

Hygienické požadavky na textilní výrobky pro děti do 3 let nebo do velikosti 110 včetně**OS P 80-15**

Hygienic requirements for textile products for children up to 3 years old or up to size 110 incl.

Vydávání Oborových specifikací Textilním zkušebním ústavem, s.p., Centrem technické normalizace, bylo od-souhlaseno na zasedání Správního výboru a Dozorčí rady Asociace textilního – oděvního – kožedělného průmyslu (ATOK) dne 1. 9. 2009 a na zasedání předsednictva Asociace prádelen a čistíren dne 10. 9. 2009.

Souvisící ČSN a technické specifikace

ČSN EN ISO 105-A03:2020 (80 0121) Textilie – Zkoušky stálobarevnosti – Část A03: Šedá stupnice pro hodnocení zapouštění

ČSN EN ISO 105-A05 (80 0124) Textilie – Zkoušky stálobarevnosti – Část A05: Přístrojové stanovení změny odstínu pro určení stupňů šedé stupnice

ČSN 80 7606:2023 (80 7606) Kusové textilní výrobky – Terminologie

ČSN 80 7002:1993 (80 7002) Oblečení a doplňky oblečení. Terminolória.

Souvisící právní předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (tzv. „Nařízení REACH“)

Nařízení Komise (EU) 2018/1513, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o určité látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1 A nebo 1B

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (nařízení o obecné bezpečnosti výrobků). Nařízení o obecné bezpečnosti výrobků nahradí od 13. 12. 2024 stávající úpravu představovanou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES, o obecné bezpečnosti výrobků, která byla do českého právního řádu transponována zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků.

Rozhodnutí Komise (EU) 2023/1338, o požadavcích na bezpečnost, které musí splňovat evropské normy pro některé výrobky pro děti a související výrobky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 258/2000 Sb., o veřejném zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let, ve znění pozdějších předpisů (zrušená ke dni 1. 7. 2023)

Vypracování oborové specifikace

Zpracovatel: Textilní zkušební ústav, s.p., Centrum technické normalizace, IČO: 00013251, Ing. Ivana Halamová, Ing. Svatava Horáčková, Bc. Ivana Lustigová, Ing. Anna Uhrová, PhD., Mgr. Jana Slezáková, DiS.

Údaje o projednání

Tato OS P 80-15 byla projednána se zainteresovanými stranami, kterými jsou:

- Asociace textilního – oděvního – kožedělného průmyslu (ATOK)

OS P 80-15 je vydána jako předběžná určená k ověření v praxi na dobu jednoho roku. Zainteresované strany jsou vyzývány k zasílání připomínek k vydání OS na adresu: info@tzu.cz.

Po skončení ověřovacího období projedná Textilní zkušební ústav, s.p., Centrum technické normalizace, připomínky se zainteresovanými stranami a vydá definitivní OS.

1 Předmět oborové specifikace

Tato oborová specifikace (dále jen „OS“) se vydává v reakci na novelizaci zákona č. 258/2000 Sb., o veřejném zdraví, kterou byla s platností od 1. 7. 2023 zrušena vyhláška č. 84/2001 Sb., o hygienických požadavcích na hračky a výrobky pro děti ve věku do 3 let nebo do velikosti 110 včetně.

Předmětem této OS jsou textilní výrobky určené pro děti do 3 let nebo do velikosti 110 včetně, pro něž nebyla vydána evropská norma, která by pro ně specifikovala hygienické požadavky.

OS se netýká hraček, které jsou pokryty samostatnou legislativou.¹⁾

PŘÍKLAD Oděvy a oděvní doplňky, výrobky péče o dítě: zavinovačky, bryndáčky, pleny, textilní nábytek atd., pokud se na ně již nevztahuje specifická norma pokrývající hygienickou nezávadnost. Jedná se o výrobky, které jsou v delším kontaktu s pokožkou či sliznicemi dítěte.

OS má za úkol zajistit podnikatelům možnost dobrovolně deklarovat splnění hygienických požadavků, které obsahovala výše uvedená vyhláška, aktualizovaných podle Nařízení Komise (EU) 2018/1513 a doplněných o zkušební normy uvedené v Informativní příručce Ref. Ares (2018) 5312698 – 16/10/2018.

2 Citované dokumenty

ČSN EN ISO 14184-1 (80 0291) Textilie – Stanovení formaldehydu – Část 1: Volný a hydrolyzovatelný formaldehyd (metoda extrakce vodou)

ČSN EN ISO 3071 (80 0066) Textilie – Zjišťování hodnoty pH vodného výluhu

ČSN EN ISO 105-E04 (80 0165) Textilie – Zkoušky stálobarevnosti – Část E04: Stálobarevnost v potu

ČSN EN ISO 105-X12 (80 0139) Textilie – Zkoušky stálobarevnosti – Část X12: Stálobarevnost v otěru

ČSN EN ISO 14362-1 (80 0874) Textilie – Metody pro zjišťování určitých aromatických aminů odvozených od azobarviv – Část 1: Zjišťování použití určitých azobarviv stanovitelných extrakcí a bez extrakce vláken

ČSN EN 20105-A02 (80 0119) Textilie. Zkoušky stálobarevnosti. Část A02: Šedá stupnice pro hodnocení změny odstínu

Metodické doporučení SZÚ č. 1/2000 k posouzení výrobků, které přicházejí do přímého styku s lidským organismem prostřednictvím kůže, případně sliznic, Tabulka č. 1.

3 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu platí dále uvedené termíny a definice.

3.1

textilní výrobek (*textile product*)

pro účely této OS je využívána definice textilního výrobku podle Nařízení EU o názvech textilních vláken²⁾

PŘÍKLAD Ložní prádlo, kojenecká plena, plenkové kalhotky, pletací příze apod.

3.2

hygienický požadavek (*hygienic requirement*)

konkrétní technický požadavek obsažený v příslušné technické specifikaci, jehož dosažení se považuje za požadovanou prevenci vzniku hygienického rizika

3.3

oblečení pro děti (*children's clothing*)

souhrn oděvů a oděvních doplňků, které pokrývají dětské tělo výrobku pro děti do 3 let

3.4

výrobek pro děti do 3 let (*product for children up to 3 years of age*)

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, o bezpečnosti hraček a Nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1007/2011, o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, o bezpečnosti hraček a Nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů

výrobek určený výrobcem k používání dětmi do věku 3 let nebo takový, který svým charakterem a vlastnostmi je pro malé děti určen, s výjimkou hraček a potravin; jde-li o ošacení, považuje se za výrobek pro děti ve věku do 3 let ošacení do velikosti 110

3.5

hygienické riziko (*hygiene risk*)

hygienickým rizikem se pro účely této oborové specifikace rozumí překročení limitu obsahu škodlivé látky ve výrobku pro děti do 3 let

3.6

škodlivá látka (*harmful substance*)

chemická látka, která může být přítomna v textilním výrobku a při překročení limitního množství může, dle současných vědeckých poznatků, být škodlivá lidskému zdraví

4 Hygienické požadavky

Vlastnost	Zkušební metoda	Měřicí jednotka	Požadovaná hodnota	
Odolnost vůči působení slin	viz příloha A	-	odolný	
Obsah volného formaldehydu	ČSN EN ISO 14184-1	mg.kg ⁻¹	≤ 30,0	
pH vodného výluhu	ČSN EN ISO 3071	-	4,0 - 7,5	
Stálobarevnost v potu alkalickém	ČSN EN ISO 105-E04	stupeň šedé stupnice	≥ 3-4/3-4	
Stálobarevnost v potu kyselém	ČSN EN ISO 105-E04	stupeň šedé stupnice	≥ 3-4/3-4	
Stálobarevnost v otěru za sucha	ČSN EN ISO 105-X12	stupeň šedé stupnice	≥ 4	
Stálobarevnost v otěru za mokra	ČSN EN ISO 105-X12	stupeň šedé stupnice	≥ 3	
Obsah aromatických aminů	ČSN EN ISO 14362-1	mg.kg ⁻¹	≤ 30,0	
Obsah extrahovatelných těžkých kovů	Metodické doporučení SZÚ č.1/2000	mg.kg ⁻¹	As	≤ 0,2
			Cd	≤ 0,1
			Pb	≤ 0,2
			Hg	≤ 0,02
			Cr ^{VI}	Nedetekovatelný ³⁾
			Cr _{celkový}	≤ 1,0
			Co	≤ 1,0
			Cu	≤ 25,0
Ni	≤ 1,0			

5 Zkušební metody

5.1 Odolnosti materiálu vůči působení slin podle přílohy A

5.2 Obsah volného a hydrolyzovatelného formaldehydu podle ČSN EN ISO 14184-1 (80 0291) Textilie – Stanovení formaldehydu – Část 1: Volný a hydrolyzovatelný formaldehyd (metoda extrakce vodou)

5.3 pH vodného výluhu podle ČSN EN ISO 3071 (80 0066) Textilie – Zjišťování hodnoty pH vodného výluhu

5.4 Stálobarevnost v potu kyselém a alkalickém podle ČSN EN ISO 105-E04 (80 0165) Textilie – Zkoušky stálobarevnosti – Část E04: Stálobarevnost v potu

5.5 Stálobarevnost v otěru za sucha a za mokra podle ČSN EN ISO 105-X12 (80 0139) Textilie – Zkoušky stálobarevnosti – Část X12: Stálobarevnost v otěru

³⁾ Mez stanovitelnosti 0,5 mg.kg⁻¹

Připouští se provést opakované ověření změny stálobarevnosti po vyprání materiálu za podmínky: údržby doporučené výrobcem.

5.6 Obsah aromatických aminů se zjišťuje u barevných materiálů podle ČSN EN ISO 14362-1 (80 0874) Textile – Metody pro zjišťování určitých aromatických aminů odvozených od azobarviv – Část 1: Zjišťování použití určitých azobarviv stanovitelných extrakcí a bez extrakce vláken.

5.7 Obsah extrahovatelných těžkých kovů podle Metodického doporučení SZÚ č. 1/2000 k posouzení výrobků, které přicházejí do přímého styku s lidským organizmem prostřednictvím kůže, případně sliznic, Tabulka č. 1.

Příloha A (normativní)

Postup zkoušky

A.1 Odolnosti materiálu vůči působení slin

Barvené materiály a povrchové úpravy použité k výrobě musí být odolné vůči působení zkušební roztoku modelujícího sliny. Způsob provedení zkoušky odolnosti materiálu je uveden níže.

A.1.1 Pomůcky

- filtrační papír pro kvalitativní analýzu střední hustoty
- bezbarvá samolepicí plastová páska o šířce 12 mm
- exsikátor
- termostat nastavitelný na teplotu $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$

A.1.2 Roztok slin

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

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

A.1.3 Průběh zkoušky

a) Podle velikosti vzorku se ustříhne proužek filtračního papíru o šířce 15 mm a délce 80 mm. Filtrační papír se namočí do zkušební roztoku modelujícího sliny. Současně se připraví proužek filtračního papíru pro "slepou zkoušku".

Nasáknutý proužek filtračního papíru se připevní na vzorek, a to lepicí páskou tak, aby vznikl co nejtěsnější styk mezi vzorkem a nasáknutým pruhem filtračního papíru.

Lepicí páska má proto překrývat pruh filtračního papíru po celé délce a přes jeho okraje má přechýlat nejméně 10 mm, aby se mohla přilepit na suché místo vzorku.

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

b) Vzorek připravený podle bodu a) se uloží na 2 hodiny do exsikátoru nad vodní lázeň 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 zabarvení ve srovnání s proužkem filtračního papíru označeným jako "slepá zkouška". Pokud na proužku papíru nejsou známky po obarvení, považuje se výrobek za "odolný vůči působení slin". V opačném případě se výrobek označí za "neodolný vůči působení slin".

A.2 Protokol o zkoušce

Protokol o zkoušce musí specifikovat tyto údaje:

- odkaz na tento dokument, tj. OS P 80-15:2023;
- všechny podrobné údaje nutné k identifikaci zkušební vzorku;
- použitou zkušební metodu;
- všechny odchylky od daného postupu;
- všechny pozorované neobvyklé jevy;
- datum zkoušky;
- název a adresu zkušební laboratoře.

Bibliografie

[1] *Informativní příručka Ref. Ares (2018) 5312698 - 16/10/2018, o omezeních týkajících se látek CMR kategorie 1A a 1B v textilních výrobcích a oděvech. Schváleno příslušnými orgány pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) dne 27. června 2018 [CA/44/2018]*