

DIN EN 14350-2



ICS 97.190

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder –
Artikel für flüssige Kindernahrung –
Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen;
Deutsche Fassung EN 14350-2:2004**

Child use and care articles –
Drinking equipment –
Part 2: Chemical requirements and tests;
German version EN 14350-2:2004

Articles de puériculture –
Articles pour l'alimentation liquide –
Partie 2: Exigences chimiques et essais;
Version allemande EN 14350-2:2004

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen (NAGD) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm gibt Grenzwerte für die Migration bestimmter chemischer Stoffe aus Materialien an, wie sie in Ernährungssaugern, Trinkhilfen, Ernährungsfläschchen und Trinkbechern sowohl für den wiederholten Gebrauch als auch für die einmalige Anwendung verwendet werden.

Die vorliegende Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ in der Arbeitsgruppe WG 5 erarbeitet. 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.

Deutsche Fassung

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder
Artikel für flüssige Kindernahrung
Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen**

Child use and care articles —
Drinking equipment —
Part 2: Chemical requirements and tests

Articles de puériculture —
Articles pour l'alimentation liquide —
Partie 2: Exigences chimiques 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.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Chemische Eigenschaften.....	8
4.3 Anforderungen an die Materialien.....	8
4.4 Migration bestimmter Elemente.....	8
4.5 Migration von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen.....	9
4.6 Migration von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT).....	9
4.7 Migration von Antioxidantien.....	9
4.8 Migration von 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA).....	10
4.9 Gehalt an flüchtigen Anteilen.....	10
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Vorbereitung der Proben.....	10
5.2 Bestimmung der Migration bestimmter Elemente.....	10
5.2.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.2.2 Prüfeinrichtungen.....	10
5.2.3 Reagenzien (analysenrein, wenn nicht anders festgelegt).....	11
5.2.4 Auswahl der Prüfproben.....	11
5.2.5 Vorbehandlung der Prüfproben.....	11
5.2.6 Durchführung der Prüfung.....	11
5.2.7 Quantitative Bestimmung der migrierten Elemente.....	11
5.3 Bestimmung der Migration von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen.....	11
5.4 Bestimmung der Migration von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und von Antioxidantien.....	12
5.4.1 Kurzbeschreibung.....	12
5.4.2 Prüfgeräte.....	12
5.4.3 Reagenzien: chemische Stoffe (analysenrein, wenn nicht anders festgelegt).....	12
5.4.4 Reagenzien: authentische Probensubstanzen (Reinheit größer als 98 %).....	12
5.4.5 Reagenzien: Standardlösungen.....	12
5.4.6 Durchführung der Prüfung.....	13
5.4.7 Berechnung.....	13
5.5 Bestimmung der Migration von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A].....	14
5.5.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.5.2 Prüfgeräte.....	14
5.5.3 Reagenzien: Chemikalien (analysenrein, wenn nicht anders festgelegt).....	14
5.5.4 Reagenzien: authentische Proben (Reinheit > 98 %).....	14
5.5.5 Reagenzien: Standardlösungen.....	14
5.5.6 Durchführung der Prüfung.....	15
5.5.7 Mengenbestimmung an migriertem BPA.....	15
5.6 Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen.....	15
5.6.1 Durchführung der Prüfung.....	15
Anhang A (informativ) Geeignetes HPLC-Gerät, Methode und Präzisionsdaten für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und/oder Antioxidantien.....	17
Anhang B (informativ) Zur Bestimmung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA) geeignetes HPLC-Prüfgerät und -verfahren.....	19
Literaturhinweise.....	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14350-2:2004) 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, dieses Dokument 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.

Diese Europäische Norm EN 14350 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Artikel für flüssige Kindernahrung“ besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine und mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- *Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen.*

Einleitung

Dieses Dokument legt Mindestanforderungen an die Sicherheit von Artikeln für flüssige Kindernahrung und geeignete Prüfverfahren für diese Artikel fest.

Das vollständige Dokument harmonisiert erstmalig Mindestsicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für Artikel für flüssige Kindernahrung. Einige der Bestimmungen sind anderen bestehenden nationalen und Europäischen Normen entnommen, und für diese Bestimmungen setzt das Technische Komitee eine frühere Validierung voraus.

Es ist nicht gestattet, Anspruch auf Konformität mit einzelnen Teilen dieses Dokuments zu erheben. Jeglicher Anspruch bezieht sich auf alle veröffentlichten Teile.

Die Anwendung dieses Dokuments kann gefährliche Materialien, Arbeitsgänge und/oder Einrichtungen einschließen. Dieses Dokument beabsichtigt nicht, auf alle bei ihrer Anwendung auftretenden Sicherheitsprobleme einzugehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dieses Dokuments, geeignete Methoden zum Schutz der Gesundheit und zur Einhaltung von Sicherheitsbestimmungen anzuwenden und zutreffende gesetzliche Einschränkungen vor Anwendung dieses Dokuments festzustellen.

Es wird empfohlen, dass sich Hersteller und Lieferanten in der Praxis nach der Norm EN ISO 9001 [7] für Qualitätsmanagementsysteme richten.

Sauger aus Elastomeren und Gummi fallen unter die Richtlinie 93/11/EWG [1], die die Freisetzung von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi zum Inhalt hat. Diese Richtlinie enthält in den Anhängen die Skizze eines Analyseverfahrens, das als EN 12868 veröffentlicht worden ist.

Im Dokument ist ein Grenzwert für die Freisetzung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) festgelegt. Dieser Grenzwert vermindert erheblich die mögliche Freisetzungsmenge dieser Substanz aus Artikeln für flüssige Kindernahrung. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Lebensmittel der EG-Kommission hat beschlossen, dass dieser Grenzwert keine Gesundheitsgefährdung darstellt. Der Grenzwert für die Freisetzung von MBT wird erneut Gegenstand zukünftiger Studien und Empfehlungen sein.

Im Dokument ist ein Grenzwert für die Freisetzung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA) festgelegt. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Lebensmittel der EG-Kommission hat beschlossen, dass sein (vorläufiger) Grenzwert (t-TDI) keine Gesundheitsgefährdung darstellt. Der Grenzwert für die Freisetzung von BPA wird erneut Gegenstand zukünftiger Studien und Empfehlungen sein.

Es wird darauf hingewiesen, dass für alle Kunststoffbestandteile der Artikel für flüssige Kindernahrung die Richtlinie 2002/72/EG [2] gilt, die sich auf Materialien und Gegenständen aus Kunststoff bezieht, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Die Entscheidung der Kommission 99/815/EG [2], mit ihren nachfolgenden Erweiterungen, hat einstweilige Maßnahmen zum Verbot des Inverkehrbringens von Spielzeug- und Babyartikeln verabschiedet, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden. Dieses Verbot bezieht sich auf Produkte, die 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. Zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Dokuments wurde eine abschließende Entscheidung erwartet. Dieses Dokument wird im Hinblick auf die anstehende Entscheidung überarbeitet werden.

Das Technische Komitee hat den Sachverhalt der Migration von Phthalat-Weichmachern aus Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder, die nicht dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, untersucht. In Anbetracht der Unzulänglichkeiten des erst kürzlich validierten (statischen) Prüfverfahrens für Weichmacher-Migration aus PVC [8] hat das Komitee ein verbessertes Prüfverfahren entwickelt, um Migrationsdaten unter realistischeren (dynamischen) Freisetzungsbedingungen bereitzustellen. Das Technische Komitee wird jedoch das offiziell anerkannte Verfahren vor seiner Anwendung auf Artikel für flüssige Kindernahrung (Trinkgefäße) untersuchen; derartige Artikel für Säuglinge und Kleinkinder können zusätzliche oder alternative Maßnahmen erfordern, je nach Anwendungsweise der Artikel für flüssige Kindernahrung und nach der potentiell längeren Einwirkungsdauer auf Säuglinge und Kleinkinder. Nach Abschluss dieser Untersuchung kann eine Ergänzung zu diesem Dokument verabschiedet werden.

Das Technische Komitee hat jeweils Formaldehyd, Caprolactam und Farbstoffe untersucht. Diese Untersuchungen sind im gegenwärtigen Stadium nicht in dieses Dokument aufgenommen worden, da keine adäquaten Angaben vorliegen, um deren potentielle Gefährlichkeit zufrieden stellend zu beurteilen, oder weil es keine validierten Verfahren gibt, mit denen das Migrationsniveau aus einschlägigen Produkten bestimmt werden kann. Sie werden aber einer erneuten Überprüfung unterzogen, sobald weitere Informationen vorliegen.

Aus ähnlichen Gründen wurde das Risiko einer Latex-Protein-Allergie ebenfalls nicht in dieses Dokument aufgenommen. Latex-Protein-Allergien bei Säuglingen und Kleinkindern treten extrem selten auf. Dennoch werden Angaben zu Trinkgefäßen, die Naturkautschuk-Latex enthalten, in Teil 1 dieses Dokuments bereitgestellt. Die Frage einer potentiellen Sensibilisierung gegenüber und allergischen Reaktion auf Kautschukprodukte wird erneut behandelt, sobald weitere Informationen vorliegen.