einer Shore-Härte A unter 60 IRHDs hergestellte Bestandteile, ausgenommen Saugfüße, müssen nach der Beschreibung in 6.2.4 geprüft werden. Der geprüfte Bestandteil darf während der nachfolgenden Zugfestigkeitsprüfung nicht brechen, reißen oder sich lösen.

5.3.4 Festigkeit/Steifigkeit

Bei Prüfung nach 6.2.5, darf kein Bestandteil des Bestecks brechen, reißen oder sich ablösen.

5.3.5 Fallprüfung

Alle Produkte sind in Übereinstimmung mit EN 71-1 zu prüfen. Wenn das Produkt bricht, muss ein Warnhinweis entsprechend 7.4 angegeben werden.

5.4 Chemische Anforderungen

5.4.1 Allgemeines

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

5.4.2 Chemische Eigenschaften

5.4.2.1 Anforderungen an die Materialien

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

Tabelle 1 — An Materialien durchzuführende Prüfungen

Werkstoff	Prüfungen					
	Migration bestimmter Elemente (siehe 6.3.1)	Phthalat-gehalt (siehe 6.3.2)	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe 6.3.3)	Formaldehyd-freisetzung (siehe 6.3.4)	Nickel-freisetzung (siehe 6.3.5)	Bisphenol A-Freisetzung (siehe 6.3.6)
Silikon-Kautschuk	X		X			
Thermoplastische Elastomere (TPE)	X					
Glas, Keramik, Glas-keramik, Glasemaille und andere Emaille	X					
Thermoplastische Kunststoffe	X	X				X ^a
aushärtbare Kunststoffe	X			X		
Metalle/Legierungen	X				X	
Holz	X			X		

^a Nur thermoplastische Kunststoffe, die Polycarbonat oder Polysulfon enthalten, müssen auf Bisphenol A-Freisetzung getestet werden

5.4.2.2 Migration bestimmter Elemente

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

Wenn Bestandteile von Bestecken und Geschirr 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

ANMERKUNG Das in EN 71-3 festgelegte Analyseverfahren ist in diesem Dokument auf Bestecke und Geschirr angewendet worden. Die Grenzwerte wurden, basierend auf den Nachweisgrenzwerten für jedes Element, mit Hilfe von allgemein verfügbaren analytischen Techniken festgesetzt.

5.4.2.3 Phthalatgehalt

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

5.4.2.5 Freisetzung von Formaldehyd

Bei der Prüfung von thermoplastischen Kunststoff- oder Holzbestandteilen von Bestecken und Geschirr nach 6.3.4 darf die Freisetzung von Formaldehyd 15 mg Formaldehyd je kg Migrationsflüssigkeit nicht überschreiten.

5.4.2.6 Freisetzung von Nickel

Bei der Prüfung von Metallen/Legierungen nach 6.3.5, darf die Freisetzung von Nickel 0,5 µg/cm²/Woche nicht überschreiten.

5.4.2.7 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA) Freisetzung

Bei Prüfung thermoplastischer Bestandteile von Besteck und Geschirr, die Polycarbonate und Polysulfone enthalten, nach 6.3.6, darf die Migration der folgenden Chemikalien 0,03 µg/ml in wässrigen Nahrungsmittel-Simulanzien nicht überschreiten:

2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA)

CAS No. 80-05-7

IUPAC 4,4'-(methyliden)-bisphenol oder 4,4'-isopropylidendiphenol

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. Überschüssiges Wasser wird abgelassen, bevor sie vor der Untersuchung im Exsikkator für (24 ± 1) h auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Falls nicht anders angegeben, 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

Die Prüfung ist in Übereinstimmung mit EN 71-1 durchzuführen.

6.2.2 Prüfung auf scharfe Kanten

Die Prüfung ist in Übereinstimmung mit 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

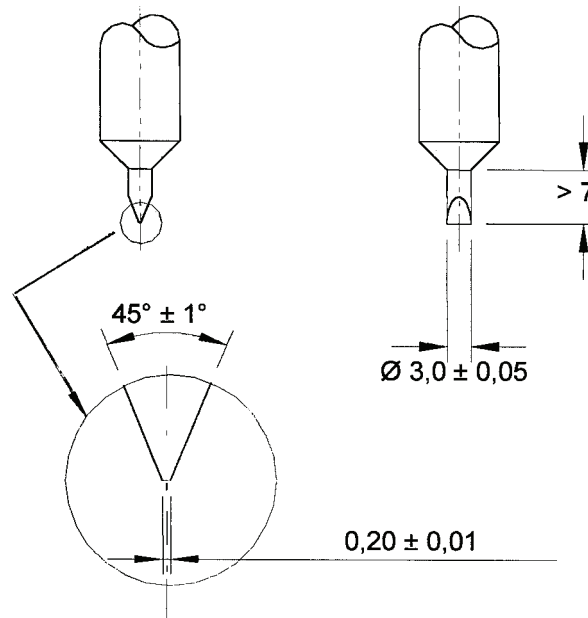
Die zu prüfenden Bestandteile müssen getrennt oder, wenn notwendig, von anderen Bestandteilen abgeschnitten werden.

Der zu untersuchende Bestandteil 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 Bestandteils aufgesetzt.

Mit einer Vorschubgeschwindigkeit von (10 ± 5) mm/min wird eine Kraft von (200 ± 10) N für $(1 \pm 0,5)$ s aufgebracht.

Falls der Prüfwahl den Bestandteil durchsticht, ist eine Zugprüfung nach 6.2.3 durchzuführen. Es ist eine geeignete Befestigungsvorrichtung für den Bestandteil zu verwenden, um die entgegengesetzten Enden des Bestandteils zu befestigen, so dass der durch den Prüfwahl verursachte Durchstich sich 90° zur Achse der Zugkraft befindet.

Maße in Millimeter



ANMERKUNG 1 Alle Maße mit Toleranzangaben werden nach EN ISO 1302 [9] auf $\sqrt{Ra\ 0,4}$ gearbeitet.

ANMERKUNG 2 Material: H13 hoch-chromhaltiger Werkzeugstahl oder gleichwertiges Material. Auf 45 bis 50 Rockwell C zu härten.

Bild 5 — Prüfwahl für die Prüfung der Reißfestigkeit

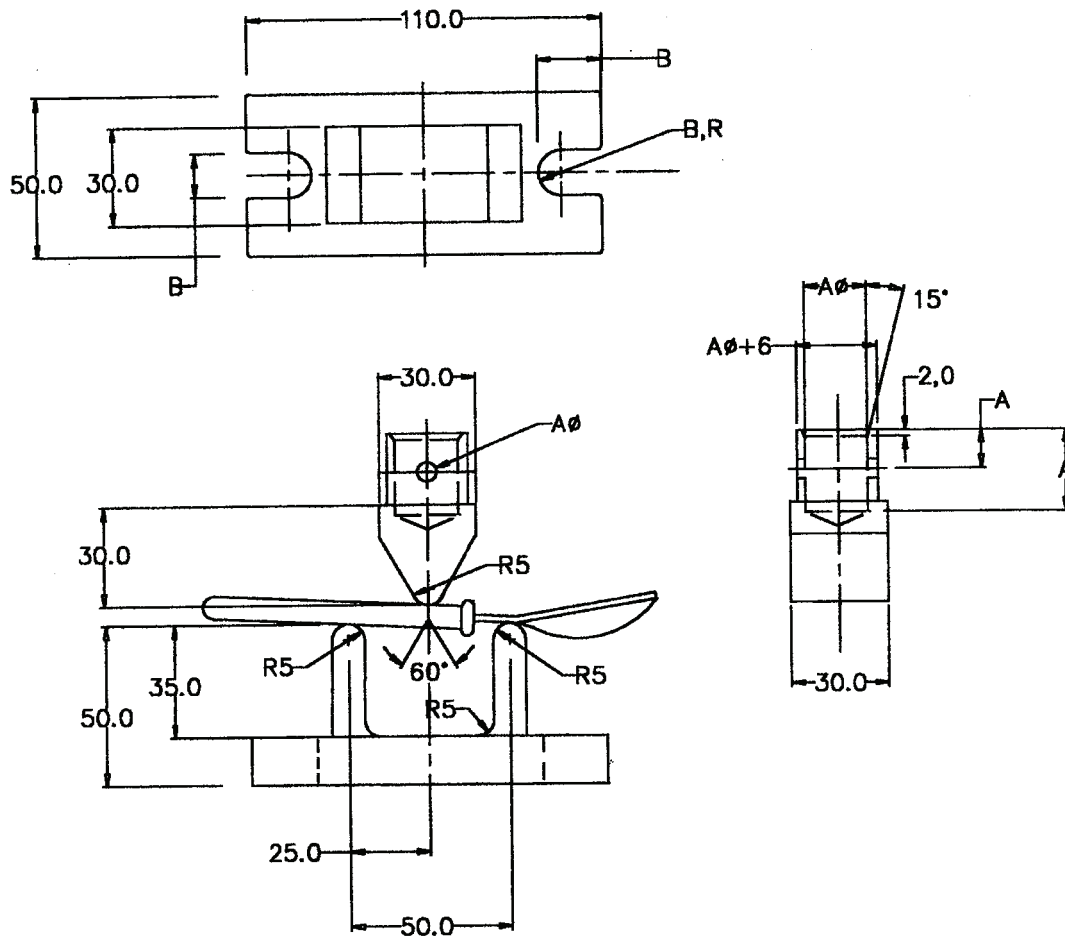
6.2.5 Festigkeit/Steifigkeit

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 bis (100 ± 5) N bei einer Vorschubgeschwindigkeit von (10 ± 5) mm/min aufzubringen und für (10 ± 1) s, wie in Bild 6 dargestellt, zu halten.

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.

ANMERKUNG 1 Es ist möglicherweise notwendig, das Besteck gegen Wegrutschen während der Prüfung zu sichern.



ANMERKUNG 2 Material: H13 hoch-chromhaltiger Werkzeugstahl oder gleichwertiges Material. Auf 45 bis 50 Rockwell C zu härten.

ANMERKUNG 3 Maße, gekennzeichnet als „A“, werden der Kraftmessdose der jeweiligen Prüfmaschine angepasst.

ANMERKUNG 4 Maße, gekennzeichnet als „B“, werden dem jeweiligen Prüfmaschinentisch angepasst.

Bild 6 — Prüfung auf Festigkeit/Steifigkeit

6.3 Chemische Prüfungen

6.3.1 Bestimmung der Migration bestimmter Elemente

6.3.1.1 Kurzbeschreibung

Lösliche Elemente (Antimon, Arsen, Barium, Cadmium, Chrom, Blei, Quecksilber und Selen) werden aus den Einzelbestandteilen des Bestecks und Geschirrs, 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 Kurzbeschreibung

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 von einzelnen Phthalaten bestimmt.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass geeignete qualitative Verfahren dazu verwendet werden, chlorhaltige Werkstoffe festzustellen [10].

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-Nr 28553-12-0.
- 6.3.2.3.4 Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), CAS-Nr 117-81-7.
- 6.3.2.3.5 Di-n-octylphthalat (DNOP), CAS-Nr 117-84-0.
- 6.3.2.3.6 Diisodecylphthalat (DIDP), CAS-Nr 26761-40-0.
- 6.3.2.3.7 Benzylbutylphthalat (BBP), CAS-Nr 85-68-7.
- 6.3.2.3.8 Dibutylphthalat (DBP), CAS-Nr 84-74-2.

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 mm Ø) 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 $6 \text{ h} \pm 30$ 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 0,000 5 g beträgt. Anschließend ist eine Leerwertlösung herzustellen.

6.3.2.6 Herstellung der Probenextraktlösung für die Gaschromatographie-Massenspektroskopie

Zum gewogenen Extrakt nach (6.3.2.5) werden (50 ± 2) ml n-Hexan gegeben. Der Kolben wird mit dem Stopfen versehen und geschwenkt, um den Extrakt vollständig zu lösen. Die Lösung wird in einen 200-ml-Messkolben dekantiert, wobei der Kolben wiederholt mit n-Hexan gespült wird. Es wird zur Marke aufgefüllt. Falls erforderlich, werden weitere verdünnte Lösungen mit 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

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

GC-MS-Analyse

$$\% \text{Weichmacher (m/m)} = \frac{\text{Extraktlösung (}\mu\text{g/ml)} \times 200 \text{ (ml)}}{\text{Masse der Probe (g)} \times 10\,000} \times \text{Verdünnungsfaktor}$$

6.3.3 Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen

6.3.3.1 Verfahren

Alle Wägungen müssen eine Genauigkeit von mindestens $\pm 0,1$ mg aufweisen.

Überschüssiges Wasser ist vom Prüfstück abzulassen (siehe 6.1).

Ein offener, flacher Behälter wird für 1 h bei (100 ± 5) °C vorgewärmt. Der Behälter wird in einem Exsikkator für 1 h abgekühlt und gewogen (Gewicht a).

Etwa 10 g der Gesamtprobe werden in den Behälter und dieser in einen Trockenschrank bei (100 ± 5) °C mit Frischluftzufuhr gelegt. Nach 1 h werden der Behälter und die Probe für mindestens 2 h im Exsikkator abgekühlt und gewogen (Gewicht b).

Der Behälter mit der Probe wird nochmals in einen Trockenschrank mit Frischluftzufuhr bei (200 ± 5) °C gelegt. Nach 4 h wird der Behälter und die Probe für mindestens 2 h im Exsikkator abgekühlt und nochmals gewogen (Gewicht c).

Der Gehalt an flüchtigen Anteilen wird aus der prozentualen Gewichts-differenz zwischen Gewicht b und Gewicht c nachdem das Gewicht des Behälters (Gewicht a) abgezogen wurde, berechnet.

6.3.4 Bestimmung der Formaldehydfreisetzung

Der Grad der Formaldehydfreisetzung aus Besteck und Geschirr muss nach dem in EN ISO 4614 beschriebenen Verfahren bestimmt werden.

6.3.5 Bestimmung der Freisetzung von Nickel

Alle Metalle und Legierungsbestandteile müssen nach EN 1811 geprüft werden.

6.3.6 Bestimmung der Freisetzung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA)

6.3.6.1 Prinzip

BPA wird aus den Prüfgegenständen in ein wässriges Simulanzlösemittel extrahiert, nachgewiesen und dessen Konzentration durch Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (HPLC) mit Ultraviolett-Dioden-Array-Detektion (UV-DAD) und Fluoreszenz-Detektion (FLD) bestimmt.¹⁾

ANMERKUNG 1 UV-DAD ohne FLD ist nur auf BPA-Konzentrationen von mehr als $0,1 \mu\text{g/ml}$ anwendbar.

1) Dieses Verfahren basiert teilweise auf prEN 13130-13 [11].

ANMERKUNG 2 Alternative Analysen-Methodik wie z. B. Gaschromatographie (GC) ist dokumentiert worden und darf angewendet werden. Jedoch besitzt das HPCL-Verfahren im Vergleich zum Gaschromatographie-Verfahren den Vorteil, dass Bisphenol A in direkter Migration ohne Vorkonzentrierung und Derivatisierung bestimmt werden kann.

6.3.6.2 Prüfgeräte

6.3.6.2.1 Der Hochleistungs-Flüssigkeitschromatograph (HPLC) wird vorzugsweise mit einer automatischen 50- μ l-Injektionsschleife und einem UV-DAD mit variabler Wellenlänge, Fluoreszenz-Detektor und einer Erfassungsstation für Messdaten ausgestattet.

6.3.6.2.2 HPLC-Trennsäule, die BPA völlig von Peaks, die von Simulanzlösemitteln stammen, und/oder den verwendeten Lösungsmitteln trennen kann.

6.3.6.2.3 Membranfilter mit einer Porengröße von 0,45 μ m.

6.3.6.2.4 Analysenwaage mit einer Empfindlichkeit von 0,000 1 g.

6.3.6.2.5 Mikrospritzen: 10 μ l, 20 μ l und 50 μ l.

6.3.6.3 Reagenzien: Chemikalien (analysenrein, wenn nicht anders festgelegt).

6.3.6.3.1 Wasser (HPLC-rein).

6.3.6.3.2 Methanol (HPLC-rein).

6.3.6.3.3 Destilliertes Wasser.

6.3.6.4 Reagenzien: authentische Proben (Reinheit > 98 %).

6.3.6.4.1 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA).

6.3.6.5 Reagenzien: Standardlösungen.

6.3.6.5.1 Standardstammlösungen von BPA in Methanol bei bekannter Konzentration von etwa 1,0 mg/ml.

Etwa 100 mg BPA (6.3.6.4.1) werden auf 0,1 mg in einen 100-ml-Messkolben eingewogen. Das BPA wird in Methanol (6.3.6.3.2) gelöst und der Kolben bis zur Marke mit Methanol aufgefüllt.

Es ist die Konzentration in μ g BPA je ml Lösung zu berechnen.

Das Verfahren ist zu wiederholen, um eine zweite Stammlösung herzustellen.

ANMERKUNG Die Lösung kann bei + 4 °C in einem geschlossenen Behälter für einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen unter Ausschluss von Licht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

6.3.6.5.2 Kalibrierlösungen

Mit einer Mikrospritze sind 0 μ l, 10,0 μ l, 20,0 μ l, 30,0 μ l, 40,0 μ l, 50,0 μ l der Standardstammlösung (6.3.6.5.1) in eine Reihe von sechs 1 000-ml-Messkolben zu überführen und das Volumen bis zur Marke mit analytfreiem wässrigem Simulanzlösemittel (6.3.6.3.3) aufzufüllen und gründlich durchzumischen.

Die genauen Konzentrationen von BPA in den Kalibrierproben sind in μ g/ml zu berechnen.

Das Verfahren wird mit der zweiten Stammlösung (6.3.6.5.1) wiederholt.

6.3.6.6 Prüfverfahren

Für Geschirr sind 100 ml des wässrigen Simulanzlösemittels (6.3.6.3.3) in den Prüfgegenstand einzufüllen. Erweist sich dieses Volumen als zu groß, dann ist ein bekanntes Volumenäquivalent von 50 % des Geschirrfassungsvermögens zu verwenden. Für Bestecke ist der Prüfgegenstand in einen 200-ml-Messzylinder bzw. ein gleichwertiges Gefäß zu geben und mit einem bekannten Volumen an wässrigem Simulanzlösemittel (6.3.6.3.3) so aufzufüllen, dass der Gegenstand ausreichend bedeckt ist. Die Lagerung hat unter statischen Bedingungen für 24 Stunden bei 40 °C in einem Trockenschrank zu erfolgen, bevor annähernd 1 ml der Lösung in ein für HPLC-Injektion geeignetes Probenfläschchen (Vial) gefüllt wird.

Ist eine Lagerung erforderlich, müssen Probenlösungen bei + 4 °C in geschlossenen Behältern unter Ausschluss von Licht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

6.3.6.7 Mengenbestimmung an migriertem BPA

Die Kalibrierlösungen (6.3.6.5.2) sind in einen HPL-Chromatographen (6.3.6.2.1) mit HPLC-Trennsäule (6.3.6.2.2) zu injizieren. Es werden Kalibrierkurven des µg-BPA/ml-Simulanzlösemittels unter Verwendung der zwölf Werte der beiden Stammlösungen aufgestellt.

ANMERKUNG 1 Die Kalibrierkurve sollte geradlinig und der Korrelationskoeffizient 0,997 oder besser sein. Beide Reihen der Kalibrierlösungen, die aus voneinander unabhängig angesetzten Stammlösungen hergestellt worden sind, sollten gegenkontrolliert werden, indem zwei Kalibrierkurven auf der Grundlage der Peak-Verhältnis-Messung um höchstens ± 5 % voneinander abweichen.

Die Lösungen der Prüfproben (6.3.6.6) sind in einen HPL-Chromatographen zu injizieren. Zur Bestimmung des BPA-Gehalts der Prüflösung ist die Kalibrierkurve anzuwenden, entweder von Hand oder mit Hilfe von Datenverarbeitungssoftware. Dabei muss eine Nachweisgrenze von ≤ 20 µg BPA/l des wässrigen Simulanzlösemittels (0,02 µg BPA/ml) erreicht werden.

ANMERKUNG 2 Geeignetes HPLC-Prüfgerät und -verfahren sind in Anhang B beschrieben.

ANMERKUNG 3 Es wird empfohlen, die Prüfung mindestens zweimal durchzuführen.

7 Informationen zum Produkt

7.1 Allgemeines

Der Text muss in den amtlichen Landessprachen des Verkaufslandes gedruckt werden. Sind weitere Sprachen enthalten, müssen sie leicht zu unterscheiden sein, z. B. durch unterschiedliche 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

Beim Verkauf müssen die folgenden Angaben sichtbar sein:

ANMERKUNG Einige Beispiele sind: auf der Verpackung; auf einem Beipackzettel innerhalb des Produktes, welcher jedoch beim Verkauf sichtbar sein muss; auf der Außenseite des Produkts.

- 1) Name, eingetragene Marke 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 des vorliegenden Dokuments, jedoch ohne Angabe des Jahres;
- 3) empfohlener Altersbereich für die Verwendung des Produkts;
- 4) in 7.3 angegebene Gebrauchsanweisungen oder, falls diese in einer Broschüre innerhalb der Verpackung angegeben sind, ein Hinweis hierzu.

7.3 Gebrauchsanweisung

Folgende Angaben müssen auf dem Produkt, der Verpackung oder der Informationsbroschüre gemacht werden:

- 1) Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt;
- 2) mindestens ein Reinigungsverfahren;
- 3) Hinweis, dass das Produkt vor dem Erstgebrauch zu reinigen ist;
- 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);
- 5) falls das Produkt zum Erwärmen von Nahrungsmitteln vorgesehen ist, sind ungeeignete Methoden der Erhitzung anzugeben.

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 wegzuwerfen.

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.

Immer die Temperatur des Nahrungsmittels vor dem Füttern überprüfen.

Falls das Produkt dafür vorgesehen ist, mit Hilfe einer Flüssigkeit Nahrungsmittel zu erwärmen, ist ein Warnhinweis mit Angabe der möglichen Gefahren für das Kind anzugeben.

Anhang A (informativ)

Geeignete Gas-Chromatographie-Massenspektroskopie-Apparatur (GC-MS), Verfahren und Präzisionsdaten zur Bestimmung von Phthalat- Weichmachern

Folgende Geräte, Säulen und Betriebsbedingungen sind als geeignet befunden worden: Modell Gaschromatograph (GC) 5890 mit Hewlett Packard 5971A Massenselektor-Detektor (MSD) mit einem Scanbereich von 50 bis 500 Atommassen-Einheiten; Säule: Länge 30 m, Innendurchmesser 0,25 mm, Schichtdicke 0,15 µm, 50 % Dimethyl- und 50 % Diphenylpolysiloxan, z. B. DB-17HT.

Trärgas	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 (*r*) bei 6 Analysen eines PVC-Referenzmaterials sind (44,00 ± 0,56).
 Prozentualer $CV_r = 7\%$ gravimetrisch.

Die Kriterien zur Annahme 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 (*r*) bei 6 Analysen eines Artikels ergaben einen Mittelwert von (23,17 ± 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 µg/ml	= 3,0	= 2,5	= 0,05	= 0,05	= 0,05	= 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 (*r*) bei 6 Analysen eines PVC-Referenzmaterials sind (38,62 ± 0,83). Der relative prozentuale $CV_r = \pm 2\%$.

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

ANMERKUNG Variationskoeffizient CV bezeichnet das Verhältnis der Standardabweichung zum Durchschnitt [12].

Anhang B (informativ)

Zur Bestimmung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA) geeignetes HPLC-Prüfgerät und -verfahren

Folgende Säulen und Betriebsbedingungen sind als geeignet für die Bestimmung von BPA befunden worden:

Trennsäule:	LATEK 250 x 4 Nucleosil 100-5-C 18.
Säulentemperatur:	25 °C.
Mobile Phase:	Methanol : Wasser (65 : 35); isokratisch.
Durchflussmenge:	0,6 ml/min.
Injektionsvolumen:	40 µl.
Nachweis:	BPA : FLD; Anregungswellenlänge Ex = 275 nm, Emissionswellenlänge Em = 313 nm.
Retentionszeit:	BPA; annähernd 10,2 min.
oder	
Trennsäule:	nichtrostender Stahl von 250 mm x 4,6 mm, gepackt mit C 18-beschichtetem sphärischem Kieselgel, Partikelgröße 5 µm (beladen mit 9 % Kohlenstoff und mit Endkappen versehen (Hypersil ODS 5 µm).
Säulentemperatur:	25 °C.
Mobile Phase:	Methanol : Wasser (70 : 30).
Durchflussmenge:	1,0 ml/min.
Injektionsvolumen:	40 µl.
Nachweis:	BPA : FLD; Anregungswellenlänge Ex = 275 nm, Emissionswellenlänge Em = 313 nm.
Retentionszeit:	BPA; annähernd 4,5 min.

Abhängig vom Typ der verwendeten Apparatur kann sich die Notwendigkeit ergeben, geeignete Betriebsbedingungen festzulegen.

Ein typisches Chromatogramm für BPA ist auf Bild B.1 dargestellt.

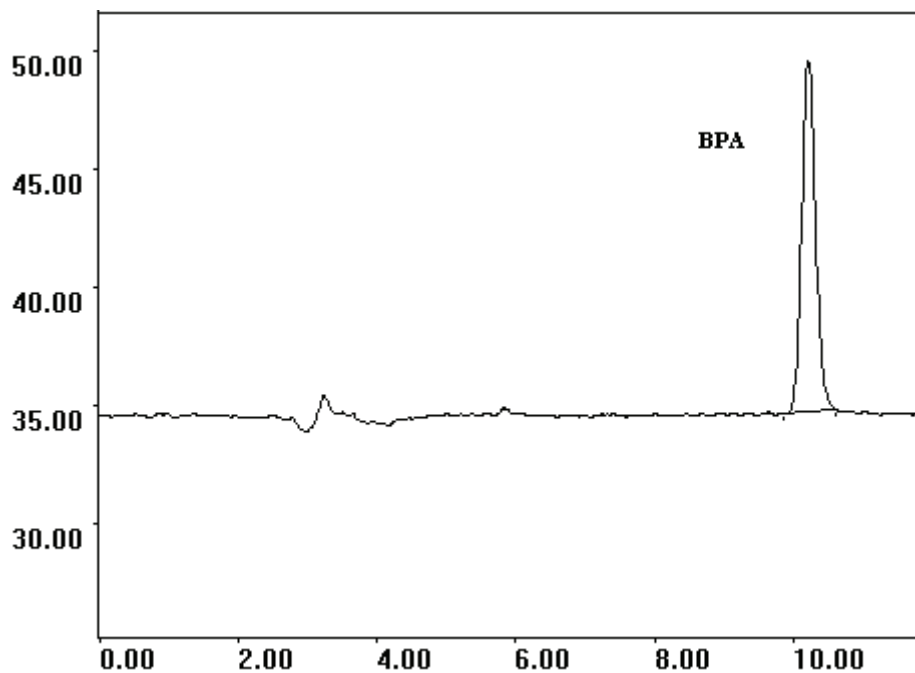


Bild B.1 — BPA-Chromatogramm (Extinktion (V) in Abhängigkeit von Retentionszeit (min))

Präzisionsdaten

Dieses Präzisionsverfahren ist nicht durch Ringversuche als gültig ermittelt worden. Es ist jedoch einem gleichrangigen Bewertungsverfahren unterworfen worden, das sich aus der Arbeit an der Verfahrensentwicklung ergeben hat.

Die ermittelte relative Standardabweichung des Verfahrens unter Labor-Wiederholbedingungen (RSD) beträgt weniger als 4,5 % und üblicherweise weniger als 2,0 %.

Literaturhinweise

Dieses Dokument enthält eine Verweisung auf EU-Direktiven. Diese Verweisung ist an der jeweiligen Stelle im Text zitiert und die EU-Direktiven sind nachstehend aufgeführt.

- [1] 2002/72/EG, *Richtlinie der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*
- [2] 89/109/EWG, *Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*
- [3] 82/711/EWG und Ergänzungsanträge 93/8/EWG und 97/48/EG, *Richtlinie des Rates vom 18. Oktober 1982 über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*
- [4] 85/572/EWG, *Richtlinie des Rates vom 19. Dezember 1985 über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*
- [5] 94/27/EG, *Richtlinie 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 Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.*
- [6] 84/500/EWG, *Richtlinie des Rates vom 15. Oktober 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*
- [7] 99/815/EG *Entscheidung der Kommission 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.*

Weitere Veröffentlichungen

- [8] EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2000).*
- [9] EN ISO 1302, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Angabe der Oberflächenbeschaffenheit in der technischen Produktdokumentation (ISO 1302:2002).*
- [10] J. Haslam, H.A. Willis und D.C.M. Squirre, *Identification and Analysis of Plastics: John Wiley & Son, 1981.*
- [11] CEN/TS 13130-13:2003, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen — Teil 13: Bestimmung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan (Bisphenol A) in Prüflebensmitteln*
- [12] ISO 3534-1:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms.*

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

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