


**2005**

	Výrobky pro péči o dítě - Vybavení pro pití - Část 2: Chemické požadavky a zkoušky	ČSN EN 14350-2  94 3455
---	---	----------------------------------

Child use and care articles - Drinking equipment - Part 2: Chemical requirements and tests

Articles de puériculture - Articles pour l'alimentation liquide - Partie 2: Exigences chimiques et essais

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Artikel für flüssige Kindernahrung - Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14350-2:2004. Evropská norma EN 14350-2:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14350-2:2004. The European Standard EN 14350-2:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou spolu s ČSN EN 14350-1 z ledna 2005 se nahrazuje ČSN 70 3690 z 1993-11-01.

© Český normalizační institut,

2005

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

**71861**

## Národní předmluva

### Změny proti předchozí normě

ČSN 70 3690 Výrobky ze skla. Dětské sací láhve obsahovala pouze požadavky a metody zkoušení pro skleněné kojenecké láhve. ČSN EN 14350 obsahuje požadavky a metody zkoušení i pro další vybavení pro krmení nejmenších dětí kapalinami.

V této části ČSN EN 14350 jsou uvedeny odlišné mezní hodnoty migrace olova a kadmia a navíc jsou zde uvedeny mezní hodnoty antimonu, arsenu, barya, chromu, rtuti a selenu. Norma obsahuje odkaz na postup přípravy výluhu pro stanovení uvedených prvků, který je odlišný od postupu uvedeného v ČSN 70 3690. Norma neobsahuje požadavek na třídu odolnosti skla proti vodě.

### Struktura normy

EN 14350 sestává ze samostatných částí, které mají společný název: *Výrobky pro péči o dítě - Vybavení pro pití*

*Část 1: Všeobecné a mechanické požadavky a zkoušky*

*Část 2: Chemické požadavky a zkoušky*

### 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, idt EN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody

### Citované předpisy

Směrnice Komise 93/11/EEC z 1993-03-15, *týkající se uvolňování Nnitrosaminů a Nnitrosovatelných látek ze saviček a dětských šidítek z elastomeru nebo z pryže*. 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* v platném znění.

Směrnice Komise 2002/72/EC z 2002-08-06, *týkající se plastových materiálů a předmětů 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* v platném znění.

Rozhodnutí Komise EC 99/815 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: diisononylfthalát (DINP), di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), dibutylftalát (DBP), diisodecylftalát (DIDP), di-n-oktylftalát (DNOP) a butylbenzylftalát (BBP). 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*.

Směrnice Komise 82/711/EEC z 1982-10-18, *kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami* a změny

93/8/EEC a 97/48/EC. 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 pokrmami* v platném znění.

Směrnice Rady 85/572/EEC z 1985-12-19, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek 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 pokrmami* v platném znění.

Směrnice Rady 89/109/EEC z 1989-12-21 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů 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 pokrmami* v platném znění.

POZNÁMKA V současné době se připravuje novela vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. o *hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami*, ve které již budou uplatněny požadavky dle ČSN EN 14350.

Strana 3

---

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 5.6.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 137 Výrobky pro děti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Soňa Havlů

Strana 4

---

Prázdná strana

Strana 5

---

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM
---

EN 14350-2 Srpen 2004
--------------------------

ICS 97.190

Výrobky pro péči o dítě - Vybavení pro pití - Část 2: Chemické požadavky a zkoušky

Child use and care articles - Drinking equipment - Part 2: Chemical requirements and tests

Articles de puériculture - Articles pour l'alimentation liquide - Partie 2: Exigences chimiques et essais

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Artikel für flüssige Kindernahrung - Teil 2: Chemische Anforderungen und Prüfungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-30.

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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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**

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14350-2:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 8

Úvod

.....

.....	9
<b>1</b> Předmět normy	
.....	
10	
<b>2</b> Normativní odkazy	
.....	10
<b>3</b> Termíny a definice	
.....	10
<b>4</b> Požadavky	
.....	
.....	11
<b>4.1</b> Všeobecně	
.....	
.....	11
<b>4.2</b> Chemické vlastnosti	
.....	12
<b>4.3</b> Požadavky na materiál	
.....	12
<b>4.4</b> Migrace určitých prvků.....	
12	
<b>4.5</b> Uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek.....	13
<b>4.6</b> Uvolňování 2-merkaptobenzothiazolu (MBT).....	13
<b>4.7</b> Uvolňování antioxidantů	
.....	13
<b>4.8</b> Uvolňování 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu [Bisfenolu A] (BPA).....	13
<b>4.9</b> Obsah těkavých sloučenin.....	
13	

<b>5</b>	Metody zkoušení	13
<b>5.1</b>	Příprava vzorku	13
<b>5.2</b>	Stanovení migrace určitých prvků	14
<b>5.2.1</b>	Podstata zkoušky	14
<b>5.2.2</b>	Přístroje a pomůcky	14
<b>5.2.4</b>	Výběr zkušebních vzorků	14
<b>5.2.5</b>	Příprava zkušebního vzorku	14
<b>5.2.6</b>	Postup zkoušky	14
<b>5.2.7</b>	Stanovení množství migrujících prvků	15
<b>5.3</b>	Stanovení uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek	15
<b>5.4</b>	Stanovení uvolňování 2-merkaptobenzothiazolu (MBT) a antioxidantů	15
<b>5.4.1</b>	Podstata zkoušky	15
<b>5.4.2</b>	Přístroje a pomůcky	15
<b>5.4.3</b>	Činidla: chemikálie (čistota pro analýzu, pokud není specifikováno jinak)	15

<b>5.4.4</b> Činidla: zjiš»ované látky (čistota vyšší než 98 %)	16
<b>5.4.5</b> Činidla: standardní roztoky	16
<b>5.4.6</b> Postup zkoušky	16
<b>5.4.7</b> Výpočet	16
<b>5.5</b> Stanovení uvolňování 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu [Bisfenolu A] (BPA)	17
<b>5.5.1</b> Podstata zkoušky	17
<b>5.5.2</b> Přístroje a pomůcky	17
<b>5.5.3</b> Činidla: chemikálie (čistota pro analýzu, pokud není specifikováno jinak)	17
<b>5.5.4</b> Činidla: zjiš»ovaná látka (čistota vyšší než 98 %)	17
<b>5.5.5</b> Činidla: standardní roztoky	17
<b>5.5.6</b> Postup zkoušky	18
<b>5.5.7</b> Stanovení množství migrujícího BPA	18

<b>5.6</b> Stanovení obsahu těkavých sloučenin	18
--	----

### 5.6.1 Postup zkoušky

.....  
18

**Příloha A** (informativní) Vhodné HPLC zařízení, metoda a přesnost údajů pro stanovení  
2-merkaptobenzothiazolu (MBT) a/nebo  
antioxidantů..... 19

**Příloha B** (informativní) Vhodné HPLC zařízení a metoda pro stanovení 2,2-bis(-  
-hydroxyfenyl)propanu  
[Bisfenolu A]  
(BPA)  
..... 21

Bibliografie  
.....  
..... 23

Strana 8

---

## Předmluva

Tento dokument (EN 14350-1:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 252 „Výrobky pro péči o dítě“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2005 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 února 2005.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Evropská norma EN 14350 „Výrobky pro péči o dítě - Vybavení pro pití“ sestává z následujících částí:

- Část 1: Všeobecné a mechanické požadavky a zkoušky
- Část 2: Chemické požadavky a zkoušky

Strana 9

---



# Úvod

Tento dokument stanoví minimální bezpečnostní požadavky a uvádí vhodné metody zkoušení dětského vybavení pro pití.

Kompletní dokument poprvé harmonizuje minimální bezpečnostní požadavky a metody zkoušení dětského vybavení pro pití. Některá ustanovení byla převzata z dalších existujících národních a evropských norem a u těchto ustanovení technická komise potvrdila předcházející platnost.

Není dovoleno prohlašovat shodu s jednotlivými částmi tohoto dokumentu. Jakékoli prohlášení se vztahuje na všechny vydané části.

Používání tohoto dokumentu může vyžadovat použití nebezpečných materiálů, postupů a/nebo zařízení. Účelem tohoto dokumentu není postihnout všechna případná rizika spojená s jeho používáním. Uživatel tohoto dokumentu zodpovídá za to, aby před jeho použitím učinil příslušná opatření z hlediska ochrany zdraví a bezpečnosti a rozhodl o použitelnosti zákonných omezení.

Doporučuje se, aby výrobci a dodavatelé postupovali podle normy EN ISO 9001 [7] pro systémy řízení jakosti.

Elastomerní a pryžové sosáky jsou regulovány Směrnicí Komise 93/11/EEC [1] o uvolňování *N*-nitrosaminů a *N*nitrosovatelných látek ze sosáků a šidítek z elastomeru nebo z pryže. Současná směrnice uvádí ve svých přílohách nástin analytické metody, která byla publikována jako EN 12868.

V tomto dokumentu je uveden limit pro uvolňování 2-merkaptobenzothiazolu (MBT). Tento limit výrazně snižuje množství této látky potencionálně uvolňované z dětského vybavení pro pití. Vědecká komise pro potraviny dospěla k přesvědčení, že tento limit nepředstavuje nebezpečí ohrožení zdraví. Limit pro uvolňování MBT bude znovu posuzován na základě budoucích studií a doporučení.

V tomto dokumentu je uveden limit pro uvolňování 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu [Bisfenolu A] (BPA). Vědecká komise pro potraviny dospěla k přesvědčení, že tento prozatímní limit nepředstavuje nebezpečí ohrožení zdraví. Limit pro uvolňování BPA bude znovu posuzován na základě budoucích studií a doporučení.

Všechny součásti z plastů jsou regulovány Směrnicí Komise 2002/72/EC [2] týkající se plastových materiálů a výrobků přicházejících do styku s potravinami.

Rozhodnutí Komise 99/815/EC [3], s následujícími prodlouženími platnosti převzalo prozatímní opatření, které zakazuje uvádět na trh hračky a výrobky pro péči o dítě, určené pro vkládání do úst dětem do tří let. Zákaz 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 tohoto dokumentu bylo očekáváno konečné rozhodnutí. Tento dokument bude revidován na základě tohoto rozhodnutí.

Technická komise zvažovala otázku migrace ftalátových změkčovadel z výrobků pro péči o dítě, které nejsou určené k vkládání do úst. Protože zjistila neadekvátní a v současné době ověřovanou (statickou) metodu zkoušení migrace změkčovadel z PVC [8], komise vyvinula zdokonalenou zkoušku poskytující údaje za realističtějších (dynamických) podmínek zkoušky. Technická komise posoudí oficiální evropskou metodu před jejím použitím pro vybavení pro pití, protože takové výrobky pro péči o dítě mohou vyžadovat dodatečná nebo alternativní opatření vzhledem ke způsobu používání vybavení pro pití a jejich delší dobou styku s kojenci a malými dětmi. Po tomto posouzení bude možno vypracovat

dodatek k tomuto dokumentu.

Technická komise zvažovala problém formaldehydu, kaprolaktamu a barviv. Tyto látky nebyly v této etapě zahrnuty do tohoto dokumentu z důvodu nedostatku, buď adekvátních informací pro uspokojivé posouzení možného rizika, nebo ověřených zkušebních metod pro stanovení úrovně jejich migrace z příslušných výrobků. Budou znovu posouzeny, jakmile budou dostupné další informace.

Z podobných důvodů nebylo do tohoto dokumentu zahrnuto riziko alergie na latexové proteiny. Mezi kojenci a malými dětmi je extrémně nízký výskyt alergie na latexové proteiny. Nicméně do části 1 tohoto dokumentu bylo zavedeno ustanovení o informaci u vybavení pro pití, které obsahuje latex přírodního kaučuku. Otázka vzniku možné přecitlivělosti a alergické reakce na pryžové výrobky bude znovu posuzována, jakmile budou dostupné další informace.

Strana 10

---

# 1 Předmět normy

Tato část tohoto dokumentu specifikuje mezní hodnoty pro uvolňování určitých chemikálií z materiálů používaných pro výrobu následujícího vybavení pro pití:

- opakovaně použitelných sosáků a pomůcek pro pití;
- opakovaně použitelných kojeneckých lahví a kojeneckých hrníčků;
- kojeneckých lahví, sosáků, sáčků na krmení a příslušenství pro pití na jedno použití, které při prodeji neobsahují kapalinu.

Obsahuje metody zkoušení specifikovaných požadavků na chemickou bezpečnost.

Nevztahuje se na vybavení pro pití určené pro speciální zdravotnické aplikace nebo pro používání pod lékařským dohledem.

Tento dokument se nevztahuje na šidítka. Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení šidítek jsou uvedeny v EN 1400-1, EN 1400-2 a EN 1400-3.

---

**-- Vynechaný text --**