

DIN EN 71-18



ICS 97.190

Einsprüche bis 2023-12-27

Entwurf**Sicherheit von Spielzeug –
Teil 18: Phenol in wässrigem und polymerem Spielzeugmaterial;
Deutsche und Englische Fassung prEN 71-18:2023**

Safety of toys –
Part 18: Phenol in aqueous and polymeric toy materials;
German and English version prEN 71-18:2023

Sécurité des jouets –
Partie 18: Phénol dans les matériaux de jouets aqueux et polymères;
Version allemande et anglaise prEN 71-18:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-10-27 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 nasg@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 Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 71-18:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 52 „Sicherheit von Spielzeug“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DS (Dänemark) gehalten wird.

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

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.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5725-2:2019	siehe	DIN ISO 5725-2:2022-05
ISO 5725-3:1994	siehe	DIN ISO 5725-3:2003-02

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-2:2022-05, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-2:2019); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 5725-3:2003-02, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen (ISO 5725-3:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2001)*

– *Entwurf* –

E DIN EN 71-18:2023-12

– Leerseite –

**Sicherheit von Spielzeug – Teil 18: Phenol in wässrigem und polymerem
Spielzeugmaterial**

Safety of toys – Part 18: Phenol in aqueous and polymeric toy materials

Sécurité des jouets – Partie 18: Phénol dans les matériaux de jouets aqueux et polymères

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
5 Kurzbeschreibung	8
5.1 Migrationsverfahren	8
5.2 Gehaltverfahren	8
6 Reagenzien und Prüfeinrichtung	8
6.1 Reagenzien	8
6.2 Standards	8
6.2.1 Kalibrierstandards	8
6.2.2 Interner Standard zur HPLC-MS/MS-Detektion	8
6.2.3 Lösungen des internen Standards zur HPLC-MS/MS-Detektion	8
6.2.4 Kalibrierlösungen	9
6.3 Prüfeinrichtung	9
7 Probenvorbereitung	10
7.1 Migrationsverfahren	10
7.1.1 Allgemeines	10
7.1.2 Berechnung der Probenfläche	10
7.1.3 Migration	11
7.2 Gehaltverfahren	11
8 Analyseverfahren	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 HPLC-Bedingungen	11
8.3 MS/MS-Bedingungen	12
8.4 DAD- und FLD-Detektion	13
9 Leistungsfähigkeit des Verfahrens	13
9.1 Bestimmungsgrenze	13
9.2 Präzision	13
10 Berechnung des Ergebnisses	14
10.1 Bestimmung von Phenol	14
10.2 Bewertung der Phenolkonzentration mittels HPLC-MS/MS	14
10.3 Bewertung der Phenolkonzentration mittels HPLC-DAD/FLD	14
10.4 Migrationsverfahren	15
10.5 Gehaltverfahren	15
11 Prüfbericht	15
Anhang A (informativ) Hintergründe und Erläuterungen — Extraktions- und Migrationsbedingungen	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2009/48/EG	17
Literaturhinweise	18

Tabellen

Tabelle 1 — Gradient für die HPLC-Trennung	12
Tabelle 2 — Geeignete MRM-Übergänge	12
Tabelle 3 — Ergebnisse des Ringversuches mit zwei Referenzmaterialien	14

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Richtlinie 2009/48/EG 17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 71-18:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 52 „Sicherheit von Spielzeug“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für ihre Mitgliedsstaaten.

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

Zusätzliche Informationen zu den Hintergründen und Erläuterungen zu den verschiedenen Anforderungen sind in Anhang A enthalten.

Dieses Dokument ist der 18. Teil der Normenreihe EN 71 über die Sicherheit von Spielzeug.

EN 71, Sicherheit von Spielzeug, besteht aus 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 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 Geschmackssinn;
- Teil 14: Trampoline für den häuslichen Gebrauch;
- Teil 15: Formamid in Spielzeugmaterial aus Schaumstoff (in Erarbeitung);
- Teil 16: Bestimmte Flammenschutzmittel in Spielzeugmaterialien (in Erarbeitung);
- Teil 17: Isothiazolinone in wässrigem Spielzeugmaterial (in Erarbeitung);
- Teil 18: Phenol in wässrigem und polymerem Spielzeugmaterial (in Erarbeitung) (dieses Dokument);

— Teil 19: Migration von Bisphenol A aus Spielzeugmaterial (in Erarbeitung).

Es obliegt dem Anwender dieser Norm, zu bestimmen, ob ein Spielzeug in den Anwendungsbereich mehrerer der vorstehend genannten Teile der Normenreihe EN 71 fällt oder nicht, und jede anwendbare Norm entsprechend anzuwenden. Normative Verweisungen von einem Teil der Normenreihe EN 71 auf einen anderen sind deshalb üblicherweise nicht in den einzelnen Teilen enthalten.

ANMERKUNG 1 Zusätzlich zu den vorstehend aufgeführten Teilen der Normenreihe EN 71 wurden die folgenden Dokumente veröffentlicht:

- CEN/TR 15071, *Sicherheit von Spielzeug — Nationale Übersetzungen von Warnhinweisen und Gebrauchsanleitungen in Normenreihe EN 71*;
- CEN/TR 15371 (alle Teile), *Sicherheit von Spielzeug — Interpretationen*;
- CEN/TR 16918, *Sicherheit von Spielzeug — Mundkontaktverhalten von Kindern mit Spielzeug*;
- CEN/TR 17695, *Sicherheit von Spielzeug — Mechanische und physikalische Eigenschaften — Leitlinien zur Kategorisierung nach Geschossspielzeug nach EN 71-1*;
- CEN/TS 17973, *Sicherheit von Spielzeug — Einstufung von schleimartigen Materialien* (in Erarbeitung); und
- CEN ISO/TR 8124-8, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 8: Leitlinien zur Alterseinstufung*.

ANMERKUNG 2 *Kursiv* dargestellte Wörter (abgesehen von Dokumententiteln) sind in Abschnitt 3 (Begriffe) festgelegt.

Einleitung

Nach Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug [1], Artikel 46, darf „die Kommission (...) spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe beschließen, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden“.

Im Mai 2017 änderte die Europäische Kommission Anhang II, Anlage C, dieser Richtlinie entsprechend und beschloss spezifische Grenzwerte für Phenol in Spielzeug (siehe Richtlinie (EU) 2017/774 der Kommission [2]). Die Grenzwerte berücksichtigen die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER, en: Scientific Committee on Health and Environmental Risks) „Opinion on CEN’s response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ (Reaktion des CEN auf die Stellungnahme des CSTEE zur Bewertung des CEN-Berichts über die Risikobewertung von organischen Chemikalien in Spielzeug)“ [3].

Dieses Dokument enthält Prüfverfahren zur Überprüfung der Übereinstimmung mit diesen Grenzwerten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren zur Bestimmung des Phenolgehaltes in *wässrigem Spielzeugmaterial* und für die Migration von Phenol aus Spielzeugmaterial fest. Dieses Dokument ist anwendbar auf Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, oder Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden.

ANMERKUNG Die Leitlinie Nr. 11 der Europäischen Kommission zur Anwendung der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug [4] enthält Hinweise, die bei der Einstufung von Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten oder für Kinder ab 36 Monaten helfen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 3696:1995, *Wasser für analytische Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

wässriges Spielzeugmaterial

homogenes Spielzeugmaterial, bei dem Wasser einer der Hauptbestandteile ist, der das Material verflüssigt

3.2

Probe (Migrationsverfahren)

Teil des zu prüfenden Spielzeugmaterials

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Zusammenhang mit dem Gehaltverfahren (das auf *wässriges Spielzeugmaterial* angewendet wird) wird eine Probe als Aliquot eines zu untersuchenden *wässrigen Spielzeugmaterials* verstanden.

4 Anforderungen

Die Migration von Phenol aus Spielzeugmaterial darf nicht mehr als 5 mg/l betragen, wenn die Prüfung nach dem in 7.1 und Abschnitt 8 angegebenen Verfahren erfolgt.

Die Phenolkonzentration in *wässrigem Spielzeugmaterial* darf nicht mehr als 10 mg/kg betragen, wenn die Prüfung nach dem in 7.2 und Abschnitt 8 angegebenen Verfahren erfolgt.

ANMERKUNG Die Grenzwerte entsprechen den in der Richtlinie 2009/48/EG [1] festgelegten Grenzwerten, die auf Richtlinie (EU) 2017/774 der Kommission [2] beruhen.

5 Kurzbeschreibung

5.1 Migrationsverfahren

Die Migration von Phenol aus Spielzeugmaterial wird mit Wasser als Simulanz geprüft. Die Migrationsbedingungen sind Schütteln der *Probe* bei 37 °C über die Dauer von 3 h. Die Migrationslösung wird mit HPLC-DAD (Hochdruckflüssigchromatographie mit Diodenarray-Detektion), HPLC-FLD (Hochdruckflüssigkeitschromatographie mit Fluoreszenzdetektion) oder HPLC-MS/MS (Hochdruckflüssigkeitschromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie) gemessen.

ANMERKUNG Weitere Informationen zu Migrationsbedingungen können Anhang A, A.1, entnommen werden.

5.2 Gehaltverfahren

Die *Probe* eines wässrigen Spielzeugmaterials wird durch Schütteln bei Raumtemperatur mit Methanol extrahiert. Der Extrakt wird mittels HPLC-FLD oder HPLC-MS/MS analysiert.

ANMERKUNG Weitere Informationen zu Extraktionsbedingungen können Anhang A, A.1, entnommen werden.

6 Reagenzien und Prüfeinrichtung

6.1 Reagenzien

Sofern nicht anders festgelegt, müssen alle Reagenzien analysenrein sein oder einen höheren Reinheitsgrad aufweisen. Für käuflich erworbene Stoffe gelten die vom Hersteller angegebenen Lagerungsbedingungen und Informationen zur Stabilität.

6.1.1 Methanol (CAS-Nr. 67-56-1)

6.1.2 Gereinigtes Wasser, das mindestens Qualität 3 nach EN ISO 3696:1995 aufweist.

6.1.3 Extraktionslösung bei Anwendung von HPLC-MS/MS

Methanol (6.1.1) mit einem Gehalt an d5-Phenol von 0,5 mg/l (6.2.2).

Diese Lösung kann beispielsweise hergestellt werden, indem 1,0 ml der Stammlösung des internen Standards (6.2.3.1) zu Methanol (6.1.1) in einen 2-l-Messkolben hinzugegeben werden und die Lösung mit Methanol (6.1.1) bis zur Marke aufgefüllt wird.

6.2 Standards

6.2.1 Kalibrierstandards

Phenol (CAS-Nr. 108-95-2), Reinstoff oder in Lösung, mit bekannter Reinheit.

6.2.2 Interner Standard zur HPLC-MS/MS-Detektion

d5-Phenol (CAS-Nr. 4165-62-2), Reinstoff oder in Lösung

6.2.3 Lösungen des internen Standards zur HPLC-MS/MS-Detektion

6.2.3.1 Stammlösung des internen Standards

Wenn der interne Standard (6.2.2) als Reinstoff erworben wird, wird eine Stammlösung mit einem Gehalt an d5-Phenol (6.2.2) von 1 000 mg/l in Methanol (6.1.1) hergestellt.

Wenn der interne Standard (6.2.2) als Lösung erworben wird, ist dies die Stammlösung.