

	Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti - Část 3: Chemické požadavky a zkoušky	ČSN EN 1400-3 94 3429
---	---	-----------------------------

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1400-3:2002. Evropská norma EN 1400-3:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1400-3:2002. The European standard EN 1400-3:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

67098

Citované normy

EN 71-3 zavedena v ČSN EN 71-3 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 3: Migrace určitých prvků

EN 12868 zavedena v ČSN EN 12868 (94 3450) Výrobky pro péči o dítě - Metody stanovení uvolněných *N*-nitrosaminů a *N*-nitrosovatelných látek z elastomerních a pryžových sosáků a saviček

EN ISO 3696 zavedena v ČSN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody

Souvisící ČSN

EN ISO 9001 zavedena v ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (ISO 9001:2000)

Citované předpisy

Směrnice Komise 93/11/EEC z 1993-03-15 o uvolňování *N*nitrosaminů a *N*nitrosovatelných látek ze sosáků a šidítek z elastomeru nebo z pryže.

V České republice je tato směrnice zavedena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 84/2001 Sb. o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let.

Rozhodnutí Komise EC 1999/815 z 1999-12-07, kterým se přijímají opatření, jimiž se zakazuje uvádět na trh hračky a předměty pro péči o děti určené pro vkládání do úst dětmi do tří let a vyrobené z měkčeného PVC obsahujícího jednu nebo více z látek: diisononyl-ftalát (DINP), di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), diisodecyl-ftalát (DIDP), di-n-oktyl-ftalát (DNOP) a butylbenzyl-ftalát (BBP).

V České republice je toto rozhodnutí zavedeno vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 84/2001 Sb. o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let.

Směrnice Komise 90/128/EEC z 1990-02-23 týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

V České republice je tato směrnice zavedena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do kapitoly Bibliografie doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, IČO 47910381, Ing. Marie Jurajdová

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Gabriela ©imonová

ICS 97.190

Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti -
Část 3: Chemické požadavky a zkoušky
Child use and care articles - Soothers for babies and young children -
Part 3: Chemical requirements and tests

Articles de puériculture - Artikel für Säuglinge und Kleinkinder -
Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder -
Partie 3: Exigences chimiques et essais Teil 3: Chemische Anforderungen und
Prüfungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-07-28.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN 1400-3:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....
.. 7

2 Normativní odkazy

..... 7

3 Termíny a definice

..... 7

4 Chemické požadavky

..... 8

4.1 Všeobecné požadavky

..... 8

4.2 Chemické vlastnosti

..... 8

4.3 Požadavky na materiál

..... 8

4.4 Migrace určitých prvků

.....
8

4.5 Uvolňování *N*-nitrosaminů a *N*-nitrosovatelných látek

..... 9

4.6 Uvolňování merkaptobenzothiazolu (MBT)

..... 9

4.7 Uvolňování antioxidantů

..... 9

4.8 Obsah těkavých sloučenin

.....

10	
5	Metody
zkoušení
10	
5.1	Příprava zkušebních
těles.....	10
5.2	Stanovení migrace určitých
prvků.....	10
5.3	Stanovení uvolňování <i>N</i>-nitrosaminů a <i>N</i>-nitrosovatelných
látek.....	11
5.4	Stanovení uvolňování 2-merkaptobenzothiazolu (MBT) a
antioxidantů.....	11
5.5	Stanovení obsahu těkavých
sloučenin.....	13
Příloha A (informativní) Vhodné HPLC zařízení, metoda a přesnost údajů ke stanovení	
2-merkaptobenzothiazolu (MBT) a/nebo	
antioxidantů.....	14
Bibliografie
.....	16

Předmluva

Tento dokument EN 1400-3:2002 byl vypracován technickou komisí CEN/TC 252 „Výrobky pro péči o dítě“, jejíž sekretariát řídí AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2003 dát 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 března 2003.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu, který CEN udělila Evropská Komise a Evropské sdružení volného obchodu.

Evropská norma EN 1400 „Výrobky pro péči o dítě - ©idítka pro kojence a malé děti“ sestává z následujících částí:

- Část 1: Bezpečnostní požadavky a informace o výrobku
- Část 2: Mechanické požadavky a zkoušky

- Část 3: Chemické požadavky a zkoušky.

Tato část evropské normy obsahuje jednu přílohu:

- Příloha A (informativní): Vhodné HPLC zařízení, metoda a přesnost údajů ke stanovení 2-merkaptobenzthiazolu (MBT) a/nebo antioxidantů

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 6

Úvod

Elastomerní a pryžové savičky jsou regulovány Směrnicí Komise 93/11/EEC o uvolňování Nnitrosaminů a Nnitrosovatelných látek ze sosáků a šidítek z elastomeru nebo z pryže. Současná směrnice uvádí ve svých přílohách nástin metody analýzy, která byla publikována jako EN 12868.

V této normě je uveden limit pro uvolňování 2-merkaptobenzothiazolu (MBT). Tento limit výrazně snižuje množství této látky potencionálně uvolňované ze šidítka. Vědecká komise pro potraviny uvedla, že tento limit nepředstavuje nebezpečí ohrožení zdraví. Limit pro uvolňování MBT bude znovu posuzován na základě budoucích studií a doporučení.

Všechny součásti z plastů jsou regulovány Směrnicí Komise 90/128/EEC.

Rozhodnutí Komise 1999/815/EC s následujícími prodlouženími platnosti převzalo prozatímní úroveň, která upravuje uvádění na trh hraček a výrobků péče o dítě určené pro vkládání do úst dítěte do tří let.

Omezení se vztahuje na výrobky z měkčeného PVC obsahující jednu nebo více z látek: diisononylftalát (DINP), di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), dibutylftalát (DBP), diisodecylftalát (DIDP), di-n-oktylftalát (DNOP) a butylbenzylftalát (BBP). V době přípravy této normy se očekávalo konečné rozhodnutí. Tato norma bude revidována na základě tohoto rozhodnutí.

Formaldehyd, kaprolaktam a barviva jsou předmětem úvah technické komise. Tyto látky nebyly zahrnuty do normy v této etapě, buď z důvodu nedostatku odpovídajících informací pro přípravu přijatelného stanovení míry rizika, nebo ověřených zkušebních metod pro stanovení jejich úrovně migrace z příslušných výrobků. Budou znovu posuzovány, jakmile budou dostupné další informace.

Z podobných důvodů nebylo do této normy zahrnuto nebezpečí alergie na latexové proteiny. Mezi kojenci a malými dětmi je extrémně nízký výskyt alergie na latexové proteiny. Nicméně do části 1 této normy bylo zavedeno ustanovení o informaci na obalu šidítek obsahujících přírodní kaučuk. Záležitost potenciální přecitlivělosti a alergické reakce na pryžové výrobky bude znovu posuzována, jakmile budou dostupné další informace.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část evropské normy specifikuje limity a metody zkoušení pro uvolňování určitých chemikálií z materiálů používaných pro výrobu šidítek.

Tato evropská norma je použitelná pro výrobky, které se podobají nebo slouží jako šidítka, pokud však nejsou označeny jako zdravotnické prostředky.

Tato evropská norma se nevztahuje na výrobky konstruované pro speciální zdravotnické aplikace, např. takové, které se týkají Pierre-Robinova syndromu nebo předčasně narozených dětí. Tyto speciální případy jsou popsány v informativní příloze (viz EN 1400-1:2002, příloha A).

POZNÁMKA Doporučuje se, aby šidítka vyjmutá z předmětu této evropské normy, splňovala ty požadavky, které jsou použitelné.

Tato norma není použitelná pro sosáky¹.

-- Vynechaný text --