

	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder Artikel für flüssige Kindernahrung Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen Deutsche Fassung prEN 14350-2:2001	DIN EN 14350-2
ICS 97.190	Entwurf Child use and care articles — Drinking equipment — Part 2: Chemical requirements and tests; German version prEN 14350-2:2001 Articles de puériculture — Articles pour l'alimentation liquide — Partie 2: Exigences chimiques et essais; Version allemande prEN 14350-2:2001 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 an den Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen (NAGD) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin). Nationales Vorwort Dieser europäische Norm-Entwurf gibt Grenzwerte für die Migration bestimmter chemischer Stoffe aus Materialien an, wie sie in Ernährungssaugern, Trinkhilfen, Fläschchen und Trinkbechern sowohl für den wiederholten Gebrauch als auch für die einmalige Anwendung verwendet werden. Der vorliegende Norm-Entwurf wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ in der Arbeitsgruppe WG 5 erarbeitet. 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 e.V. Fortsetzung 15 Seiten prEN Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen (NAGD) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.	Einsprüche bis 2002-04-30

— *Entwurf* —

— Leerseite —

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

Articles de puériculture — Articles pour l'alimentation liquide — Partie 2 : Exigences chimiques et essais

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

ICS:

Deskriptoren

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Chemische Anforderungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Chemische Eigenschaften	5
4.3 Anforderungen an die Materialien	5
4.4 Migration bestimmter Elemente.....	6
4.5 Migration von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen.....	7
4.6 Migration von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT)	7
4.7 Migration von Antioxidantien.....	7
4.8 Gehalt an flüchtigen Anteilen	7
5 Prüfverfahren.....	7
5.1 Vorbereitung der Proben.....	7
5.2 Bestimmung der Migration bestimmter Elemente.....	8
5.3 Bestimmung der Migration von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen	9
5.4 Bestimmung der Migration von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und von Antioxidantien	9
5.5 Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen	11
Anhang A (informativ) Geeignetes HPLC-Gerät, Methode und Präzisionsdaten für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und/oder Antioxidantien	12
Literaturhinweise.....	15

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.

Die vorliegende Europäische Norm besteht aus den folgenden Teilen

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

Der vorliegende Teil dieser Europäischen Norm enthält einen Anhang:

- Anhang A (informativ), Geeignetes HPLC-Gerät, Methode und Präzisionsdaten für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und/oder Antioxidantien.

Einleitung

Sauger aus Elastomeren und Gummi fallen unter die Richtlinie 93/11/EWG, die die Migration von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Saugern und Schnullern aus Elastomeren und Gummi zum Inhalt hat. Diese Richtlinie enthält in den Anhängen den Entwurf für ein Analysenverfahren, das nach Validierung als Europäische Norm veröffentlicht wird und Analysetoleranzen enthält.

In der Norm wird ein Grenzwert für die Migration von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) festgelegt, der die mögliche Migrationsmenge dieser Substanz aus Ernährungsaugern und Trinkhilfen signifikant vermindert und somit die Produktsicherheit verbessert.

Es wird darauf hingewiesen, dass für alle Kunststoffbestandteile der Artikel für flüssige Kindernahrung die Richtlinie 90/128/EWG und das EC Synoptic Document und entsprechende Änderungen gelten, die Kunststoffe und Gegenstände betreffen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

RED. ANMERKUNG In der deutschen Fassung dieser Norm wird im weiteren Normtext der Begriff „Trinkgefäß“ verwendet, wenn es sich um die Gesamtheit der Artikel für flüssige Kindernahrung (engl.: drinking equipment) handelt.

Obwohl bei den auf den europäischen Markt befindlichen Trinkgefäßen fast kein PVC verwendet wird, hat sich das Technische Komitee mit dem Problem der Migration von Phthalatweichmachern aus diesen Produkten beschäftigt. In Anbetracht der Unzulänglichkeiten des einzigen, gegenwärtig validierten (statischen) Prüfverfahrens zur Migration von Weichmachern aus PVC [1] entwickelt das Komitee ein verbessertes Prüfverfahren, das Angaben zur Migration unter realistischeren (dynamischen) Expositionsbedingungen liefert. Unter Berücksichtigung der Kommissionsempfehlung 98/485/EWG hat das Technische Komitee beschlossen, Doppelarbeit zu vermeiden und das offizielle Europäische Verfahren vor seiner Anwendung auf Trinkgefäße eingehend zu betrachten; im Vergleich zu Spielzeug erfordern solche Artikel für Säuglinge und Kleinkinder wegen ihres andersartigen Gebrauchsverhaltens und der in der Regel längeren Expositionszeit zusätzliche oder alternative Maßnahmen. Nach dieser Betrachtung kann eine Änderung zu dieser Norm erstellt werden.

Das Technische Komitee hat jeweils Formaldehyd, Caprolactam und Farbstoffe untersucht. Es liegen keine adäquaten zugänglichen Angaben vor, um ihre potentielle Gefährlichkeit zufriedenstellend zu beurteilen, bzw. gibt es zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine validierten Verfahren, mit denen das Migrationsniveau aus den von dieser Norm abgedeckten Produkten bestimmt werden kann, bzw. werden gegenwärtig diese Chemikalien nicht als größeres Problem angesehen. Folglich wurden diese Stoffe nicht in die vorliegende Norm aufgenommen, werden aber erneut betrachtet, sobald weitere Informationen vorliegen.

Aus ähnlichen Gründen wurde die Problematik einer Latex-Eiweiß-Allergie nicht in diese Norm aufgenommen, dieser Punkt wird aber erneut behandelt, sobald weitere Informationen vorliegen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Grenzwerte für die Migration bestimmter chemischer Stoffe aus Materialien fest, die für die Herstellung von

- wiederverwendbaren Ernährungssaugern und Trinkhilfen
- wiederverwendbaren Fläschchen und Trinkbechern
- Fläschchen, Ernährungssaugern, Trinkbeuteln und Trinkhilfen für den einmaligen Gebrauch verwendet werden.

Eingeschlossen sind Prüfverfahren für die festgelegten chemischen Sicherheitsanforderungen.

Diese Europäische Norm gilt nicht für Trinkgefäße für besondere medizinische Anwendungen oder den Einsatz unter medizinischer Aufsicht.

Die vorliegende Europäische Norm gilt nicht für Schnuller. Sicherheitsanforderungen an und Prüfverfahren für Schnuller werden in EN 1400-1 bis EN 1400-3 festgelegt.

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

EN 1400-1, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Produktinformation*.

EN 1400-2, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen*.

EN 1400-3, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen*.

EN 12868, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi*.

EN ISO 3696, *Wasser für analytische Laborzwecke - Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987)*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Ernährungssauger

ersetzt die Brustwarze der Mutter und nach Befestigung an einem Gefäß kann das Kind durch Saugen Flüssigkeit erhalten

3.2 Trinkhilfe

jedes Hilfsmittel außer Flaschensaugern, mit dem das Kind Flüssigkeit aus einem Gefäß erhalten kann