

DIN EN 71-12



ICS 97.200.50

**Sicherheit von Spielzeug –
Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe;
Deutsche Fassung EN 71-12:2013**

Safety of toys –
Part 12: N-nitrosamines and N-nitrosatable substances;
German version EN 71-12:2013

Sécurité des jouets –
Partie 12: N-nitrosamines et substances N-nitrosables;
Version allemande EN 71-12:2013

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-07-01.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 71-12:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 52 „Sicherheit von Spielzeug“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DS (Dänemark) gehalten wird.

Das zuständige deutsche/nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 095-05-01-02 AK „Sicherheit von Spielzeug – Chemische Eigenschaften“ im Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN.

Deutsche Fassung

Sicherheit von Spielzeug —
Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe

Safety of toys —
Part 12: N-nitrosamines and N-nitrosatable substances

Sécurité des jouets —
Partie 12: N-nitrosamines et substances N-nitrosables

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Mai 2013 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Anforderungen an Fingermalfarben	7
4.2 Anforderungen an Elastomere	7
5 Kurzbeschreibung	8
6 Reagenzien und Geräte	8
6.1 Reagenzien	8
6.2 Standards	8
6.3 Geräte.....	9
7 Probenvorbereitung.....	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Fingermalfarben.....	10
7.2.1 N-Nitrosamine	10
7.2.2 N-Nitrosierbare Stoffe	10
7.3 Elastomere.....	11
7.3.1 Probenvorbereitung für Luftballons	11
7.3.2 Probenvorbereitung für Spielzeug und Spielzeugteile, ausgenommen Luftballons	11
7.3.3 Nitrosierung.....	12
7.3.4 Herstellung der Lösung zur Bestimmung von N-Nitrosaminen mit HPLC-MS/MS	12
8 Analysenverfahren.....	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Bedingungen für die HPLC-Chromatographie.....	13
8.3 MS/MS-Bedingungen	14
8.4 Bestätigung nachgewiesener N-Nitrosamine	14
9 Berechnung der Ergebnisse für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe	15
9.1 Fingermalfarben.....	15
9.1.1 Allgemeines	15
9.1.2 N-Nitrosamine	15
9.1.3 N-Nitrosierbare Stoffe	16
9.2 Elastomere.....	16
9.2.1 Allgemeines	16
9.2.2 N-Nitrosamine	17
9.2.3 N-Nitrosierbare Stoffe	17
10 Qualität.....	18
10.1 Fingermalfarben.....	18
10.1.1 Wiederholpräzision, Vergleichspräzision und Messunsicherheit	18
10.1.2 Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze	18
10.2 Elastomere.....	18
10.2.1 Wiederholpräzision, Vergleichspräzision und Messunsicherheit	18
10.2.2 Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze	19
11 Prüfbericht.....	20
Anhang A (informativ) Begründung und Hintergrund dieser Europäischen Norm	21
A.1 Anforderungen an Fingermalfarben (siehe 4.1).....	21

A.2	Anforderungen an Elastomere (siehe 4.2)	21
A.3	Vermeidung von N-Nitrosaminen in Fingermalfarben	21
A.4	Erklärung zur Entscheidung, bei Elastomeren eine statische Migration durchzuführen	21
A.5	Verweis auf weitere Normen und entsprechende Abweichungen	22
A.6	Bedingungen für eine Nitrosierung	22
A.7	NDELA in Luftballons	22
A.8	Auswahl der in dieser Norm festgelegten N-Nitrosamine	22
Anhang B (informativ)	Bedingungen zur Lagerung der Proben	23
Anhang C (informativ)	A–Abweichungen	24
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2009/48/EG	25
Literaturhinweise		26

Vorwort

Dieses Dokument (EN 71-12:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 52 „Sicherheit von Spielzeug“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die vorliegende Europäische Norm ist Teil 12 der Europäischen Normen zur Sicherheit von Spielzeug.

Diese Europäische Norm zur Sicherheit von Spielzeug besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften*
- *Teil 2: Entflammbarkeit*
- *Teil 3: Migration bestimmter Elemente*
- *Teil 4: Experimentierkästen für chemische und ähnliche Versuche*
- *Teil 5: Chemisches Spielzeug (Sets) ausgenommen Experimentierkästen*
- *Teil 7: Fingermalfarben — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 8: Aktivitätsspielzeug für den häuslichen Gebrauch*
- *Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen — Anforderungen*
- *Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen — Probenvorbereitung und Extraktion*
- *Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen — Analysenverfahren*
- *Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Substanzen*
- *Teil 13: Brettspiele für den Geruchssinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmackssinn*
- *Teil 14: Trampoline für den häuslichen Gebrauch*

ANMERKUNG 1 Zusätzlich zu den vorstehend genannten Teilen von EN 71 wurden die folgenden Leitlinien-Dokumente veröffentlicht: CEN-Report CR 14379, *Klassifizierung von Spielzeug — Leitlinien*, CEN-Technischer-Bericht CEN/TR 15071, *Sicherheit von Spielzeug — Nationale Übersetzungen von Warnhinweisen und Gebrauchsanleitungen in EN 71* und CEN-Technischer-Bericht CEN/TR 15371, *Sicherheit von Spielzeug — Antworten auf Anfragen zur Interpretation von EN 71-1, EN 71-2 und EN 71-8*.

ANMERKUNG 2 *Kursiv* dargestellte Wörter sind in Abschnitt 3 (Begriffe) definiert.

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

Einleitung

Im folgenden Bereich gibt es weitere Entwicklungen:

- der Einfluss des Mundkontaktverhaltens bei Kindern (Mundkontaktdauer und Saugen/Kauen) auf die Migration aus Beißringen und anderen *Elastomeren*, ausgenommen Luftballons.

WARNUNG — *N-Nitrosamine* können aufgrund ihrer Toxizität eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Personen, die die vorliegende Europäische Norm anwenden, sollten mit der üblichen Laborpraxis vertraut sein. Diese Europäische Norm gibt nicht vor, alle mit ihrem Gebrauch verbundenen möglichen sicherheitstechnischen Probleme anzusprechen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, angemessene Maßnahmen zum Sicherheits- und Gesundheitsschutz festzulegen und für das Einhalten der nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu sorgen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren zu *N-Nitrosaminen* und *N-nitrosierbaren Stoffen* für folgendes Spielzeug fest:

- Spielzeug und Spielzeugteile aus *Elastomeren*, die für die Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten vorgesehen sind;
- Spielzeug und Spielzeugteile aus *Elastomeren*, die in den Mund genommen werden sollen;
- *Fingermalfarben* für Kinder unter 36 Monaten.

BEISPIEL Luftballons und Beißringe sind Beispiele für Spielzeug aus *Elastomeren*.

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 ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen (ISO 3696)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Fingermalfarbe
speziell für Kinder bestimmtes eingefärbtes pastöses und/oder gelartiges Gemisch, das mit den Fingern und Händen direkt auf geeignete Oberflächen aufgetragen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Neben Wasser bestehen *Fingermalfarben* hauptsächlich aus Farbstoffen, Bindemitteln, Konservierungsstoffen und Bitterstoffen und dürfen zusätzlich Füllstoffe, Feuchthaltemittel und oberflächenaktive Stoffe enthalten.

[QUELLE: prEN 71-7:2012, 3.1]

3.2
Elastomer
Werkstoff, der unter Belastung eine substanzielle, elastische ((vollständig) reversible) Verformung eingehen kann und aus einem dreidimensionalen Netzwerk vernetzter flexibler Polymere besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Vernetzungen können chemische Bindungen in Gummi (wie Naturkautschuk, synthetischer Kautschuk und Silikonen) oder physikalische, thermoreversible Fixierpunkte in thermoplastischen *Elastomeren* (TPE) oder eine Kombination aus beiden (TPE-V) sein.

3.3
N-Nitrosamin
durch die funktionelle Gruppe -N=N=O charakterisierter Stoff, der sich üblicherweise durch die Reaktion eines Amins mit einem nitrosierenden Agens bei einem sauren pH-Wert bildet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die reagierenden Amine sind in erster Linie sekundäre Amine.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nitrit ist ein Beispiel für ein nitrosierendes Agens.

3.4
N-nitrosierbarer Stoff
Stoff, der nach Abgabe in die Prüflösung unter festgelegten Bedingungen eine Nitrosierung durchmacht, wobei ein *N-Nitrosamin* gebildet wird

4 Anforderungen

4.1 Anforderungen an Fingermalfarben

Bei Prüfung nach 7.2 und Abschnitt 8 darf die als Summe aller nachgewiesenen *N-Nitrosamine* entsprechend 9.1 berechnete Konzentration an *N-Nitrosaminen* in *Fingermalfarben* nicht mehr als 0,02 mg/kg sein.

Die Migration von *N-nitrosierbaren Stoffen* aus *Fingermalfarben*, berechnet als Summe aller nach Nitrosierung nachgewiesenen *N-Nitrosamine*, darf 1 mg/kg des Spielzeugmaterials nicht überschreiten.

Fingermalfarben sind zumindest auf den in Tabelle 1 genannten Stoff zu prüfen. Falls Hinweise für das Vorhandensein weiterer *N-Nitrosamine* vorliegen, sollte auch auf diese Stoffe geprüft werden.

Tabelle 1 — Liste von N-Nitrosaminen in Fingermalfarben

Name des Stoffes	CAS-Nummer	Abkürzung
N-Nitrosodiethanolamin	1116-54-7	NDELA

4.2 Anforderungen an Elastomere

Bei Prüfung nach 7.3 und Abschnitt 8 darf die Migration von *N-Nitrosaminen* aus Spielzeug, das für die Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten vorgesehen ist, oder aus anderem Spielzeug oder anderen Spielzeugteilen, die in den Mund genommen werden sollen, als Summe aller nachgewiesenen *N-Nitrosamine*, berechnet entsprechend 9.2, 0,05 mg/kg des Spielzeugmaterials nicht überschreiten.

Die Migration von *N-nitrosierbaren Stoffen* aus Spielzeug, das für die Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten vorgesehen ist, oder aus anderem Spielzeug oder anderen Spielzeugteilen, die in den Mund genommen werden sollen, darf als Summe aller nach Nitrosierung nachgewiesener *N-Nitrosamine* berechnet, 1 mg/kg des Spielzeugmaterials nicht überschreiten.

Elastomere sind zumindest auf die in Tabelle 2 genannten Stoffe zu prüfen. Falls Hinweise für das Vorhandensein weiterer *N-Nitrosamine* vorliegen, sollte auch auf diese Stoffe geprüft werden.

Tabelle 2 — Liste von N-Nitrosaminen in Elastomeren

Name des Stoffes	CAS-Nummer	Abkürzung
N-Nitrosodiethanolamin	1116-54-7	NDELA
N-Nitrosodimethylamin	62-75-9	NDMA
N-Nitrosodiethylamin	55-18-5	NDEA
N-Nitrosodipropylamin	621-64-7	NDPA
N-Nitrosodiisopropylamin	601-77-4	NDiPA
N-Nitrosodibutylamin	924-16-3	NDBA
N-Nitrosodiisobutylamin	997-95-5	NDiBA
N-Nitrosodiisononylamin (N-Nitroso-N,N-di(3,5,5-trimethylhexyl)amin)	1207995-62-7	NDiNA
N-Nitrosomorpholin	59-89-2	NMOR
N-Nitrosopiperidin	100-75-4	NPIP
N-Nitrosodibenzylamin	5336-53-8	NDBzA
N-Nitrosomethylphenylamin	614-00-6	NMPhA
N-Nitrosoethylphenylamin	612-64-6	NEPhA