

DIN EN 16711-3

ICS 59.060.01

Einsprüche bis 2017-11-01

Entwurf

**Textilien –
Bestimmung des Metallgehaltes –
Teil 3: Bestimmung der Bleilässigkeit mit Speichelsimulanzlösung;
Deutsche und Englische Fassung prEN 16711-3:2017**

Textiles –

Determination of metal content –

Determination of lead release by artificial saliva solution;

German and English version prEN 16711-3:2017

Textiles –

Détermination de la teneur en métaux –

Partie 3: Détermination de la libération de plomb dans une solution de salive artificielle;

Version allemande et anglaise prEN 16711-3:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-09-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nmp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16711-3:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 062-05-12 AA „Textilchemische Prüfverfahren und Fasertrennung“ im DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Textilien — Bestimmung des Metallgehaltes — Teil 3: Bestimmung der Bleilässigkeit mit Speichelsimulanzlösung

Textiles — Détermination de la teneur en métaux — Partie 3 : Détermination de la libération de plomb dans une solution de salive artificielle

Textiles — Determination of metal content — Determination of lead release by artificial saliva solution

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Kurzbeschreibung	5
4 Sicherheitsvorkehrungen	5
5 Reagenzien	5
6 Geräte und Materialien	6
7 Durchführung	7
7.1 Probenahme und Bestimmung der Probenoberfläche	7
7.2 Probenvorbereitung (Durchführung der Prüfung)	7
7.3 Analyse nach EN 1811	7
8 Prüfbericht	7
Anhang A (normativ) Anforderungen an die Herstellung von Speichelsimulanz	9
A.1 Allgemeines	9
A.2 Zusammensetzung	9
A.3 Herstellen des Speichelsimulanzes	9
Literaturhinweise	10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16711-3:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

EN 16711 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *„Textilien — Bestimmung des Metallgehaltes“*:

- Teil 1: *Bestimmung von Metallen mittels Mikrowellenaufschluss*
- Teil 2: *Bestimmung von extrahierbaren Metallen mit saurer synthetischer Schweißlösung*
- Teil 3: *Bestimmung der Bleilässigkeit mit Speichelsimulanzlösung (in Vorbereitung)*

Einleitung

Die wiederholte Exposition gegenüber Blei, wenn Blei oder Bleiverbindungen enthaltende Erzeugnisse in den Mund genommen werden, kann zu schweren und irreversiblen neurologischen Verhaltens- und Entwicklungsstörungen führen, wofür Kinder besonders anfällig sind, da sich ihr zentrales Nervensystem erst noch entwickelt. Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Blei und dessen Verbindungen in Erzeugnissen, die zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind und von Kindern in den Mund genommen werden können, sollte daher verboten werden, wenn der Bleigehalt (in Metall) des betreffenden Erzeugnisses oder eines Teils des Erzeugnisses einen bestimmten Schwellenwert überschreitet. Anhang XVII zu Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Spalte 2 von Eintrag 63, Absatz 7, zweiter Abschnitt.

Die Prüfmateriale werden 1 h auf Migration in Speichelsimulanzlösung nach DIN 53160-1:2010 geprüft, indem das wie in EN 1811:2011+A1:2015 beschriebene Oberflächen-Volumen-Verhältnis angewendet wird; im Anschluss wird die Prüflösung auf Blei analysiert.

Bei beschichteten Erzeugnissen muss sichergestellt sein, dass die Lässigkeitsrate unter üblichen oder nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses in einem Zeitraum von mindestens zwei Jahren nicht überschritten wird. Derartige Erzeugnisse/Materialien werden vor der vorstehend beschriebenen Bleilässigkeitsprüfung der Abriebprüfung nach EN 12472:2005+A1:2009 unterzogen.

Die Prüfung folgt den Anleitungen für die Bestimmung der Nickellässigkeit von metallischen Werkstoffen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen, EN 1811:2011+A1:2015. Der Grenzwert für die Nickellässigkeit ist in der Einheit $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ festgelegt und wird über einen Zeitraum von einer Woche geprüft. Da der Grenzwert der derzeitigen Verordnung der Einheit $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ entspricht, wird der Prüfzeitraum entsprechend auf 1 h festgelegt. Entsprechend der Publikation „Migration protocol to estimate metal exposure from mouthing copper and tin alloy objects“, Environmental Health 2014, 13:66, 11. August 2014 (<http://www.ehjournal.net/content/13/1/66/abstract>) ist die Bleilässigkeit in den geprüften Materialien meist linear zur Zeit; dadurch wird der Einfluss des Prüfzeitraums als zweitrangig angesehen.

Die Prüfung wird mithilfe einer Speichelsimulanzlösung durchgeführt, weil die „Verordnung (EU) 2015/628 der Kommission vom 22. April 2015 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Blei und seiner Verbindungen“ für Materialien gilt, die von Kindern in den Mund genommen werden können.

Die Exposition aufgrund des Verschluckens von bleihaltigen Materialien wird in dieser Verordnung nicht ausdrücklich behandelt. Diese Expositionsart wird bei der Prüfung von Spielzeugen berücksichtigt (EN 71-3:2013+A2:2017), die von dieser Verordnung ausgenommen ist.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Bleilässigkeitsrate von allen Materialien von Textilwaren.

ANMERKUNG Mit diesem Prüfverfahren kann nachgewiesen werden, ob die Bleilässigkeitsrate von einem derartigen Erzeugnis oder jeglichem zugänglichen Teil eines Erzeugnisses, beschichtet oder unbeschichtet, $0,05 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ je Stunde überschreitet bzw. nicht überschreitet, und dass bei beschichteten Erzeugnissen die Beschichtung ausreichend ist, um sicherzustellen, dass diese Lässigkeitsrate unter üblichen oder nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses in einem Zeitraum von mindestens zwei Jahren nicht überschritten wird, vergleiche Anhang XVII zu Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Spalte 2 von Eintrag 63, Absatz 7, zweiter Abschnitt.

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 1811:2011+A1:2015, *Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen*

EN 12472:2005+A1:2009, *Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen*

EN ISO 3696:1995, *Wasser für analytische Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987)*

3 Kurzbeschreibung

Die Prüfmaterialien werden 1 h auf Migration in Speichelsimulanzlösung nach Anhang A geprüft, indem das wie in EN 1811 beschriebene Oberflächen-Volumen-Verhältnis angewendet wird; im Anschluss wird die Prüflösung auf Blei analysiert.

Bei beschichteten Metallgegenständen muss sichergestellt sein, dass die Lässigkeitsrate unter üblichen oder nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses in einem Zeitraum von mindestens zwei Jahren nicht überschritten wird. Derartige Erzeugnisse/Materialien werden vor der vorstehend beschriebenen Bleilässigkeitsprüfung der Abriebprüfung nach EN 12472:2005+A1:2009 unterzogen.

4 Sicherheitsvorkehrungen

4.1 Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, bei diesem Prüfverfahren sichere und ordnungsgemäße Techniken bei der Handhabung von Materialien anzuwenden. Die Hersteller sind wegen besonderer Einzelheiten, beispielsweise Sicherheitsdatenblättern und anderen Empfehlungen zu konsultieren.

4.2 Die gute Laborpraxis sollte eingehalten werden. In allen Laborbereichen ist sind Sicherheitsbrillen zu tragen.

4.3 Anwender sollten jegliche nationalen und örtlichen Sicherheitsbestimmungen einhalten.

5 Reagenzien

5.1 Wasser, Qualität 3 nach EN ISO 3696:1995