

Safety of toys -
Part 3: Migration of certain elements

Sécurité des jouets -
Partie 3: Migration de certains éléments

Sicherheit von Spielzeug -
Teil 3: Migration bestimmter Elemente

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 71-3:2019+A1:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 71-3:2019+A1:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 71-3 (94 3095) z listopadu 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z února 2021. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! ". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text“, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

EN 71-1:2014+A1:2018 zavedena v ČSN EN 71-1+A1:2019 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 1: Mechanické a fyzikální vlastnosti

Související ČSN

ČSN EN ISO 22744 (soubor) (80 0299) Textilie a textilní výrobky - Stanovení organocínicích

sloučenin

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke článkům 7.2.2 a 7.2.3.2, a ke kapitolám H.1 a H.9 doplněny národní poznámky.

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (2009/48/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 86/2011 Sb. o technických požadavcích na hračky v platném znění.

Směrnice komise 2012/7/EU ze dne 2. března 2012, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček (2012/7/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 24/2013 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Komise (EU) č. 681/2013 ze dne 17. července 2013, kterým se mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček ((EU) No 681/2013). Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech. V České republice na tento přímo použitelný předpis Evropské unie navazuje nařízení vlády č. 86/2011 Sb. o technických požadavcích na hračky v platném znění.

Směrnice Rady (EU) 2017/738 ze dne 27. března 2017, kterou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o olovo. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 86/2018 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Komise (EU) 2018/725 ze dne 16. května 2018, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému vývoji mění příloha II část III bod 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o chrom VI. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 222/2019 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Komise (EU) 2019/1922 ze dne 18. listopadu 2019, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému vývoji mění příloha II část III bod 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o hliník. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 137/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, a. s., IČO 47910381, Ing. Martina Pavlínková

Technická normalizační komise: TNK 137 Výrobky pro děti

Pracovník České agentury pro standardizaci: Mgr. Anna Mezuliáníková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších

předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 71-3:2019+A1

Duben 2021

ICS 97.200.50
EN 71-3:2019

Nahrazuje

Bezpečnost hraček -
Část 3: Migrace určitých prvků

Safety of toys -
Part 3: Migration of certain elements

Sécurité des jouets -
Partie 3: Migration de certains éléments

Sicherheit von Spielzeug -
Teil 3: Migration bestimmter Elemente

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-04-08 a obsahuje změnu 1, schválenou CEN dne 2021-02-02.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky Ref. č.
EN 71-3:2019+A1:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Požadavky.....	10
4.1..... Kategorie materiálů hraček (viz H.4).....	10
4.2..... Zvláštní požadavky.....	11
5..... Princip.....	11
6..... Činidla a zkušební zařízení.....	11
6.1..... Činidla.....	11
6.2..... Zkušební zařízení.....	12
7..... Odběr a příprava vzorků.....	12

7.1..... Výběr zkušebních vzorků.....	12
7.2..... Příprava vzorků.....	12
7.2.1... Obecně.....	12
7.2.2... Odběr vzorků.....	13
7.2.3... Odstranění látek podobných vosku (viz H.11).....	14
8..... Metodika migrace.....	15
8.1..... Příprava zkušebních vzorků před zkoušením migrace.....	15
8.1.1... Obecně.....	15
8.1.2... Kategorie I: Suché, křehké, práškové nebo plastické materiály a kategorie II: Kapalně nebo lepivé materiály.....	15
8.1.3... Kategorie III: Seškrábnutelné materiály.....	15
8.2..... Úprava pH (viz H.10).....	16
8.2.1... Obecně.....	16
8.2.2... Úprava pH - bez pufrovacího účinku materiálem hračky.....	16
8.2.3... Úprava pH - pufrovací účinek materiálem hračky.....	16
8.3..... Migrační postup.....	17

8.3.1...	
Migrace.....	
.....	17
8.3.2... Filtrace (viz	
H.8).....	
.....	17
9..... Stabilizace a analýzy migračních	
roztoků.....	18
9.1.....	
Obecně.....	
.....	18
9.2..... Standardní	
prvky.....	
.....	18
9.3..... Chrom	
(VI).....	
.....	18
9.4..... Sloučeniny organického	
cínu.....	18
10..... Výpočet	
výsledků.....	
.....	18
10.1... Výpočet	
migrace.....	
.....	18
10.1.1	
Obecně.....	
.....	18
10.1.2 Výpočet chromu	
(III).....	
.....	19
10.2... Interpretace	
výsledků.....	
.....	19
11..... Funkčnost	
metody.....	
.....	19
11.1... Opakovatelnost	
a reprodukovatelnost.....	
.....	19

11.2.... Odhad systematické chyby.....	
..	21
11.3.... Mez detekce (LOD) a mez kvantifikace (LOQ).....	21
12..... Protokol o zkoušce.....	
.....	21
Příloha A (informativní) Významné technické změny mezi tímto dokumentem a předchozí verzí.....	22
Příloha B (informativní) Informace o validaci metody.....	23
B.1..... Obecně.....	
.....	23
B.2..... Vzorky mezilaboratorního srovnání.....	23
B.3..... Výběr kombinace kategorie materiálu/prvku.....	23
Příloha C (informativní) Odhad reprodukovatelnosti.....	25
Příloha D (informativní) Materiály pro vizuální porovnávání velikosti částic materiálů hraček.....	27
Příloha E (normativní) Analytická metoda pro standardní prvky.....	29
E.1..... Princip.....	
.....	29
E.2..... Pracovní roztoky.....	
.....	29
E.2.1.. Zásobní roztok (M_1).....	
.....	29
E.2.2.. Zředěný zásobní roztok (M_2).....	
.....	29

E.2.3. Pracovní roztoky.....	29
E.2.4. Zásobní roztok vnitřního standardu.....	30
E.3.	
Postup.....	30
E.4.	
Analýza.....	30
E.5.	
Výpočet.....	31
E.5.1. Kalibrační křivka.....	31
E.5.2. Výpočet migrace.....	31
Příloha F (normativní) Analytické metody pro stanovení chromu (VI).....	32
F.1.	
Princip.....	32
F.2.	
Činidla.....	32
F.3.	
Přístroje a pomůcky.....	33
F.4.	
Postup.....	33
F.5.	
Analýza.....	34
F.6.	
Výpočet.....	35

Příloha G (normativní) Analytická metoda pro organické sloučeniny cínu (viz H.9).....	36
G.1..... Princip.....	36
G.2..... Činidla.....	37
G.3..... Přístroje a pomůcky.....	39
G.4..... Postup.....	39
G.5..... Analýza.....	41
G.6..... Výpočet.....	44
Příloha H (informativní) Zdůvodnění.....	46
H.1..... Obecně.....	46
H.2..... Chování dětí, kdy vkládají předměty do úst (viz kapitola1).....	46
H.3..... Styk s pokožkou (viz kapitola1).....	46
H.4..... Kategorie hraček (viz 4.1).....	46
H.5..... Zkušební vzorky (viz kapitola 7).....	47
H.6..... Velikost zkušebního vzorku (viz 7.2).....	47

H.7 Stabilita chromu (VI) v migračním roztoku (viz 9.3).....	47
H.8 Filtrace migračních roztoků (viz 8.3.2).....	47
H.9 Organické sloučeniny cínu (viz příloha G).....	48
H.10 ... Hodnota pH.....	49
H.11 ... Odstranění látek podobných vosku (viz 7.3.2).....	49
Příloha ZA (informativní) !Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 2009/48/ES.....	50
Bibliografie.....	51

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 71-3:2019+A1:2021) vypracovala technická komise CEN/TC 52 *Bezpečnost hraček*, jejíž sekretariát zajišťuje DS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2021 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2021.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2021-02-02.

Tento dokument nahrazuje "EN 71-3:2019".

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami " ! ".

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 2009/48/ES.

Vztah ke směrnici EU 2009/48/ES je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Významné změny proti předchozí normě jsou podrobně uvedeny v příloze A.

"Tento dokument představuje třetí část souboru norem EN 71 týkající se bezpečnosti hraček."

EN 71 se společným názvem *Bezpečnost hraček* sestává z těchto částí

- Část 1: *Mechanické a fyzikální vlastnosti*
- Část 2: *Hořlavost*
- Část 3: *Migrace určitých prvků* (tento dokument)
- Část 4: *Soupravy pro chemické pokusy a podobné činnosti*
- Část 5: *Chemické hračky (soupravy) jiné než soupravy pro pokusy*
- Část 7: *Barvy nanášené prsty - Požadavky a metody zkoušení*
- Část 8: *Hračky pro pohybovou aktivitu určené pro domácí použití*
- Část 9: *Organické chemické sloučeniny - Požadavky*
- Část 10: *Organické chemické sloučeniny - Příprava vzorků a extrakce*
- Část 11: *Organické chemické sloučeniny - Analytické metody*
- Část 12: *N-nitrosaminy a N-nitrosovatelné látky*
- Část 13: *Čichové stolní hry, stolní hry podněcující chuťové vjemy, kosmetické sady a sady*

podněcující chuťové vjemy

- *Část 14: Trampolíny pro domácí použití.*

!Je na uživateli normy, aby určil, zda hračka spadá či nespadá do předmětu normy některé z výše uvedených částí souboru norem EN 71, a odpovídajícím způsobem použil každou použitelnou normu. Obvykle se proto v jednotlivých částech souboru necitují jiné části souboru."

!POZNÁMKA 1 Kromě výše uvedených částí EN 71 byly vydány následující technické zprávy:

- CEN/TR 15071, *Bezpečnost hraček - Národní překlady upozornění a návodů k použití v normách souboru EN 71;*
- CEN/TR 15371 (*soubor*), *Bezpečnost hraček - Odpovědi na dotazy;*
- CEN/TR 16918, *Bezpečnost hraček - Vkládání hraček do úst jako součást přirozeného chování dětí;*
- CEN ISO/TR 8124-8, *Bezpečnost hraček - Část 8: Směrnice pro stanovení věku."*

POZNÁMKA 2 Slova psaná *kurzívou* jsou definována v kapitole 3 (Termíny a definice).

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Směrnice o bezpečnosti hraček (2009/48/ES) [1] stanovuje maximální migrační limity pro tři kategorie *materiálů hraček*. Určité hodnoty migračních limitů byly změněny (viz [4,5,6,7]). Limity pro migraci určitých prvků jsou vyjádřeny v miligramech na kilogram *materiálu hračky* a jsou uvedeny v tabulce 2. Cílem těchto limitů je minimalizovat vystavení dětí určitým potenciálně toxickým prvkům.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje požadavky a metody zkoušení pro migraci hliníku, antimonu, arsenu, barya, boru, kadmia, chromu (III), chromu (VI), kobaltu, mědi, olova, manganu, rtuti, niklu, selenu, stroncia, cínu, organických sloučenin cínu a zinku z *materiálů hračky* a z částí hraček.

Obalové materiály se nepovažují za část hračky, pokud nejsou určeny pro hru.

POZNÁMKA 1 Viz metodický dokument evropské Komise č. 12 o provádění směrnice o bezpečnosti hraček - balení [2].

Norma obsahuje požadavky na migraci určitých prvků z následujících kategorií *materiálů hraček*:

- kategorie I: suché, křehké, práškové nebo plastické materiály;
- kategorie II: kapalně nebo přilnavé materiály;
- kategorie III: seškrábnutelné materiály.

Požadavky této normy se nevztahují na hračky nebo části hraček, u kterých je vzhledem k jejich přístupnosti, funkci, objemu nebo hmotnosti, jasně vyloučeno jakékoli nebezpečí v důsledku sání, olizování či polykání nebo dlouhodobého styku s pokožkou s ohledem na obvyklé nebo předvídatelné chování dětí.

POZNÁMKA 2 Pro účely tohoto dokumentu se považují za významná kritéria (viz H.2 a H.3) pro stanovení pravděpodobnosti sání, olizování nebo polykání hraček a jejich částí:

- všechny hračky určené pro vkládání do úst nebo k ústům, kosmetické hračky a psací potřeby klasifikované jako hračky, které mohou být sány, olizovány nebo spolknuty;
- všechny přístupné části a součásti hraček určené pro děti do 6 let mohou přijít do styku s ústy. Pravděpodobnost kontaktu úst s částmi hraček určených pro starší děti se ve většině případů nepovažuje za významnou (viz H.2).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.