

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 97.200.50 **Únor 2014**

Bezpečnost hraček –
Část 12: N-nitrosaminy a N-nitrosovatelné látky

ČSN
EN 71-12
94 3095

Safety of toys –
Part 12: N-Nitrosamines and N-nitrosatable substances

Sécurité des jouets –
Partie 12: N-Nitrosamines et substances N-nitrosables

Sicherheit von Spielzeug –
Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 71-12:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 71-12:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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

Související ČSN

ČSN EN 12868:2000 (94 3450) Výrobky pro péči o dítě – Metody stanovení uvolněných N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek z elastomerních a pryžových sosáků a saviček

Citované předpisy

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

Směrnice Komise 93/11/EHS (93/11/EEC) o uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek ze saviček a dětských šidítek z elastomeru nebo z pryže. V České republice je tato směrnice zavedena vyhláškou č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami

a pokrmy, v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 137 Výrobky pro děti

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Soňa Havlů

EVROPSKÁ NORMA EN 71-12
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2013

ICS 97.200.50

Bezpečnost hraček -
Část 12: N-nitrosaminy a N-nitrosovatelné látky

Safety of toys -
Part 12: N-Nitrosamines and N-nitrosatable substances

Sécurité des jouets -
Partie 12: N-Nitrosamines et substances
N-nitrosables

Sicherheit von Spielzeug -
Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-05-29.

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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky 9

4.1 Požadavky na *barvy nanášené prsty* 9

4.2 Požadavky na *elastomery* 9

5 Podstata zkoušky 9

6 Činidla a zkušební zařízení 10

6.1 Činidla 10

6.2 Standardy 10

6.3 Zkušební zařízení 11

7 Příprava vzorků 11

7.1 Obecně 11

7.2 Barvy nanášené prsty 12

7.2.1 N-nitrosaminy 12

7.2.2 N-nitrosovatelné látky 12

7.3 Elastomery 12

7.3.1 Příprava vzorků z nafukovacích balonků 12

7.3.2 Příprava vzorků z hraček nebo částí hraček, jiných než nafukovacích balonků 12

7.3.3 Nitrosace 13

7.3.4 Příprava roztoku pro stanovení N-nitrosaminů pomocí HPLC-MS/MS 13

8 Metody analýzy 13

8.1 Obecně 13

8.2	Chromatografické podmínky HPLC	14
8.3	Podmínky MS/MS	14
8.4	Potvrzení zjištěných <i>N-nitrosaminů</i>	15
9	Výpočet výsledků <i>N-nitrosaminů</i> a <i>N-nitrosovatelných látek</i>	16

9.1 *Barvy nanášené prsty* 16

9.1.1 Obecně 16

9.1.2 *N-nitrosaminy* 16

9.1.3 *N-nitrosovatelné látky* 16

9.2 Elastomery 17

9.2.1 Obecně 17

9.2.2 *N-nitrosaminy* 17

9.2.3 *N-nitrosovatelné látky* 17

10 Kvalita 18

10.1 *Barvy nanášené prsty* 18

10.1.1 Opakovatelnost, reprodukovatelnost a měření nejistoty 18

10.1.2 Detekční (LOD) a kvantifikační (LOQ) limity 18

10.2 Elastomery 18

10.2.1 Opakovatelnost, reprodukovatelnost a měření nejistoty 18

10.2.2 Detekční a kvantifikační limity 19

11 Protokol o zkoušce 19

Příloha A (informativní) Souvislosti a zdůvodnění této evropské normy 20

Příloha B (informativní) Podmínky uchovávání vzorků 22

Příloha C (informativní) Odchytky typu A 23

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 2009/48/ES 24

Bibliografie 25

Předmluva

Tento dokument (EN 71-12:2013) vypracovala technická komise CEN/TC 52 *Bezpečnost hraček*, jejíž sekretariát zajišťuje DS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2013 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 prosince 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Tato norma je 12. částí ze souboru norem pro bezpečnost 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

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: Hry podněcující čichové vjemy, hry podněcující chuťové vjemy, kosmetické soupravy a soupravy podněcující chuťové vjemy

Část 14: Trampolíny pro domácí použití

POZNÁMKA 1 Jako doplněk k výše uvedeným částem EN 71 byly vydány následující dokumenty: CR 14379 *Klasifikace hraček – Směrnice*; CEN/TR 15071 *Bezpečnost hraček – Národní překlady varování a návodů k použití v EN 71*; CEN/TR 15371 *Bezpečnost hraček – Odpovědi na žádosti o interpretaci EN 71-1, EN 71-2 a EN 71-8*.

POZNÁMKA 2 Text psaný kurzivou je definován v kapitole 3 (termíny a definice).

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

Úvod

Pokračuje vývoj v následující oblasti:

- vliv reakce v ústech (doba vložení v ústech a sání/kousání) na migraci z kousátek a další elastomery jiné než nafukovací balonky.

UPOZORNĚNÍ N-nitrosaminy mohou z důvodu své toxicity ohrozit lidské zdraví. Osoby používající tuto evropskou normu by měly být obeznámeny s běžnou laboratorní praxí. Účelem této evropské normy není zabývat se všemi problémy bezpečnosti, které se mohou vyskytnout při jejím používání. Je odpovědností uživatele stanovit náležitá bezpečnostní i zdravotní opatření a zajistit shodu se všemi podmínkami národních předpisů.

1 Předmět normy

Tato evropská norma uvádí požadavky a zkušební metody pro stanovení *N-nitrosaminů* a *N-nitrosovatelných látek* pro:

- hračky a části hraček vyrobených z *elastomerů* a určených pro děti mladší 36 měsíců;
- hračky a části hraček vyrobených z *elastomerů* a určených pro vkládání do úst;
- *barvy nanášené prsty* pro děti mladší 36 měsíců.

PŘÍKLADY Příklady hraček vyrobených z elastomerních materiálů jsou nafukovací balonky a kousátka.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.