

stav k 5.8.2010

84/2001 Sb.

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotnictví

ze dne 8. února 2001

o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let

Změna: 521/2005 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon") k provedení § 26 odst. 1 písm. b) a d) a odst. 2, 4 a 5:

§ 1

Základní ustanovení

- (1) Tato vyhláška stanoví hygienické požadavky na
- a) hračky, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst,
 - b) hračky, které mohou při předvídatelném způsobu užívání přicházet do styku s potravinami a pokrmy,
 - c) hračky pro děti ve věku do 3 let, které mohou být při předvídatelném způsobu užívání s ohledem na duševní a fyzické schopnosti dítěte vkládány do úst,
 - d) výrobky pro děti ve věku do 3 let, které jsou takto výrobcem, dovozcem nebo osobou, která je uvádí do oběhu, označeny, nebo jsou k užívání dětmi ve věku do 3 let zjevně určeny, s výjimkou hraček a potravin, (dále jen "výrobky pro děti"); jde-li o ošacení, považuje se za výrobek pro děti ve věku do 3 let ošacení do velikosti 110, včetně velikosti 110.
- (2) Obecné zdravotní a bezpečnostní požadavky na hračky stanoví zvláštní právní předpisy.
- 1)
- (3) Ustanoveními této vyhlášky nejsou dotčeny požadavky na výrobky pro děti stanovené zvláštními právními předpisy. 2) Požadavky na kosmetické prostředky pro děti ve věku do 3 let stanoví zvláštní právní předpis. 3) Požadavky na výrobky, které jsou určeny pro děti ve věku do 3 let a které jsou ve svém konečném stavu určeny pro styk s potravinami a pokrmy nebo jsou ve styku s potravinami a pokrmy a jsou pro tento účel určeny, jsou stanoveny ve zvláštním právním předpisu 4).

Výrobky pro děti

§ 2

- (1) Výrobky pro děti musí být vyrobeny tak, aby za obvyklých nebo předvídatelných podmínek používání byly zdravotně nezávadné, popřípadě nemohly způsobit žádné tělesné poškození při spolknutí a nedocházelo k přenosu jejich složek na kůži nebo sliznici v množství, které by mohlo poškodit zdraví dětí.
- (2) Výrobky pro děti nesmějí obsahovat patogenní a podmíněně patogenní mikroorganismy.
- (3) Výrobky pro děti mohou vykazovat pouze pach charakteristický pro daný materiál.
- (4) Výrobky pro děti nesmí mít dráždivé účinky na kůži nebo sliznici.
- (5) U výrobků pro děti vyrobených z více materiálů se hodnotí materiály, které za obvyklých nebo předvídatelných podmínek přichází do styku s kůží nebo sliznicí.
- (6) Barvené výrobky pro děti, u nichž nelze vzhledem k jejich charakteru vyloučit styk s ústy, musí být odolné vůči působení roztoku modelujícího sliny. Výrobky pro děti z barveného plastu, elastomeru a s barvenou povrchovou úpravou musí být odolné vůči působení roztoku modelujícího pot. Způsob provedení zkoušky odolnosti materiálu vůči působení potu a slin je uveden v příloze č. 1.

§ 3

Barvení a potisk

(1) Pro barvení a potisk výrobků pro děti nesmí být použita azobarviva, jejichž rozkladem vznikají rizikové aromatické aminy uvedené v příloze č. 2.

(2) Pro barvení a potisk výrobků pro děti nesmí být použito barvivo, které je označeno standardními větami označujícími specifickou rizikovost (R větami: R-45, R-46, R-60, R-61) podle zvláštního právního předpisu²⁾ nebo má vlastnosti, pro které by takto mělo být označeno. Nesmí být použita barviva uvedená v příloze č. 3.

(3) Požadavky na čistotu barviv a pigmentů používaných pro barvení a potisk textilií, včetně netkaných, použitých k výrobě výrobků pro děti stanoví příloha č. 4.

(4) Barviva a pigmenty použité k barvení povrchových úprav, plastů nebo elastomerů použitých při výrobě výrobků pro děti nebo při jejich potiskování či dekoraci musí být ve výrobcích pevně zakotveny.

(5) Výrobky pro děti uvedené v § 7 odst. 1 smí být barveny sazemi, které svou čistotou vyhovují požadavkům stanoveným v příloze č. 5. Obsah sazí ve výrobku nesmí přesáhnout 10,0 procent (hmotnostních).

§ 4

Značení a písemné prohlášení

(1) Výrobek z barvené textilie, u něhož byla z důvodu nevyhovujícího výsledku provedena opakovaná zkouška ověřující změnu stálobarevnosti a výsledek opakované zkoušky je v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 10, musí obsahovat na obalu, visače, nálepce nebo etiketě výrobku viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné upozornění "Před prvním použitím vyprat".

(2) K výrobkům pro děti na všech úrovních obchodní činnosti mimo prodej výrobku spotřebiteli musí být přiloženo písemné prohlášení osvědčující, že výrobky splňují hygienické požadavky stanovené touto vyhláškou.

(3) Výrobky pro děti musí být při uvedení na trh označeny obchodní firmou nebo názvem výrobce nebo dovozce a adresou jejich sídla, jde-li o právnickou osobu, a obchodní firmou nebo jménem, příjmením a adresou místa podnikání, jde-li o fyzickou osobu podnikající podle zvláštních právních předpisů.

§ 5

Výrobky s nemetalickou povrchovou úpravou

Nemetalická povrchová úprava výrobků nesmí překročit hygienické limity uvedené v příloze č. 7.

§ 6

Výrobky z plastů

(1) Při výrobě výrobků, které jsou určeny pro péči o děti a které mohou děti vkládat do úst, nesmí být použity jako látky ani jako složky přípravků estery kyseliny ftalové, uvedené v příloze č. 6 bodu I. v koncentracích vyšších než 0,1 procent (hmotnostních) v měkčeném polymerním materiálu.

(2) Při výrobě výrobků určených pro péči o děti nesmí být použity jako látky ani jako složky přípravků estery kyseliny ftalové uvedené v příloze č. 6 bodu II. v koncentracích vyšších než 0,1 procent (hmotnostních) v měkčeném polymerním materiálu.

(3) K výrobě výrobků z měkčeného plastu se nesmí použít organocínicí stabilizátory.

(4) Výrobky z plastu, s výjimkou výrobků, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst, nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené v příloze č. 8.

(5) Výrobky z plastu, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst, například savičky dětských šidítek, kousátka a chladičcí kroužky, nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené ve zvláštním právním předpise. 4)

§ 7

Výrobky z elastomerů

(1) Výrobky z elastomerů, s výjimkou výrobků z elastomerů, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst, nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené v příloze č. 9.

(2) Výrobky z elastomerů, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst, například savičky dětských šidítek, kousátka a chladicí kroužky, nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené ve zvláštním právním předpise. 4)

§ 8

Výrobky z textilií včetně netkaných textilií

Výrobky z textilií včetně netkaných textilií nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené v příloze č. 10.

§ 9

Výrobky z přírodní usně a kožešiny

Výrobky z přírodní usně a kožešiny nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené v příloze č. 11.

§ 10

Výrobky z kovů

(1) Výrobky z kovů a kovové části výrobků nesmí uvolňovat z povrchu nikl a jeho sloučeniny ve větším množství, než je stanoveno zvláštním právním předpisem. 5)

(2) Výrobky z kovů, které se vkládají do propíchnutých uší a dalších částí lidského těla, smí obsahovat nikl a jeho sloučeniny nejvýše v množství stanoveném zvláštním právním předpisem. 6)

§ 11

Žádost o výjimku z požadavků stanovených touto vyhláškou musí obsahovat

a) označení typu materiálu nebo látky, obchodní název, chemické složení, strukturální vzorec a údaje o jejich čistotě (doložené technickou normou),

b) údaje o koncentraci požadované látky v hotovém výrobku a zdůvodnění technické nutnosti jejího použití,

c) známé údaje o rozkladných produktech vznikajících z navrhované látky při výrobě, zpracování, případně stárnutí materiálu nebo vznikajících jako produkty interakcí při těchto procesech,

d) údaje o vyluhovatelnosti jednotlivých látek z materiálu s uvedením složení testovaného materiálu a podmínek vyluhovacích zkoušek,

e) metody stanovení navrhovaných látek, jejich nečistot a případně produktů interakcí, rozpadu a další,

f) dostupnou zahraniční dokumentaci o údajích, zda materiál nebo navrhovaná látka byla povolena v jiných státech, zejména s uvedením podkladů o vyluhovatelnosti, toxicitě a výsledcích dermatologických pokusů, které vedly k povolení navrhovaných materiálů či látek.

§ 12

Specifické požadavky na dětskou obuv

(1) Uzavřená obuv o velikosti chodidla 105 až 165 mm nesmí být plně zhotovena ze syntetických materiálů. To neplatí, jde-li například o koupací obuv a obuv účelovou tvořenou jedním dílcem, vyrobenou zejména tvářením z elastomerů nebo plastů, jako jsou holínky nebo nepropustná zimní obuv.

(2) Materiály používané k výrobě svršku a podšívky při výrobě obuvi o velikosti chodidla 105 až 165 mm musí mít propustnost pro vodní páry minimálně 2,0 mg.cm⁻² h⁻¹.

(3) Materiály používané k výrobě stélek při výrobě obuvi o velikosti chodidla 105 až 165 mm musí mít absorpci vody nejméně 35 procent a desorpci vody nejméně 40 procent.

(4) Jednotlivé druhy materiálů používané k výrobě stélek a podšívek u obuvi o velikosti chodidla 105 až 165 mm nesmí překročit hygienické požadavky stanovené touto vyhláškou.

Hračky

§ 13

Hygienické požadavky na složení hraček

(1) K výrobě hraček uvedených v § 1 odst. 1 písm. a), b), c) (dále jen "hračky") se smí použít pouze materiály a povrchové úpravy, které vyhovují hygienickým požadavkům stanoveným zvláštním právním předpisem. 4)

(2) Hračky nesmějí obsahovat patogenní a podmíněně patogenní mikroorganismy.

(3) K výrobě hraček z měkčených plastů se nesmí použít organocínicíté stabilizátory. K barvení materiálů hraček a k jejich dekoraci se nesmí použít azobarviva, jejichž rozkladem vznikají rizikové aromatické aminy uvedené v příloze č. 2.

(4) Hračky uvedené v § 1 odst. 1 písm. a) až c), které jsou vyrobeny z měkčeného plastu, nesmí obsahovat více než 0,1 procent (hmotnostních) jednoho nebo více esterů kyseliny ftalové, uvedené v příloze č. 6.

(5) Z materiálů hraček a z povrchových úprav se nesmí uvolňovat barviva ani optická zjasňovadla.

(6) Hračky uvedené v § 1 odst. 1 písm. c) vyrobené z elastomerů musí vyhovovat hygienickým požadavkům pro složení a zkoušení elastomerů kategorie IV stanoveným zvláštním právním předpisem. 4)

§ 14

Zkoušení hraček

(1) Barvené materiály a povrchové úpravy použité k výrobě hraček musí být odolné vůči působení zkušebních roztoků modelujících sliny a pot. Způsob provedení zkoušky odolnosti materiálu vůči působení potu a slin je uveden v příloze č. 1.

(2) Hygienické limity vyluhovacích zkoušek na textilní materiály použité při výrobě hraček jsou uvedeny v příloze č. 12.

Společná a závěrečná ustanovení

§ 15

K výrobě hraček, jakož i výrobků pro děti smějí být použity přírodní materiály, jako je například korek nebo dřevo nejedovatých dřevin, které je bez kazů, zbytků kůry a výronů pryskyřic, s hladkým nepopraskaným povrchem. Tyto materiály nesmějí vykazovat známky napadení škůdci nebo mikroorganismy, zejména mikroskopickými vláknitými houbami.

§ 16

Pro ověření hygienických požadavků stanovených touto vyhláškou a jejími přílohami se používají metody uvedené v přílohách k této vyhlášce. Pokud metody nejsou stanoveny, lze použít normalizované metody, kterými se rozumí zkušební postupy a metody obsažené v příslušných českých technických normách, které prokazatelně splňují požadavky správnosti a přesnosti výsledků stanovení. Jestliže metoda v současné době není normalizována, může být použita analytická metoda o vhodné citlivosti vzhledem ke specifikovanému hygienickému limitu.

§ 17

Zrušuje se směrnice Ministerstva zdravotnictví ČSR - hlavního hygienika ČSR o hygienických požadavcích na pryže a předměty z pryží přicházející do styku s poživatinami a lidským organismem, uveřejněná pod č. 62/1982 ve sbírce Hygienické předpisy a oznámená v částce 18/1982 Sb.

§ 18

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

Příl.1

Zkouška odolnosti materiálu vůči působení potu a slin

1. Pomůcky:

- a) filtrační papír pro kvalitativní analýzu střední hustoty
- b) bezbarvá samolepicí plastová páska o šířce 12 mm
- c) exsikátor
- d) termostat nastavitelný na teplotu (40 +/- 2) st. C

2. Roztoky:

- a) složení zkušební roztoku (pH = 8,8) sliny:

hydrogenuhlíčitán sodný	NaHCO ₃	4,2 g
chlorid sodný	NaCl	0,5 g
uhlíčitán draselný	K ₂ CO ₃	0,2 g
destilovaná voda		1000 ml

- b) složení zkušební roztoku (pH = 5,0) pot:

chlorid draselný	KCl	0,3 g
chlorid sodný	NaCl	4,5 g
síran sodný	Na ₂ SO ₄	0,3 g
chlorid amonný	NH ₄ Cl	0,4 g
kyselina mléčná	CH ₃ CH(OH)COOH	3,0 g
močovina	NH ₂ -CONH ₂	0,2 g
destilovaná voda	1000 ml	

3. Průběh zkoušky:

- a) Podle velikosti vzorku se ustříhnou dva proužky filtračního papíru o šířce 15 mm a délce 80 mm.

Jeden pruh filtračního papíru se namočí do zkušební roztoku modelujícího sliny a druhý pruh do zkušební roztoku modelujícího pot. Současně se připraví dva proužky filtračního papíru pro "slepou zkoušku". Podle charakteru výrobku lze použít pouze jednu z uvedených variant.

Nasáknuté pruhy filtračního papíru se připevní vedle sebe ve vzdálenosti nejméně 10 mm na vzorek, a to lepicí páskou tak, aby vznikl co nejtěsnější styk mezi vzorkem a nasáknutými pruhy filtračního papíru. Lepicí páska má proto překrývat pruh filtračního papíru po celé délce a přes jeho okraje má přecházet nejméně 10 mm, aby se mohla přilepit na suché místo vzorku. 1)

- b) Vzorek připravený podle bodu a) se uloží na 2 hodiny do exsikátoru nad vodu při teplotě (40 +/- 2) st. C. Exsikátor musí být nejdříve vytemperován na zkušební teplotu v termostatu a po dobu zkoušky musí v termostatu zůstat.

c) Po dvou hodinách se filtrační papír ze vzorku odlepí a zjišťuje se, zda došlo k jeho zabarvení ve srovnání s proužky filtračního papíru označenými jako "slepá zkouška". Pokud ani na jednom proužku papíru nejsou známky po obarvení, považuje se výrobek za "odolný vůči působení potu" a/nebo "odolný vůči působení slin" podle charakteru výrobku. V opačném případě se výrobek označí za "neodolný vůči působení potu" a/nebo "neodolný vůči působení slin".

Příl.2

Seznam rizikových aromatických aminů, které vznikají rozkladem azobarviv

Pro barvení a potisk výrobků pro děti a hraček se nesmí použít azobarviva, jejichž rozkladem vznikají tyto aromatické aminy

-4-Amino-bifenyl	CAS-No. 00092-67-1
-Benzidín	CAS-No. 00092-87-5
-4-Chlor-o-toluidin	CAS-No. 00095-69-2
-2-Naftylamin	CAS-No. 00091-59-8
-o-Aminoazo-toluol	CAS-No. 00097-56-3
-2-Amino-4-nitro-toluol	CAS-No. 00099-55-8
-p-Chlor-anilin	CAS-No. 00106-47-8
-2,4-Diamino-anisol	CAS-No. 00615-05-4
-4,4'-Diamino-difenylmetan	CAS-No. 00101-77-9
-3,3'-Dichlor-benzidín	CAS-No. 00091-94-1
-3,3'-Dimetoxi-benzidín	CAS-No. 00119-90-4
-3,3'-Dimetyl-benzidín	CAS-No. 00119-93-7
-3,3'-Dimetyl-4,4'-diaminodifenylmetan	CAS-No. 00838-88-0

-p-Keresidin	CAS-No. 00120-71-8
-4,4'-Metylen-bis(2-chloranilin)	CAS-No. 00101-14-4
-4,4'Oxy-dianilin	CAS-No. 00101-80-4
-4,4'-Thio-dianilin	CAS-No. 00139-65-1
-o-Toluidin	CAS-No. 00095-53-4
-2,4-Toluyldiamin	CAS-No. 00095-80-7
-2,4,5-Trimetyl-anilin	CAS-No. 00137-17-7
-4-Aminoazobenzen	CAS-No. 00060-09-3
-o-Anisidin	CAS-No. 00090-04-0

CAS - Chemical Abstract Service

Příl.3 Seznam zakázaných barviv

Název podle C.I.	číslo C.I.
Solvent Yellow 1	
Solvent Yellow 2	11020
Solvent Yellow 3	11160
Basic Red 9	
Disperse Blue 1	
Acid Red 26	

Příl.4

Požadavky na čistotu barviv a pigmentů používaných pro barvení a potisk textilií včetně netkaných při výrobě výrobků pro děti

1. Barviva používaná pro barvení a potisk textilií a netkaných textilií použitých při výrobě výrobků pro děti smí obsahovat nejvýše následující obsah kovů v iontové formě: As 50 mg/kg, Cd 20 mg/kg, Cr 100 mg/kg, Cu 250 mg/kg, Hg 4 mg/kg, Ni 200 mg/kg, Pb 100 mg/kg, Sb 250 mg/kg, Zn 1500 mg/kg.

2. Pigmenty používané pro barvení a potisk textilií a netkaných textilií použitých při výrobě výrobků pro děti smí obsahovat nejvýše následující obsah kovů v iontové formě: As 50 mg/kg, Cd 50 mg/kg, Cr 100 mg/kg, Hg 25 mg/kg, Pb 100 mg/kg, Sb 250 mg/kg, Zn 1000 mg/kg.

Příl.5

Požadavky na čistotu sazí

1. Absorbance filtrátu ze suspenze 1,0 g sazí ve 100 ml předestilovaného cyklohexanu po dvacetičtyřhodinovém vyluhování při teplotě (20 - 22) st. C měřená v kyvetě o délce 5 cm při vlnové délce 385 nm nesmí být vyšší než 0,1.

2. Toluenový extrakt připravený osmihodinovou extrakcí 10 g sazí v Soxhletově extraktoru nesmí být vyšší než 0,15 procent.

Příl.6

Seznam esterů kyseliny ftalové

I.		
di-isononyl ftalát (DINP)	CAS-No. 28553-12-0,	Einecs-No. 249-079-5,
di-n-octyl ftalát (DNOP)	CAS-No. 117-84-0	Einecs-No. 204-214-7,
di-iso-decyl ftalát (DIDP)	CAS-No. 26761-40-0	Einecs-No. 247-977-1,
II.		
butyl benzyl ftalát (BBP)	CAS-No. 85-68-7	Einecs-No. 201-622-7,
dibutyl ftalát (DBP)	CAS-No. 84-74-2	Einecs-No. 201-557-4
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	CAS-No. 117-81-7	Einecs-No. 204-211-0,

CAS - Chemical Abstract Service.

Příl.7

Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z povrchových nemetalických úprav výrobků pro děti

(1) Množství chemických látek stanovených ve vyluzích z povrchových nemetalických úprav výrobků pro děti, připravených vyluhováním do destilované vody, 1 cm² : 1 ml, po dobu 24 hodin, při teplotě 40 st. C, nesmí překročit následující limity:

fenolické sloučeniny	0,05 mg fenolu.dm-2
sloučeniny s -NH ₂ skupinou	0,05 mg NH ₂ .dm-2
primární aromatické aminy	0,005 mg anilinhydrochloridu/dm ²
formaldehyd	0,10 mg.dm-2
aromatické sloučeniny vyjádřené jako styren	0,10 mg. dm-2
estery kyseliny ftalové	úhrnně nejvýše 0,20 mg.dm-2

(2) Migrace antimonu, arsenu, barya, kadmia, chromu, olova, rtuti a selenu z povrchových nemetalických úprav do vodního roztoku kyseliny chlorovodíkové o koncentraci c(HCl) = 0,07 mol/l, po dobu 2 hodin, při teplotě (37 +/- 2) st. C, nesmí překročit následující limity:

Antimon	max.	60 mg/kg
Arsen	max.	25 mg/kg
Baryum	max.	1000 mg/kg
Kadmium	max.	75 mg/kg
Chrom	max.	60 mg/kg
Olovo	max.	90 mg/kg
Rtuť	max.	60 mg/kg
Selen	max.	500 mg/kg

Příl.8 Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z plastů použitých pro výrobky pro děti

1. Plast musí splňovat limit celkové migrace nejvýše 10 mg/dm², při vyluhování 1 dm² celkové plochy plastu do 100 ml destilované vody, při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 24 hodin.

2. Obsah monomérního vinylchloridu nesmí překročit limit 1 mg/kg výrobku.

3. Obsah primárních aromatických aminů ve vyluhu do destilované vody připravený podle bodu 1 u výrobků z polyuretanu nesmí překročit limit 0,05 mg anilinhydrochloridu/l. V případě pěnového materiálu se vyluhují 2 g materiálu do 100 ml destilované vody, při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 24 hodin.

4. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity vztahžené na hmotnost výrobku: 1)

Arsen		max.	0,2 mg/kg
Olovo		max.	0,2 mg/kg
Kadmium		max.	0,1 mg/kg
Rtuť		max.	0,02 mg/kg
Celkový vyluhovatelný chrom	max.	1,00 mg/kg	
Chrom šestimocný		nedetekovatelný2)	
Kobalt		max.	1,00 mg/kg
Měď		max.	25,00 mg/kg
Nikl		max.	1,00 mg/kg

5. Pro stanovení hodnot podle bodu 4 se vyluhují 2 g plastu do 100 ml roztoků modelujících

kyselý a alkalický pot, jejichž složení je uvedeno v bodě 6. a 7., při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 4 hodin.

6. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného
- Na₂HPO₄.12 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 8 roztokem hydroxidu sodného - NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

7. Roztok modelující kyselý pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného - NaH₂PO₄.2 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 5,5 roztokem hydroxidu sodného - NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

8. Migrace antimonu, arsenu, barya, kadmia, chromu, olova, rtuti a selenu z plastů do vodního roztoku kyseliny chlorovodíkové o koncentraci c(HCl) = 0,07 mol/l, po dobu 2 hodin, při teplotě (37 +/- 2) st. C, nesmí překročit následující limity:

Antimon	max.	60 mg/kg
Arsen	max.	25 mg/kg
Baryum	max.	1000 mg/kg
Kadmium	max.	75 mg/kg
Chrom	max.	60 mg/kg
Olovo	max.	90 mg/kg
Rtuť	max.	60 mg/kg
Selen	max.	500 mg/kg

Příl.9

Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z elastomerů použitých pro výrobky pro děti

1. Výluh z elastomeru připravený vyluhováním 8 g elastomeru do 100 ml destilované vody, za teploty (37 +/- 2) st. C, po dobu 24 hodin musí splňovat následující požadavky
Obsah redukujících látek nejvýše 30 ml 0,002 mol/l KMnO₄/50 ml

+
Důkaz amonných iontů nejvýše 2 mg NH₄/kg
Obsah primárních
aromatických aminů nejvýše 0,05 mg anilinhydrochloridu/l.

2. Elastomer musí splňovat limit celkové migrace nejvýše 10 mg/dm², při vyluhování 1 dm² celkové plochy elastomeru do 100 ml destilované vody, při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 24 hodin.

3. Obsah oxidovatelných látek ve výluhu ze silikonového elastomeru připravený vyluhováním 8 g elastomeru do 100 ml destilované vody, za teploty (37 +/- 2) st. C, po dobu 24 hodin, musí splňovat limit nejvýše 0,5 mg KMnO₄/100 ml.

4. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity vztahované na hmotnost výrobku: 1)

Arsen	Max.	0,2 mg/kg
Olovo	Max.	0,2 mg/kg
Kadmium	Max.	0,1 mg/kg

Rtuť	Max. 0,02 mg/kg
Celkový vyluhovatelný chróm	Max. 1,00 mg/kg
Chróm šestimocný	Nedetekovatelný2)
Kobalt	Max. 1,00 mg/kg
Měď	Max. 25,00 mg/kg
Nikl	Max. 1,00 mg/kg

5. Pro stanovení hodnot podle bodu 1 se výluh provádí po následující úpravě vzorků: Zkušební vzorek se rozdělí na kousky o ploše 4 cm² nebo na kousky o hmotnosti asi 0,5 g. Uvedené množství vzorku se vaří 20 minut se 120 ml destilované vody. Voda se ještě za horka slije a vzorek se protřepe třikrát 100 ml destilované vody vždy 60 sekund. Propírací voda se po každém propírání vylije.

6. Pro stanovení hodnot podle bodu 4 se vyluhují 2 g elastomeru do 100 ml roztoků modelujících kyselý a alkalický pot, jejichž složení je uvedeno v bodě 7 a 8, při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 4 hodin.

7. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného
- Na₂HPO₄.12 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 8 roztokem hydroxidu sodného - NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

8. Roztok modelující kyselý pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného - NaH₂PO₄.2 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 5,5 roztokem hydroxidu sodného - NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

9. Migrace antimonu, arsenu, barya, kadmia, chromu, olova, rtuti a selenu z elastomeru do vodního roztoku kyseliny chlorovodíkové o koncentraci c(HCl) = 0,07 mol/l, po dobu 2 hodin, při teplotě (37 +/- 2) st. C, nesmí překročit následující limity:

Antimon	max. 60 mg/kg
Arsen	max. 25 mg/kg
Baryum	max. 1000 mg/kg
Kadmium	max. 75 mg/kg
Chrom	max. 60 mg/kg
Olovo	max. 90 mg/kg
Rtuť	max. 60 mg/kg
Selen	max. 500 mg/kg

Příl.10 Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z textilií a netkaných textilií použitých pro výrobky pro děti

1. Obsah volného a hydrolyzovatelného formaldehydu ve výluhu připraveného vyluhováním 2,5 g textilie nebo netkané textilie ve 100 ml destilované vody po dobu 1 hodiny při teplotě (40 +/- 2) st. C nesmí překročit 30,0 mg v 1 kg materiálu.

2. Hodnota pH výluhu, získaného třepáním 2 g textilie nebo netkané textilie ve 100 ml destilované vody po dobu 2 hodin při teplotě (20 +/- 2) st. C nesmí překročit limit 4,0 - 7,5.

3. Změna stálobarevnosti barvených textilií nebo netkaných textilií musí vyhovovat

následným stupňům šedé stupnice stálobarevnosti:

stálobarevnost v potu 3 - 4
stálobarevnost v otěru za sucha 4
stálobarevnost v otěru za mokra 2 - 3

Připouští se provést opakované ověření změny stálobarevnosti po vyprání materiálu za podmínky: teplota praní podle symbolu pro ošetřování uvedeného na etiketě výrobku. Zkouška se provádí podle ČSN EN ISO 20105 (postup C01-C09, v odůvodněných případech C06). V případě získání vyhovujících výsledků u opakované zkoušky ověřující změnu stálobarevnosti musí být výrobek označen způsobem uvedeným v § 4 odst. 1.

4. Obsah primárních aromatických aminů stanovených ve výluhu do destilované vody z textilie nebo netkané textilie připravený podle bodu 1 nesmí překročit limit 0,05 mg anilinhydrochloridu/l.

5. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity vztažené na hmotnost výrobku:

Arsen	Max. 0,2 mg/kg
Olovo	Max. 0,2 mg/kg
Kadmium	Max. 0,1 mg/kg
Rtuť	Max. 0,02 mg/kg
Celkový vyluhovatelný chróm	Max. 1,00 mg/kg
Chróm šestimocný	Nedetekovatelný1)
Kobalt	Max. 1,00 mg/kg
Měď	Max. 25,00 mg/kg
Nikl	Max. 1,00 mg/kg

6. Pro stanovení hodnot podle bodu 5 se vyluhují 2 g textilie nebo netkané textilie do 100 ml roztoků modelujících kyselý a alkalický pot, jejichž složení je uvedeno v bodě 7 a 8, při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 4 hodin.

7. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného
- Na₂HPO₄.12 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 8 roztokem hydroxidu sodného
- NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

8. Roztok modelující kyselý pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného - NaH₂PO₄.2
H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 5,5 roztokem hydroxidu sodného
- NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

Příl.11

Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z přírodních usní a kožešin použitých pro výrobky pro děti

1. Obsah volného a hydrolyzovatelného formaldehydu ve výluhu připraveného vyluhováním 2,5 g přírodní usně nebo kožešiny ve 100 ml destilované vody po dobu 1 hodiny při teplotě (40 +/- 2) st. C nesmí překročit 30,0 mg v 1 kg materiálu.

2. Hodnota pH výluhu připraveného třepáním 5 g rozmělněné přírodní usně nebo kožešiny do 100 ml destilované vody po dobu 6 hodin při teplotě (20 +/- 2) st. C nesmí překročit limit 3,5 - 8,5.

3. Změna stálobarevnosti barvených přírodních usní nebo kožešin musí vyhovovat následným

stupňům šedé stupnice stálobarevnosti:

stálobarevnost v otěru za sucha 4
stálobarevnost v otěru za mokra 3

4. Celkový obsah vyluhovatelného chrómu (Cr) z přírodní usně nebo kožešiny (sestříhané) ve výluhu, připraveného vyluhováním vzorku o celkové ploše 140 cm² do 100 ml destilované vody po dobu 72 hodin nesmí překročit limit 50 mg v 1 kg materiálu.

5. Obsah vyluhovatelného šestimocného chrómu (Cr 6+) ve výluhu připraveného podle bodu 2 musí být pod detekčním limitem metody - 0,1 mg Cr 6+/kg.

6. Obsah primárních aromatických aminů stanovených ve výluhu do destilované vody z přírodní usně připraveného podle bodu 1 nesmí překročit 0,05 mg anilinhydrochloridu/l.

7. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity vztažené na hmotnost výrobku:

Arsen	Max. 0,2 mg/kg
Olovo	Max. 0,2 mg/kg
Kadmium	Max. 0,1 mg/kg
Rtuť	Max. 0,02 mg/kg
Kobalt	Max. 1,00 mg/kg
Měď	Max. 25,00 mg/kg
Nikl	Max. 1,00 mg/kg

8. Pro stanovení hodnot podle bodu 7 se vyluhují 2 g přírodní usně do 100 ml roztoků modelujících kyselý a alkalický pot, jejichž složení je uvedeno v bodě 9 a 10, při teplotě (37 +/- 2) st. C po dobu 4 hodin.

9. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného
- Na₂HPO₄.12 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 8 roztokem hydroxidu sodného - NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

10. Roztok modelující kyselý pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:

0,5 g monohydrátu L-histidinmonohydrochloridu - C₆H₉O₂N₃.HCl.H₂O
5,0 g chloridu sodného - NaCl
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného - NaH₂PO₄.2 H₂O
pH roztoku se upraví na hodnotu 5,5 roztokem hydroxidu sodného - NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

Příl.12

Hygienické limity vyluhovacích zkoušek na textilní materiály použité při výrobě hraček

Množství chemických látek stanovených ve vyluzích z textilních materiálů hraček připravené vyluhováním do destilované vody, po dobu 1 hodiny, při teplotě (40 +/- 2) st. C, 2 g : 100 ml, nesmí překročit následující limity:

volný hydrolyzovatelný formaldehyd 30,00 mg/kg
primární aromatické aminy 0,05 mg anilinhydrochloridu/l

Vybraná ustanovení novel

Čl.II vyhlášky č. 521/2005 Sb.

Přechodné ustanovení

Ustanovení této vyhlášky se nevztahují na výrobky, které jsou určeny pro děti ve věku do 3 let a které byly uvedeny na trh přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

1) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. Nařízení vlády č. 171/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky, ve znění nařízení vlády č. 292/2000 Sb.

1) Pokud je výrobek příliš veliký, zkouší se pouze jeho část. Pokud je výrobek malý, zabalí se výrobek celý do filtračního papíru.

1) Zkouška se provádí pouze u plastových materiálů použitých při výrobě obuvi a ošacení.

1) Zkouška se provádí pouze u elastomerů použitých při výrobě obuvi a ošacení.

1) Mez stanovitelnosti 0,5 mg Cr 6+/kg.

2) Zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 352/1999 Sb.

2) Mez stanovitelnosti 0,5 mg Cr 6+/kg.

2) Mez stanovitelnosti 0,5 mg Cr6+/kg.

3) Vyhláška č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku (vyhláška o kosmetických prostředcích).

4) Vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy.

5) Bod 28 podbody 2 a 3 přílohy k vyhlášce č. 301/1998 Sb., kterou se stanoví seznam chemických látek a chemických přípravků, jejichž výroba, uvádění na trh a používání je omezeno.

6) Bod 28 podbod 1 přílohy k vyhlášce č. 301/1998 Sb.