

Ročník 2001

---



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 31

Rozeslána dne 27. února 2001

Cena Kč 20,40

---

O B S A H:

84. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let

---

## 84

## VYHLÁŠKA

## Ministerstva zdravotnictví

ze dne 8. února 2001

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

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) ostatní 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“).

(2) Obecné zdravotní a bezpečnostní požadavky na hračky stanoví zvláštní právní předpisy.<sup>1)</sup>

(3) Ustanoveními této vyhlášky nejsou dotčeny požadavky na výrobky pro děti stanovené zvláštními právními předpisy.<sup>2)</sup> Požadavky na kosmetické prostředky pro děti ve věku do 3 let stanoví zvláštní právní předpis.<sup>3)</sup>

## 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) 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 plastu, elastomeru a s 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 předpisu<sup>2)</sup> nebo má vlastnosti, pro které by takto mělo

<sup>1)</sup> 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.

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

<sup>3)</sup> 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).

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 z elastomerů, 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) Výrobky pro děti, které mohou být při předvídatelném způsobu užívání s ohledem na duševní a fyzické schopnosti dítěte vkládány do úst a které jsou vyrobeny z měkčeného plastu obsahujícího estery kyseliny ftalové uvedené v příloze č. 6, musí obsahovat na obalu, na visačce, nálepce nebo etiketě výrobku viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné varování: „Varování – nevkládat do úst na delší dobu, mohou se uvolňovat ftaláty nebezpečné pro zdraví dítěte“.

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

#### § 5

##### Výrobky s nemetalickou povrchovou úpravou

Výrobky s nemetalickou povrchovou úpravou nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené v příloze č. 7.

#### § 6

##### Výrobky z plastů

(1) Výrobky z měkčeného plastu, které jsou určeny k péči o děti a k tomu, aby je děti vkládaly do úst pro usnadnění spánku, odpočinku a krmení dětí nebo sání dětmi, nesmí obsahovat více než 0,1 procent (hmotnostních) jednoho nebo více esterů kyseliny ftalové uvedených v příloze č. 6.

(2) Výrobky, které mohou být při předvídatelném způsobu užívání s ohledem na duševní a fyzické schop-

nosti dítěte vkládány do úst, vyrobené z měkčeného plastu obsahujícího estery kyseliny ftalové uvedené v příloze č. 6 musí být označeny způsobem uvedeným v § 4 odst. 1.

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

(4) Výrobky z plastu, s výjimkou výrobků, 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 v příloze č. 8.

(5) Výrobky z plastu, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst, nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené ve zvláštním právním předpise.<sup>4)</sup>

#### § 7

##### Výrobky z elastomerů

(1) Výrobky z elastomerů, s výjimkou výrobků 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 v příloze č. 9.

(2) Výrobky z elastomerů, které jsou určeny k tomu, aby je děti vkládaly do úst, nesmí překročit hygienické limity vyluhovacích zkoušek uvedené ve zvláštním právním předpise.<sup>4)</sup>

#### § 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

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

množství, než je stanoveno zvláštním právním předpisem.<sup>5)</sup>

(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.<sup>6)</sup>

## § 11

Žádost o výjimku z požadavků stanovených touto vyhláškou musí obsahovat

- označení typu materiálu nebo přísady, obchodní název, chemické složení, strukturní vzorec a údaje o jejich čistotě (doložené technickou normou),
- údaje o koncentraci požadované látky v hotovém výrobku a zdůvodnění technické nutnosti jejího použití,
- známé údaje o rozkladných produktech vznikajících z navrhované látky při výrobě, zpracování, případně stárnutí materiálu nebo vznikajících jako produkty interakcí při těchto procesech,
- údaje o vyluhovatelnosti jednotlivých látek z materiálu s uvedením složení testovaného materiálu a podmínek vyluhovacích zkoušek,
- metody stanovení navrhovaných přísad, jejich nečistot a případně produktů interakcí, rozpadu a další,
- 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 přísad.

## § 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 pryže nebo plastů, jako jsou holičky nebo nepropustná zimní obuv.

(2) Materiály používané k výrobě svršku a podšívek při výrobě obuvi o velikosti chodidla 105 až 165 mm musí mít propustnost pro vodní páry minimálně  $2,0 \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{h}^{-1}$ .

(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 a jejich značení

(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.<sup>4)</sup>

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

(3) K výrobě hraček z měkčených plastů se nesmí použít organocínicí stabilizátory. K výrobě hraček, jejich barvení a 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) vyrobené z měkčeného plastu nesmějí obsahovat více než 0,1 procent (hmotnostních) jednoho nebo více esterů kyseliny ftalové uvedených v příloze č. 6.

(5) Hračky uvedené v § 1 odst. 1 písm. c), které jsou vyrobeny z měkčeného plastu obsahujícího estery kyseliny ftalové uvedené v příloze č. 6, musí obsahovat na obalu, na visačce, nálepce nebo etiketě výrobku viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné varování: „Varování – nevkładat do úst na delší dobu, mohou se uvolňovat ftaláty nebezpečné pro zdraví dítěte“.

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

(7) 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.<sup>4)</sup>

### § 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

<sup>5)</sup> 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.

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

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 z buku, dubu, lípy, jasanu, topolu, břízy, olše, ořešáku, jabloně, švestky, hrušně, třešně, jedle, smrku, modřínu a borovice. Přírodní materiály nesmějí vykazovat známky napadení škůdci nebo mikroorganismy, zejména mikroskopickými vláknitými houbami. Dřevo musí být bez kazů, zbytků kůry a výronů pryskyřic, s hladkým nepopraskaným povrchem.

#### § 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 požívatelny 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.

## 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  $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$

### 2. Roztoky :

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

hydrogenuhličitan sodný	NaHCO <sub>3</sub>	4,2 g
chlorid sodný	NaCl	0,5 g
uhličitan draselný	K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0,3 g
chlorid amonný	NH <sub>4</sub> Cl	0,4 g
kyselina mléčná	CH <sub>3</sub> CH(OH)COOH	3,0 g
močovina	NH <sub>2</sub> -CONH <sub>2</sub>	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 „slepu 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 přečínat nejméně 10 mm, aby se mohla přilepit na suché místo vzorku.<sup>1)</sup>
- b) Vzorek připravený podle bodu a) se uloží na 2 hodiny do exsikátoru nad vodu při teplotě  $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . 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 zbarvení 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“.

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

**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-bifenylyl	CAS-No. 00092-67-1
-Benzidin	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-difenylylmetan	CAS-No. 00101-77-9
-3,3'-Dichlor-benzidin	CAS-No. 00091-94-1
-3,3'-Dimetoxi-benzidin	CAS-No. 00119-90-4
-3,3'-Dimetyl-benzidin	CAS-No. 00119-93-7
-3,3'-Dimetyl-4,4'-diaminodifenylylmetan	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-Toluylendiamin	CAS-No. 00095-80-7
-2,4,5-Trimetyl-anilin	CAS-No. 00137-17-7
-4-Aminoazobenzén	CAS-No. 00060-09-3
-o-Anisidin	CAS- No. 00090-04-0

CAS – Chemical Abstract Service

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 84/2001 Sb.

**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	



**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 100mg/ 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 100mg/ kg, Hg 25 mg/kg, Pb 100 mg/kg, Sb 250 mg/kg, Zn 1000 mg/kg.

**Požadavky na čistotu sazí**

1. Absorbance filtrátu ze suspenze 1,0 g sazí ve 100 ml predestilovaného cyklohexanu po dvacetičtyřhodinovém vyluhování při teplotě (20-22) °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.

**Seznam esterů kyseliny ftalové**

## Seznam esterů kyseliny ftalové:

-di-isononyl ftalát (DINP)	CAS-No. 28553-12-0,	Einecs-No. 249-079-5,
-di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	CAS-No. 117-81-7	Einecs-No. 204-211-0,
-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,
-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

CAS – Chemical Abstract Service

### 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 cm<sup>2</sup> : 1 ml, po dobu 24 hodin, při teplotě 40 °C, nesmí překročit následující limity:

fenolické sloučeniny	0,05 mg fenolu.dm <sup>-2</sup>
sloučeniny s -NH <sub>2</sub> skupinou	0,05 mg NH <sub>2</sub> .dm <sup>-2</sup>
primární aromatické aminy	0,002 mg anilinhydrochloridu.dm <sup>-2</sup>
formaldehyd	0,10 mg.dm <sup>-2</sup>
aromatické sloučeniny vyjádřené jako styren	0,10 mg.dm <sup>-2</sup>
estery kyseliny ftalové	úhrnně nejvýše 0,20 mg.dm <sup>-2</sup>

(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) °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

### Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z plastů použitých pro výrobky pro děti

1. Plast musí splňovat limit celkové migrace nejvýše 10mg/dm<sup>2</sup>, při vyluhování 1 dm<sup>2</sup> celkové plochy plastu do 100 ml destilované vody, při teplotě (37 ± 2) °C po dobu 24 hodin.
2. Obsah monomérního vinylchloridu nesmí překročit limit 1 mg/ kg výrobku.
3. Obsah primárních aromatických aminů ve výluhu 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) °C po dobu 24 hodin.
4. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity:<sup>1)</sup>

Arsen	max. 0,2 mg/kg
Olovo	max. 0,2 mg/kg
Kadmium	max. 0,1 mg/kg
Rtuť	max. 0,02mg/kg
Celkový vyluhovatelný chrom	max. 1,00 mg/kg
Chrom šestimocný	nedetekovatelný <sup>2)</sup>
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) °C po dobu 4 hodin.
6. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:  
0,5 g monohydrátu L – histidinmonohydrochloridu - C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>O<sub>2</sub>N<sub>3</sub>.HCl.H<sub>2</sub>O  
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného – Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>.12 H<sub>2</sub>O  
pH roztoku se upraví na hodnotu 8 roztokem hydroxidu sodného – NaOH o koncentraci 0,1 mol/l

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

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

7. Roztok modelující kyselý pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:  
0,5 g monohydrátu L – histidinmonohydrochloridu -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného –  $Na_2HPO_4.2 H_2O$   
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, rtuťi a selenu z plastů do vodního roztoku kyseliny chlorovodíkové o koncentraci  $c(HCl)= 0,07$  mol/l, po dobu 2 hodin, při teplotě  $(37 \pm 2)$  °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

### 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  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , po dobu 24 hodin musí splňovat následující požadavky

Obsah redukujících látek	nejvýše 30 ml 0,002 mol/l $\text{KMnO}_4$ / 50 ml
Důkaz amonných iontů	nejvýše 2 mg $\text{NH}_4^+$ /kg
Obsah primárních aromatických aminů	nejvýše 0,05 mg anilinhydrochloridu/l.

2. Elastomer musí splňovat limit celkové migrace nejvýše 10 mg/dm<sup>2</sup>, při vyluhování 1 dm<sup>2</sup> celkové plochy elastomeru do 100 ml destilované vody, při teplotě  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$  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  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , po dobu 24 hodin, musí splňovat limit nejvýše 0,05 mg  $\text{KMnO}_4$ /100ml.
4. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity:<sup>1)</sup>

Arsen	Max. 0,2 mg/kg
Olovo	Max. 0,2 mg/kg
Kadmium	Max. 0,1 mg/kg
Rtuť	Max. 0,02mg/kg
Celkový vyluhovatelný chróm	Max. 1,00 mg/kg
Chróm šestimocný	Nedetekovatelný <sup>2)</sup>
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 cm<sup>2</sup> 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  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$  po dobu 4 hodin.

<sup>1)</sup> Zkouška se provádí pouze u elastomerů použitých při výrobě obuvi a ošacení.

<sup>2)</sup> Mez stanovitelnosti 0,5 mg  $\text{Cr}^{6+}$ /kg.

7. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:  
0,5 g monohydrátu L – histidinmonohydrochloridu -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného –  $Na_2HPO_4.12 H_2O$   
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 -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného –  $Na_2HPO_4.2 H_2O$   
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  $(37 \pm 2)$  °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



### Hygienické limity vyluhovacích zkoušek z textilií a netkaných textilií použitých pro výrobky pro děti

1. Obsah volného formaldehydu ve výluhu připraveného vyluhováním 2,5 g textilie nebo netkané textilie ve 100 ml destilované vody po dobu 1 hodiny při teplotě  $(40 \pm 2)$  °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 1 hodiny při teplotě  $(20 \pm 2)$  °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	3

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 :

Arsen	Max. 0,2 mg/kg
Olovo	Max. 0,2 mg/kg
Kadmium	Max. 0,1 mg/kg
Rtuť	Max. 0,02mg/kg
Celkový vyluhovatelný chrom	Max. 1,00 mg/kg
Chrom šestimocný	Nedetekovatelný <sup>1)</sup>
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  $(37 \pm 2)$  °C po dobu 4 hodin.

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

7. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:  
0,5 g monohydrátu L – histidinmonohydrochloridu -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného –  $Na_2HPO_4.12 H_2O$   
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 -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného –  $Na_2HPO_4.2 H_2O$   
pH roztoku se upraví na hodnotu 5,5 roztokem hydroxidu sodného – NaOH o koncentraci 0,1 mol/l.

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

1. Obsah volného formaldehydu ve vyluhu připraveného vyluhováním 2,5 g přírodní usně nebo kožešiny ve 100 ml destilované vody po dobu 1 hodiny při teplotě  $(40 \pm 2)$  °C nesmí překročit 30,0 mg v 1 kg materiálu.
2. Hodnota pH vyluhu připraveného třepáním 5 g rozmělněné přírodní usně nebo kožešiny do 100 ml destilované vody po dobu 6 hodin při teplotě  $(20 \pm 2)$  °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 vyluhu, připraveného vyluhováním vzorku o celkové ploše 140 cm<sup>2</sup> do 100 ml destilované vody po dobu 72 hodin nesmí překročit limit 50 mg v 1 kg materiálu.
5. Obsah vyluhovatelného šestimocného chrómu (Cr<sup>6+</sup>) ve vyluhu připraveného podle bodu 2 musí být pod detekčním limitem metody – 0,1 mg Cr<sup>6+</sup>/kg.
6. Obsah primárních aromatických aminů stanovených ve vyluhu do destilované vody z přírodní usně připraveného podle bodu 1 nesmí překročit 0,05 mg anilinhydrochloridu/1.
7. Obsah rizikových prvků v extraktech modelujících kyselý a alkalický pot, nesmí překročit následující limity :

Arsen	Max. 0,2 mg/kg
Olovo	Max. 0,2 mg/kg
Kadmium	Max. 0,1 mg/kg
Rtuť	Max. 0,02mg/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  $(37 \pm 2)$  °C po dobu 4 hodin.

9. Roztok modelující alkalický pot musí být čerstvě připravený, jeden litr roztoku obsahuje:  
0,5 g monohydrátu L – histidinmonohydrochloridu -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
5,0 g dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu disodného –  $Na_2HPO_4.12 H_2O$   
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 -  $C_6H_9O_2N_3.HCl.H_2O$   
5,0 g chloridu sodného – NaCl  
2,2 g dihydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného –  $Na_2HPO_4.2 H_2O$   
pH roztoku se upraví na hodnotu 5,5 roztokem hydroxidu sodného – NaOH o koncentraci 0,1 mol/l.

### **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  $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , 2g : 100 ml, nesmí překročit následující limity:

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







**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2001 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** Vyšehrad, s. r. o., Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořícká 405; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučefík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414, PROSPEKTRUM, nám. Republiky 1400 (objekt GRAND); **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Pořčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Pořčí 7; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhříněves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Prerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplíce:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.