

DIN EN 71-12

ICS 97.200.50

Ersatz für
DIN EN 71-12:2013-07**Sicherheit von Spielzeug –
Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe;
Deutsche Fassung EN 71-12:2016**

Safety of toys –
Part 12: N-Nitrosamines and N-nitrosatable substances;
German version EN 71-12:2016

Sécurité des jouets –
Partie 12: N-nitrosamines et substances N-nitrosables;
Version allemande EN 71-12:2016

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2017-03-01.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 71-12:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 52 „Sicherheit von Spielzeug“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DS (Dänemark) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 29941 siehe DIN ISO 29941

Änderungen

Gegenüber DIN EN 71-12:2013-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Einleitung gestrichen und den Warnhinweis der Einleitung in 6.2 überführt;
- b) eine Anmerkung aufgenommen, die besagt, dass im Hinblick auf Elastomere N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe bis jetzt hauptsächlich in vulkanisierte Materialien nachgewiesen wurden;
- c) die Definition von Elastomer (3.2) überarbeitet;
- d) im jeweils letzten Satz von 4.1 und 4.2 „sollte“ durch „sind ... zu“ ersetzt;
- e) die Grenzwerte für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe in Elastomeren überarbeitet;
- f) in 6.1 bei den Reagenzien CAS-Nummern ergänzt und die Anforderung aufgenommen, dass eine länger als fünf Tage gelagerte Speichelprüflösung nicht verwendet werden darf;
- g) mit 6.2.6.3 einen zusätzlichen Unterabschnitt zu „Kalibrierlösungen für Elastomere“ aufgenommen;
- h) in 6.3 „Glaskugeln“ und „Erlenmeyerkolben“ als zusätzliche „Geräte“ und „poröser graphitischer Kohlenstoff, PCG“ als alternative Phase der HPLC-Säule aufgenommen;
- i) die „Probenvorbereitung für anderes Spielzeug und andere Spielzeugteile als Luftballons“ (7.3.2) überarbeitet;
- j) in 8.2 die Anpassung des Injektionsvolumens zugelassen, um eine Bestimmungsgrenze von 0,000 2 mg/l für jedes N-Nitrosamin erzielen zu können;
- k) Hochauflösende Massenspektrometer in 8.4 als alternatives Bestätigungsverfahren für N-Nitrosamine hinzugefügt
- l) die Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze (10.1.2) gesenkt;
- m) Erläuterungen zur Definition von Elastomer (A.1) hinzugefügt;

- n) die Erläuterungen zu den Anforderungen an Elastomere (A.3) erweitert, um zusätzliche Informationen bezüglich festgelegter Migrationszeiten mit einzuschließen und Erläuterungen in A.5 um zusätzliche Informationen zur in der Norm definierten Migrationszeit erweitert;
- o) den Inhalt des ehemaligen informativen Anhangs B „Bedingungen zur Lagerung der Proben“ nach 7.1 (Probenvorbereitung – Allgemeines) verschoben und den Anhang gestrichen;
- p) die A-Abweichung (Anhang C) angepasst, um Änderungen dieser Revision von EN 71-12 zu berücksichtigen;
- q) DIN 32645 [1], EN 71-10 [3], CEN/TR 16918 [8] und Beschluss 2012/160/EU [13] den Literaturhinweisen hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 71-12: 2013-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 29941, *Kondome — Bestimmung von aus Naturkautschuklatexkondomen migrierenden Nitrosaminen*

— Leerseite —

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 30. Oktober 2016 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
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.....	9
6.2.1 <i>N-Nitrosamine</i> oder deren Lösungen, mit bekannten Reinheiten.	9
6.2.2 Interner Standard, d8-N-Nitrosodiethanolamin (d8-NDELA), mit bekannten Reinheiten.	9
6.2.3 Interner Standard, d6-N-Nitrosodimethylamin (d6-NDMA), mit bekannten Reinheiten.	9
6.2.4 Stammlösung aus <i>N-Nitrosaminen</i>	9
6.2.5 Lösungen der internen Standards	10
6.2.6 Kalibrierlösungen	10
6.3 Geräte.....	10
7 Probenvorbereitung.....	11
7.1 Allgemeines.....	11
7.2 Fingermalfarben.....	12
7.2.1 <i>N-Nitrosamine</i>	12
7.2.2 <i>N-nitrosierbare Stoffe</i>	12
7.3 Elastomere.....	12
7.3.1 Probenvorbereitung für Luftballons.....	12
7.3.2 Probenvorbereitung für anderes Spielzeug und andere Spielzeugteile als Luftballons.....	13
7.3.3 Nitrosierung.....	13
7.3.4 Herstellung der Lösung zur Bestimmung von <i>N-Nitrosaminen</i> mit HPLC-MS/MS	13
8 Analysenverfahren	14
8.1 Allgemeines.....	14
8.2 Bedingungen für die HPLC-Chromatographie.....	14
8.3 MS/MS-Bedingungen	15
8.4 Bestätigung nachgewiesener <i>N-Nitrosamine</i>	15
9 Berechnung der Ergebnisse für <i>N-Nitrosamine</i> und <i>N-nitrosierbare Stoffe</i>	16
9.1 Fingermalfarben.....	16
9.1.1 Allgemeines.....	16
9.1.2 <i>N-Nitrosamine</i>	16
9.1.3 <i>N-nitrosierbare Stoffe</i>	17
9.2 Elastomere.....	18
9.2.1 Allgemeines.....	18
9.2.2 <i>N-Nitrosamine</i>	18
9.2.3 <i>N-nitrosierbare Stoffe</i>	18
10 Verfahrenskennndaten.....	19

10.1	Fingermalfarben	19
10.1.1	Wiederholpräzision, Vergleichspräzision und Messunsicherheit	19
10.1.2	Nachweisgrenze (en: Limits of Detection, LOD) und Bestimmungsgrenze (LOQ)	19
10.2	Elastomere	20
10.2.1	Wiederholpräzision, Vergleichspräzision und Messunsicherheit	20
10.2.2	Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze	20
11	Prüfbericht	21
Anhang A (informativ) Hintergründe und Erläuterungen zu dieser Europäischen Norm		22
A.1	Elastomer-Definition	22
A.2	Anforderungen an Fingermalfarben (siehe 4.1)	22
A.3	Anforderungen an Elastomere (siehe 4.2)	23
A.4	Vermeidung von N-Nitrosaminen in Fingermalfarben	24
A.5	Erklärung zur Entscheidung, bei Elastomeren eine statische Migration durchzuführen und Erklärung zu den festgelegten Migrationszeiten	24
A.6	Verweisung auf weitere Normen und relevante Abweichungen	25
A.7	Bedingungen für eine Nitrosierung	26
A.8	NDELA in Luftballons	26
A.9	Auswahl der in dieser Norm festgelegten N-Nitrosamine	26
Anhang B (informativ) Wesentliche Änderungen dieser Europäischen Norm im Vergleich zur Vorgängerversion		28
Anhang C (informativ) A-Abweichungen		29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 2009/48/EG		30
Literaturhinweise		31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 71-12:2017) 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 Juni 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 71-12:2013.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 2009/48/EG.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 2009/48/EG siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anhang A liefert zusätzliche Informationen über die Hintergründe diverser Anforderungen. Anhang B enthält Angaben über die wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der vorherigen Ausgabe.

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 Stoffe;
- Teil 13: Brettspiele für den Geruchssinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmacksinn;
- 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-Technischer-Bericht CEN/TR 15071, *Sicherheit von Spielzeug — Nationale Übersetzungen von Warnhinweisen und Gebrauchsanleitungen in EN 71* und CEN-Technischer-Bericht CEN/TR 15371 (*alle Teile*), *Sicherheit von Spielzeug — Interpretationen*.

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.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die 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*.

ANMERKUNG Im Hinblick auf *Elastomere* wurden *N-Nitrosamine* und *N-nitrosierbare Stoffe* bis jetzt hauptsächlich in vulkanisierten Materialien nachgewiesen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

[QUELLE: EN 71-7:2014, Definition 3.1]

3.2 Elastomer
elastischer, vernetzter, makromolekularer Werkstoff, der bei Raumtemperatur nach einer wesentlichen Verformung, die durch eine Last erzeugt wurde, nach Entfernen der Last rasch wieder weitgehend zu seinen ursprünglichen Abmessungen und seiner ursprüngliche Form zurückkehrt

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht alle *Elastomere* enthalten voraussichtlich *N-Nitrosamine* und *N-nitrosierbare Stoffe*. Für weitere Hinweise auf mögliche Quellen von *N-Nitrosaminen* und *N-nitrosierbaren Stoffen* in *Elastomeren*, den Begriff *Elastomer* und weitere dazugehörige Aspekte siehe A.1.

[QUELLE: EN ISO 472:2013, 2.327, modifiziert: die Formulierungen „elastischer, vernetzter“, „weitgehend“ und „bei Raumtemperatur“ sowie Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt, und die Formulierung „schwache“ wurde gestrichen]

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 Konzentration an *N-Nitrosaminen* in *Fingermalfarben*, berechnet entsprechend 9.1 als Summe aller nachgewiesenen *N-Nitrosamine*, 0,02 mg/kg nicht überschreiten.

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.

Zumindest der in Tabelle 1 genannte Stoff ist in *Fingermalfarben* zu bestimmen. Falls Hinweise für das Vorhandensein weiterer *N-Nitrosamine* vorliegen, sind auch diese Stoffe zu bestimmen.

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* (als Summe aller nachgewiesenen *N-Nitrosamine*, berechnet entsprechend 9.2) und von *N-nitrosierbaren Stoffen* (als Summe aller nachgewiesenen *N-Nitrosamine* nach der Nitrosierung berechnet) aus Spielzeug oder Spielzeugteilen nicht die in Tabelle 2 festgelegten Grenzwerte überschreiten.

Tabelle 2 — Grenzwerte für Elastomere

Produkttyp	N-Nitrosamine mg/kg	N-nitrosierbare Stoffe mg/kg
a) Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten, das bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird	0,01	0,1
b) Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten, das nicht durch a) abgedeckt ist	0,05	1
c) Spielzeug für Kinder von 36 Monaten und älter, das in den Mund genommen werden soll	0,05	1
d) Ballons	0,05	1

Zumindest die in Tabelle 3 genannten Stoffe sind in *Elastomeren* zu bestimmen. Falls Hinweise für das Vorhandensein weiterer *N-Nitrosamine* vorliegen, sind auch diese Stoffe zu bestimmen.