
Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN 1400-3

1e uitg., december 2002

Normklasse : S 54

Artikelen voor zuigelingen en peuters - Fopspenen voor baby's en kleine kinderen - Deel 3: Chemische eisen en beproevingen

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants - Partie 3: Exigences chimiques et essais

Child use and care articles - Soothers for babies and young children - Part 3 : Chemical requirements and tests

Toelating tot publicatie : 31 oktober 2002

Deze Europese norm EN 1400-3 : 2002 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnelaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

ICS 97.190

Deutsche Fassung

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge
und Kleinkinder - Teil 3 : Chemische Anforderungen und
Prüfungen**

Child use and care articles - Soothers for babies and young
children - Part 3 : Chemical requirements and tests

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et
jeunes enfants - Partie 3: Exigences chimiques et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juli 2002 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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 Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Substanzen.....	7
4.6 Abgabe von Mercaptobenzothiazol (MBT).....	7
4.7 Abgabe von Antioxidantien.....	7
4.8 Gehalt an flüchtigen Anteilen.....	7
5 Prüfverfahren	8
5.1 Vorbereitung der Proben.....	8
5.2 Bestimmung der Migration bestimmter Elemente.....	8
5.3 Bestimmung der Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Substanzen.....	9
5.4 Bestimmung der Abgabe von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und von Antioxidantien.....	9
5.5 Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen.....	11
Anhang A (informativ) Geeignetes HPLC-Gerät, Verfahren und Präzisionsdaten für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und/oder Antioxidantien	12
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument EN 1400-3:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2003 zurückgezogen werden.

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.

Diese Europäische Norm EN 1400 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder“ besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Produktinformationen*
- *Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- *Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen*

Dieser Teil dieser Europäischen Norm enthält einen Anhang:

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Sauger aus Elastomeren und Gummi fallen unter die Richtlinie 93/11/EWG, die die Abgabe von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi zum Inhalt hat. Die gegenwärtige Richtlinie enthält in den Anhängen ein Analyseverfahren, das als EN 12868 veröffentlicht worden ist.

In der Norm wird ein Grenzwert für die Abgabe von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) festgelegt, der die Menge der potenziell aus Schnullern abgegebenen Substanz wesentlich verringert. Das Wissenschaftliche Komitee für Nahrungsmittel hat die Schlussfolgerung gezogen, dass der Grenzwert keine Gesundheitsgefährdung darstellt. Der Grenzwert für die Abgabe von MBT wird im Lichte zukünftiger Studien und Empfehlungen erneut erwogen werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Richtlinie 90/128/EWG für alle Kunststoffbestandteile gilt.

Die Entscheidung der Kommission 198/815/EG mit ihren folgenden Erweiterungen hat vorläufige Maßnahmen angenommen, die das Inverkehrbringen von Spielzeug- und Babyartikeln, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden. Das Verbot bezieht sich auf Produkte aus Weich-PVC, welches einen oder mehrere der Stoffe Diisononylphthalat (DINP), Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Diisodecylphthalat (DIDP), Di-n-octylphthalat (DNOP), oder Benzylbutylphthalat (BBP) enthält. Zur Zeit der Erarbeitung dieser Norm wurde eine endgültige Entscheidung erwartet. Im Ergebnis dieser Entscheidung wird diese Norm überarbeitet werden.

Sowohl Formaldehyd, Caprolactam als auch Farbstoffe sind durch das Technische Komitee untersucht worden. Sie sind im gegenwärtigen Stadium nicht in die Norm einbezogen worden, weil sowohl ausreichende Informationen für die Durchführung einer zufrieden stellenden Bewertung potenzieller Risiken als auch validierte Prüfverfahren zur Bestimmung ihrer Migration aus den entsprechenden Produkten fehlen. Wenn weitere Informationen verfügbar werden, werden diese Substanzen erneut berücksichtigt werden.

Aus ähnlichen Gründen ist auch das Risiko einer Allergie durch Latexproteine nicht in diese Norm aufgenommen worden. Bei Säuglingen und Kleinkindern besteht eine extrem geringe Häufigkeit des Auftretens einer Allergie durch Latexproteine. Dennoch sind in Teil 1 dieser Norm Bestimmungen für die Verpackungsinformation für Naturkautschuk enthaltende Schnuller aufgenommen worden. Das Thema der potenziellen Sensibilisierung und Allergieauslösung durch Kautschukprodukte wird erneut erwogen werden, wenn weitere Informationen verfügbar werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt Grenzwerte und Prüfmethoden fest für die Abgabe bestimmter chemischer Stoffe aus Materialien, die für die Herstellung von Schnullern verwendet werden.

Diese Europäische Norm gilt für alle Produkte, die einem Schnuller ähnlich sind oder die als Schnuller dienen, ausgenommen solche, die zu medizinischen Zwecken abgegeben werden.

Diese Europäische Norm gilt nicht für Produkte für besondere medizinische Anwendungen, z. B. beim Pierre-Robin-Syndrom oder bei Frühgeborenen. Diese Sonderfälle werden im informativen Anhang beschrieben (siehe EN 1400-1:2002, Anhang A).

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass Schnuller, die vom Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgenommen sind, jene Anforderungen erfüllen sollten, die auf sie anwendbar sind.

Die Norm gilt nicht für Ernährungssauger¹⁾.

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 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

Schnuller

Gegenstand, der zur Befriedigung des nicht der Nahrungsaufnahme dienenden Saugbedürfnisses von Kindern vorgesehen ist

ANMERKUNG Schnuller werden auch Beruhigungssauger genannt.

3.2

Saugteil

flexibler Teil des Schnullers, der so ausgelegt ist, dass er in den Mund genommen werden kann

3.3

Schild

Teil, das am hinteren Ende des Saugteils angebracht ist, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass der Schnuller vollständig in den Mund des Kindes eingesaugt wird

1) Eine Norm für Sicherheitsanforderungen an und Prüfverfahren für Artikel für flüssige Kindernahrung ist in Vorbereitung.