



ACTA

HYGIENICA

EPIDEMIOLOGICA

ET MICROBIOLOGICA

3/2000



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

Praha, květen 2000

Předseda redakční rady: doc. MUDr. L. Komárek, CSc.

Členové: prof. MUDr. V. Bencko, DrSc., Mgr. K. Kánská,
doc. MUDr. J. Kříž, MUDr. J. Mika, RNDr. F. Rettich, CSc.,
A. Svobodová

Vydává Státní zdravotní ústav v Praze
ISSN 0862-5956

OBSAH

Úvod	1
Kriteria zdravotní nezávadnosti pro jednotlivé materiály	3
Tabulky	
Základní kriteria pro hodnocení textilních výrobků	7
Základní kriteria pro hodnocení výrobků z pryže (kromě sosáků a saviček)	10
Základní kriteria pro hodnocení výrobků z plastů	12
Základní kriteria pro hodnocení výrobků z přírodních usní a kožešin	14
Základní kriteria pro hodnocení dětské obuvi	16
Základní kriteria pro hodnocení dětských řemínků	19
Základní kriteria pro hodnocení erotických pomůcek	21

ACTA HYGIENICA, EPIDEMIOLOGICA ET MICROBIOLOGICA
číslo 3/2000

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

Autoři: Bezpalcová L., Jírová D., Fiker S.
Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Výtiskl: Ústav jaderných informací, Praha 5 - Zbraslav
rok vydání 2000, náklad 450 výtisků, str. 22
tel. redakce: 02/6708 2288

METODICKÉ DOPORUČENÍ SZÚ č.1/2000
K POSUZOVÁNÍ VÝROBKŮ, KTERÉ PŘÍCHÁZÍ DO PŘÍMÉHO
STYKU S LIDSKÝM ORGANISMEM PROSTŘEDNICTVÍM KUŽE,
PŘÍPADNĚ SLIZNIC

Doporučeno poradním sborem SZÚ pro podporu zdraví dne 27.7.1999

Odůvodnění potřebnosti metodického doporučení :

Předmětem metodického doporučení SZÚ je specifikovat základní kritéria, ze kterých je možno vycházet při hodnocení zdravotní nezávadnosti materiálů a výrobků přicházejících do přímého styku s lidským organismem prostřednictvím kuže, případně sliznic.

Všeobecně přijímaným požadavkem je zajištění zdravotní nezávadnosti především pro výrobky určené pro děti do 3 let. Je ale běžnou praxí, že většíma výrobci splňuje tato kritéria i u výrobků pro dospělé. V širším smyslu je proto možno kritéria určená pro výrobky pro děti do 3 let použít i při hodnocení možné závadnosti materiálu výrobku určeného pro dospělé osoby. Samostatně byly vyčleněny pouze požadavky na textilní materiály pro dospělé, u nichž dochází k dlouhodobému intenzivnímu kontaktu s kůží nebo sliznicí.

Kategorie specifických výrobků zahrnuje skupinu, která představuje možné riziko vyplývající z kombinace použitých materiálů.

Požadavky na bezpečnost materiálů u erotických pomůcek nejsou specifikovány v žádném předpise, přestože u těchto výrobků dochází pravidelně k přímému styku s organismem. Z tohoto důvodu byla vypracována specifická kritéria rovněž pro tento typ výrobků.

Metodické doporučení zahrnuje kritéria pro následující skupiny výrobků:

1. Výrobky z textilu
2. Výrobky z pryže
3. Výrobky z plastů
4. Výrobky z přírodních usní
5. Specifické výrobky :
 - a) Dětská obuv pro děti do 3 let
 - b) Dětské řemínky
 - c) Erotické pomůcky

Cílem metodického doporučení je poskytnout orgánům dozoru vodítka k provedení laboratorní analýzy u materiálu předmětných výrobků a umožnit tak posouzení jejich základních vlastností, které mohou mít přímý dopad na zdraví širší populace. Výsledky laboratorních analýz materiálu výrobků představují jeden z podkladů ke konečnému rozhodnutí o zdravotní nezávadnosti výrobku při současném zvážení způsobu použití výrobku a splnění jeho funkce.

Právní předpisy. Metodické doporučení pokrývá oblast v České republice nezajištěnou konkrétními právními předpisy, které by stanovily požadavky na zdravotní nezávadnost materiálů jednotlivých výrobků. V širším kontextu lze vycházet z požadavků zákona č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu.

Požadavek bezpečnosti výrobků, které jsou uváděny na trh, odpovědnosti za výrobek a další povinnosti osob uvádějících výrobky na trh jsou obecně zakotveny zejména v zákoně č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a v provádějících předpisech.

Ochrana spotřebitele před klamavou informací o výrobku ve smyslu jeho vlastností a funkce je zakotvena v zákoně č. 634/1992 Sb. o ochraně spotřebitele.

Další povinnosti osob, které uvádějí výrobky na trh, vyplývají rovněž ze zákona č. 157/98 Sb. o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů a jeho provádějících předpisů, zejména při posouzení jejich nebezpečných vlastností a adekvátního značení na obalu.

Je třeba zdůraznit, že plná odpovědnost za bezpečnost a zdravotní nezávadnost výrobků, které jsou uváděny na trh, a odpovědnost za naplnění požadavků všech platných předpisů leží na straně osoby, která daný výrobek uvádí na trh.

Metodické postupy. Při sestavení požadavků na materiál výše uvedených skupin výrobků pro účely tohoto metodického doporučení bylo využito norem, direktiv, standardů a doporučení jak České republiky, tak zemí Evropského společenství. Pro materiály přicházející do styku s kůží, jedná se především o textilie, netkané textilie, kožesiny, přírodní usně, byla převzata základní kritéria z „Öko-Tex Standard 100“, vypracovaná Ústavem mezinárodní asociace pro výzkum a zkoušení v oblasti ekologie textilu. Základní kritéria jsou v souladu též s Rozhodnutím Evropské komise 1999/178/EC (Rozhodnutí ze 17.2. 1999 stanovující ekologická kritéria pro udělení ekoznačky Společenství textilním výrobkům, OJ L057, 5. 3.1999, str. 21-30).

U výrobků pro děti ve věku do tří let, u nichž lze předpokládat kontakt s ústy (případně ukousnutí a spolknutí) podobně jako u hraček, byl aplikován požadavek podle EN 71/3 „Migrace určitých prvků“.

U ostatních materiálů byly vodicím limity uvedené v SG-kriteriích, podle nichž jsou v některých zemích Evropského společenství testovány výrobky na obsah škodlivých látek. V metodickém doporučení je shrnut stav vědeckých a technických poznatků známých v současné době při uvádění jmenovaných výrobků na trh. Jednotlivá kritéria, požadované parametry a mezni hodnoty jsou uvedeny v tabulkách spolu s metodou stanovení. V některých případech jsou uvedeny postupy přípravy vzorku a metody extrakce relevantní prováděné zkoušce.

Kritéria zdravotní nezávadnosti pro jednotlivé materiály

1. Výrobky z textilu.

Zásadního významu pro textil jsou hodnoty chemického vyšetření. Jde zejména o obsah volného formaldehydu, který je známou noxou způsobující jak chronické dráždění kůže a sliznic, tak možnost navození přecitlivlosti, alergie. Obsah toxických kovů ve výtluhu z materiálu je stanovován ve vztahu k možnému použití zdravotně závadných barviv uvolňujících tyto prvky.

Zkouška na obsah primárních aromatických aminů ověřuje, zda byla k barvení materiálu použita azobarviva. V případě vyššího obsahu primárních aromatických aminů je nutné provést analýzu pro ověření, zda byla použita azobarviva, která mohou při redukčním štěpení uvolňovat karcinogenní aminy skupiny MAK III A1 a MAK III A2.

Obsah pentachlorofenolu, stejně jako obsah vybraných pesticidů svědčí o nevhodném ošetření materiálu ať již v průběhu rostlinné produkce nebo při technologii zpracování vlákna nebo pro účely transportu. Vzhledem k vysoké toxicitě těchto látek platí pro obsah přísný limit. Vyšetření je možno provádět jen při důvodném podezření na obsah zmíněných látek, kdy chybí dostatek podkladů o přesném určení místa původu a způsobu transportu materiálu (např. při dlouhém transportu lodí a dovozu z některých asijských zemí).

Stanovení celkového obsahu aminů ve vodném výtluhu se provádí pro ověření technologického postupu výroby – impregnace, aviváže apod.

Stanovení pH vodného výtluhu podává velmi hrubou, ale potřebnou informaci o materiálu. Pokud vykazuje materiál hodnoty pH výtluhu mimo stanovené rozmezí, nelze vyloučit přítomnost dalších, blíže nesledovaných látek (např. rezidua vzniklá při výrobě), které při dlouhodobém kontaktu s organismem mohou být zdrojem jeho poškození.

Zkoušky stálobarevnosti a odolnosti v roztočích simulujících sliny a pot mají zásadní význam, neboť barviva jsou na předních místech mezi látkami navozujícími kontaktní alergii. Platí to jak pro syntetická tak pro přírodní barviva.

Podobně uvolňování niklu z kovových součástí je nepřijatelné pro silné alergogenní vlastnosti niklu.

Provedení smyslové zkoušky, posouzení pachu, je velmi praktickou a rychlou zkouškou, která nás může upozornit jak na přítomnost některých chemických látek, tak na možnost mikrobiální kontaminaci, zejména plísními.

Mikrobiologické vyšetření je vhodné provést screeningově u vybraných vzorků, zejména po delším transportu ze vzdálenějších zemí nebo při podezření na kontaminaci na základě smyslové zkoušky nebo periodicky ke kontrole dodržování hygieny ve výrobě.

Stanovení lokální tolerance kožním testem in vivo experimentem na zvířatech (ale lépe ve skupině dobrovolníků) je rovněž velmi praktickou zkouškou, kterou je vhodné provést screeningově u vybraných vzorků.

Stanovení lokální tolerance je vhodné provést zejména u vzorků reprezentujících určitý druh materiálu nebo u vzorků po aplikaci povrchové úpravy nebo u výrobků na jednorázové použití a dále při jakémkoliv podezření, které vyplývá z hraničních výsledků chemické analýzy. Jsou-li prokázány známky intolerance nebo dráždivosti kůže, je nezbytné provést další analýzy a identifikaci příčiny reakce. Ke stanovení lokální tolerance lze využít při dostatečné zkušenosti laboratoře i stanovení cytotoxicity metodou in vitro ve tkáňové kultuře. Je metodou volby v případech, kdy není vhodné provádět test in vivo.

Konkrétní parametry, metody stanovení a limity pro výrobky z textilu pro děti a dospělé jsou uvedeny v tabulce č.1.

2. Výrobky z pryže.

Uvedené parametry se nevztahují na dětské savičky a sosačky, neboť tyto výrobky se hodnotí jako výrobky přicházející do styku s požívatelny a vztahují se na ně přísnější kritéria.

Kromě kritérií, která již byla zmíněna u textilu, je v případě pryže rozhodující stanovení obsahu redukujících látek. Zkouška se provádí podle ČSN 62 1156. Byly však upraveny vyluhovací podmínky tak, aby lépe vyjádřily a posílily situaci kontaktu materiálu s lidským organismem. V hodnotě obsahu redukujících látek a v hodnotě celkové migrace látek (odparku) se odráží kvalita technologie výroby, zejména průběh vulkanizace a s tím spojený obsah nezureagovaných látek jako jsou vulkanizační činidla, antioxidanty, stabilizátory apod., které mají silné alergenní vlastnosti.

Stanovení čistoty sazí souvisí s bezpečností materiálu z hlediska nežádoucího obsahu aromatických polycyklických uhlovodíků a dalších látek, které se extrahují a emitují za podmínek zkouškových fluorescenční záření.

Mikrobiologické vyšetření lze provádět opět buď screeningově nebo při podezření na kontaminaci materiálu. Stanovení lokální tolerance je vhodné provést při podezření na intoleranci materiálu nebo při hraničních výsledcích vyšetření chemického.

Konkrétní parametry, metody stanovení a limity pro výrobky z pryže jsou uvedeny v tabulce č.2.

3. Výrobky z plastů.

U plastů se stanovuje hodnota celkové migrace látek (odparku). V hodnotě celkové migrace se odráží kvalita technologie výroby, zejména průběh polymerace a s tím spojený obsah nezureagovaných látek jako jsou monoméry, antioxidanty, stabilizátory, maziva a další aditiva, které mohou mít alergenní vlastnosti.

Měkčené plasty (PVC) mohou obsahovat maximálně 50% změkčovadel. Pro ověření této hodnoty se stanovuje hodnota etylérového extraktu. U výrobků pro děti ve věku do 3 let z měkčeného plastu (PVC), které jsou určeny ke vkládání do úst a/nebo které je možno vkládat do úst při předvidatelném způsobu užívání s ohledem na duševní a fyzické schopnosti dítěte, se sledují typy použitých ftalátových změkčovadel a jejich množství. Do metodického doporučení je zapracováno Rozhodnutí komise 1999/815/EEC ze 7.12.1999, (OJ L315, z 9.12.1999, str. 46-52) obsahující opatření zakazující uvádět na trh předměty určené k péči o děti, které jsou určeny k tomu, aby je děti do věku tří let vkládaly do úst, vyrobené z měkčeného PVC obsahujícího jednu nebo více z látek DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP, BBP v množství vyšším jak 0,1%.

Pro výrobky pro děti do tří let z měkčeného PVC obsahující výše uvedené ftaláty, které mohou být při předvidatelném způsobu užívání s ohledem na duševní a fyzické schopnosti dítěte vkládány do úst, musí být opatřeny varováním v souladu s přílohou k dokumentu COM (1999) 577 final, Brussels, ze dne 10.11.1999. Na obale výrobku ve snadno čitelné a nesmazatelné formě musí být uvedeno následující varování: „Varování – nevkládat do úst na delší dobu, mohou se uvolňovat ftaláty nebezpečné pro zdraví dítěte“. Následující kratší varování ve snadno čitelné a nesmazatelné formě musí být uvedeno přímo na výrobku: „Nevkládat do úst“.

Měkčené plasty nesmí obsahovat organocinické stabilizátory, neboť v tomto druhu plastu nejsou stabilně vázány a jejich přechod do pokožky vzhledem k jejich toxicitě je nežádoucí.

Důvody pro zařazení ostatních kritérií jsou analogické a byly již uvedeny u výše citovaných materiálů. Konkrétní parametry, metody stanovení a limity pro výrobky z plastů jsou uvedeny v tabulce č.3.

4. Výrobky z přírodních usní.

Vzhledem k silnému alergennímu potenciálu u Cr 6+ a možnosti penetrace kůže je novým a zásadním požadavkem u usní nepřítomnost šestimocného vyluhovatelného Cr z usně. Požadavek na sledování šestimocného chromu je v souladu s EN 420 "Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky", kde se připouští pro rukavice pro dospělou osobu limit 2 mg/kg.

Kromě důkazu nepřítomnosti šestimocného chromu se stanovuje celkový obsah vyluhovatelného chromu, jehož hodnota byla snížena na polovinu oproti stávajícímu požadavku. Důvody pro zařazení ostatních kritérií jsou analogické a byly již uvedeny u dřívě citovaných materiálů. Konkrétní parametry, metody stanovení a limity pro výrobky z přírodních usní jsou uvedeny v tabulce č.4.

Barviva	Doporučení komise 1999/178/EC z 17.2.1999	Nesmí se používat barviva, která mohou štěpením jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy	Nesmí se používat barviva, která mohou štěpením jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy	Nesmí se používat barviva, která mohou štěpením jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy
Obsah pesticidů ²³⁾ v přírodních celulosových textilních				
Celkový obsah: (mg/kg)	DIN 38 407	0,5	0,5	1,0
Aminy ve výtahu do vody : (mg/kg)	Výtah ČSN EN ISO 14184-1 Metoda ČsL 4.1. Svazek str. 72; způsob II	< 2	< 2	< 2
(mg anilinhydrochloridu/l)	ČSN 62 1156	<0,05	<0,05	<0,05
Sílabarevnost v potu : kyselém alkalickém (stupeň šedé stupnice)	ČSN EN ISO 105 E 04 ČSN EN ISO 105-A01 ČSN EN 20105-A03	3-4	3-4	3-4
Sílabarevnost v očiřtu za sucha (stupeň šedé stupnice)	ČSN EN ISO 105 X 12	4	4	3-4
Sílabarevnost v očiřtu za mokra (stupeň šedé stupnice sílabarevnosti)	ČSN EN ISO 105 X 12	3	3	2-3
Pacht ²⁴⁾	ČSN 94 3094 Smyslové hodnocení	Odolný Typický pro materiál	Odolný Typický pro materiál	Typický pro materiál
Mikrobiologická čistota ⁵⁾	ČSN 56 0100	Nepřítomnost podmíněně patogenní mikroflóry	Nepřítomnost podmíněně patogenní mikroflóry	Nepřítomnost patogenní a podmíněně patogenní mikroflóry
Lokální tolerance ⁶⁾	ČSN EN 30 993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo modifikace ve skupině dobrovolníků	Nesmí dráždit kůži a sliznici	Nesmí dráždit kůži a sliznici	Nesmí dráždit kůži a sliznici

1/ Tetrachlorfenol, trichlorfenol, p-chlorin-m-kresol
2/ Aldrin, dieldrin, lindan, DDT, DDD, DDE, heptachlor, HCH /a, b, d, e./
3/ Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek
4/ Senzorická orientační pomůcka pro další zkoušky. Výrobky nesmí vykazovat pach po plísňích, těžkém benzínu, zápach po rybách, aromatech a parfémech
5/ Provádí se pouze v odvídných případech např.: u výrobků určených pro jednorázové použití; při podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci výrobků při výrobě, dopravě, manipulaci, skladování apod.
6/ Provádí se pouze v odvídných případech např. u výrobků: s finální úpravou – nehořlavou, nemačkovou, nepromokavou, bakteriální apod.; určených pro jednorázové použití; kde chemické vyšetření je na hranici limitů; u výrobků, u nichž se nepředpokládá při prvním použití vyprání – deky, pytle, vybavení kočárků, potahy matrací, autosedaček apod.;

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ VÝROBKŮ Z PRYŽE

/ KROMĚ SOSÁKŮ A SAVIČEK /

- ^{1/} Výjuh se provádí po úpravě vzorků podle ČSN 62 1156.
- ^{2/} Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek
- ^{3/} Provádí se u dětské obuvi a osácní
- ^{4/} Provádí se u výrobků pro děti ve věku do 3 let jako jsou např. chodítka, ohrádky, kočárky apod.
- ^{5/} Senzorická orientace pomůcka pro další zkoušky. Výrobky nesmí vykazovat pach po plísniích, těžkém benzínu, zápach po rybách, aromatech a parfémech
- ^{6/} Provádí se pouze v odůvodněných případech např. u výrobků určených pro jednorázové použití; při podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci výrobku při výrobě, dopravě, manipulaci, skladování apod.
- ^{7/} Provádí se pouze v odůvodněných případech např. u výrobků: s finální úpravou – bakteriálními apod.; určených pro jednorázové použití; kde chemické vyšetření je na hranici limitů

Parametr:	Požadavek:	Příprava výluhu / Metoda zkoušení:	
Pryže:		Výjuh: 37°C±1°C, 24 hod., 8 g, 100 ml, destilovaná voda ^{1/}	
- obsah redukujících látek	Max. 30 ml 0,01N K ₂ MnO ₄ / 50 ml	ČSN 62 1156	
- důkaz amoniových iontů	Max. 2 mg/kg	ČSN 62 1156	
- obsah primárních aromatických aminů	Max. 0,05mg anilinihydrochloridu/l	ČSN 621156	
- celková migrace	Max. 10 mg/dm ²	ČSN 62 1156	
- azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaminy ^{2/}	Musí být pod detekčním limitem metody	DIN 53 316	
- čistota sazí	Výjuh do cyklohexanu nesmí fluoreskovat	AHEM př. 13/1982	
- vyluhovatelné toxické prvky ^{3/}			
As	Max. 0,2 mg/kg	Extrakce do kyselého potu dle ČSN EN ISO 105 E 04 stanovení AAS	
Pb	Max. 0,2 mg/kg		
Cd	Max. 0,1 mg/kg		
Hg	Max. 0,02mg/kg		
Cr celkový	Max. 1,0 mg/kg		
Cr VI	Nedetekovatelný		
Co	Max. 1,0 mg/kg		
Cu	Max.25,0 mg/kg		
Ni	Max. 1,0 mg/kg		
- migrace určitých prvků ^{4/}			ČSN EN 71/3
Sb	Max. 60 mg/kg		
As	Max. 25 mg/kg		
Ba	Max. 1000 mg/kg		
Cd	Max. 75 mg/kg		
Cr	Max. 60 mg/kg		
Pb	Max. 90 mg/kg		
Hg	Max. 60 mg/kg		
Sc	Max. 500 mg/kg		
Silikonová pryž:			
- oxidovatelné látky	Max.30mg 0,01N K ₂ MnO ₄ /100ml		AHEM př. 20/1979
Pro výše uvedené materiály:			
Pach ^{5/}	Typický pro materiál		
Odolnost	Odolný	ČSN 94 3094	
Barviva	Nesmí se používat barviva, která mohou štěpením jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy	Doporučení komise 1999/178/EC z 17.2.1999	
Mikrobiologická čistota ^{6/}	Nepřítomnost patogenů a podmíněně patogenů mikroflory	ČSN 56 0100	
Lokální tolerance ^{7/}	Nesmí dráždit kůži a sliznici	ČSN EN 30993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo Modifikace ve skupině dobrovolníků	

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ VÝROBKŮ

Z. PLASTŮ

Parametr:	Požadavek:	Příprava vyluhu / Metoda zkoušení:
- celková migrace	Max 10 mg/dm ²	Výluh : 37°C±1°C, 24 hod., 100 cm ² / 100ml destilovaná voda Směrnice Rady ES 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EEC
-cylérový extrakt (měkčené PVC) -dikaz organocinických stabilizátorů -stanovení typu změkčovadla - estery kyseliny ftalové ^{1/2/3/4} - primární aromatické aminy (polyuretan ⁵)	Max. 50% Negativní Max. 0,1%hmot. Max. 0,05mg anilinyhydrochloridu/l	AHEM př. č. 32/76 nebo př. č. 20/79
-azobarvíva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaminy ⁶ - vyluhovatelné toxické prvky ^{7/8}	Musí být pod detekčním limitem metody	ČSN 62.1156 DIN 53 316
As Pb Cd Hg Cr celkový Cr VI Co Cu Ni	Max. 0,2 mg/kg Max. 0,2 mg/kg Max. 0,1 mg/kg Max. 0,02 mg/kg Max. 1,0 mg/kg Nedetekovatelný Max. 1,0 mg/kg Max. 25,0 mg/kg Max. 1,0 mg/kg	Extrakce do kyselého roztoku dle ČSN EN ISO 105 E04, Stanovení AAS
- migrace určitých prvků ⁹ Sb As Ba Cd Cr Pb Hg Se	Max. 60 mg/kg Max. 25 mg/kg Max. 1000 mg/kg Max. 75 mg/kg Max. 60 mg/kg Max. 90 mg/kg Max. 60 mg/kg Max. 500 mg/kg	ČSN EN 71/3
Odolnost ve slinách a potu ⁸ Pach ⁸	Odolný Typický pro materiál	ČSN 94.3094
Mikrobiologická čistota ⁷	Neprítomnost pathogenní a podmíněně pathogenní mikroflory	ČSN 56 0100
Lokální tolerance ⁸	Nesmí dráždit kůži a sliznici	ČSN EN 30993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo Modifikace ve skupině dobrovolníků
Barvíva	Nesmí se používat barvíva, která mohou štěpením jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy	Doporučení komise 1999/178/EC Z.17.2.1999

^{1/} Limit platí pro výrobky pro děti ve věku do 3 let, které jsou určeny ke vkládání do úst. U výrobků, které je možno vkládat do úst při předvídatelném způsobu užívání s ohledem a duševní a fyzické schopnosti dítěte, musí být na obale výrobku uvedeno varování slovy „Varování – nevkládat do úst na delší dobu, mohou se uvolňovat ftaláty nebezpečné pro zdraví dítěte“. Přímou na výrobku dále musí být uvedeno varování, uvedené slovy „Nevkládat do úst“
^{2/}DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP, BBP.
^{3/}Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek
^{4/} Provádí se u dětské obuvi a ošacení
^{5/} Provádí se u výrobků pro děti ve věku do 3 let - např. chodítka, ohrádky, kočárky apod.
^{6/} Senzorická orientace pomůcka pro další zkoušky. Výrobky nesmí vykazovat pach po plísniích, těžkém benzínu, zápach po rybách, arómatech a parfémech
^{7/} Provádí se pouze v odůvodněných případech např.: u výrobků určených pro jednorázové použití; při podezření že mohlo dojít ke kontaminaci výrobku při výrobě, dopravě, manipulaci, skladování apod.
^{8/} Provádí se pouze v odůvodněných případech např. u výrobků, s finální úpravou – bakteriocidní apod.; určených pro jednorázové použití, kde chemické vyšetření je na hranici limitů;

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ VÝROBKŮ Z PŘÍRODNÍCH USNÍ A KOŽESIN

Parametr :	Požadavek:	Příprava výtahu / Metoda zkoušení :
- pH výtahu do vody	3,5 až 8,5	ČSN 79 3804 ČSN ISO 4045
- obsah volného formaldehydu	Max. 30 mg/kg	ČSN EN ISO 14184-1
- pentachlorfenol ¹⁾ - chlorované fenoly ¹⁾ jiné než PCP ³⁾	Max. 1 mg/kg Max. 1 mg/kg	DIN 53 313
- pesticidy ^{2,3)}	Max. 1 mg/kg	DIN 38 407
- azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaminy ³⁾	Musí být pod detekčním limitem Metody	DIN 53 316
- celkový obsah vyluhovatelného Cr, (z činních látek)	Max. 50 mg/kg	Extrakce dle ČSN 79 3873 Stanovení AAS
- vyluhovatelný Cr ⁶⁺	Musí být pod detekčním limitem Metody	ČSN EN 420
- stálobarevnost ořezu za sucha (stupeň šedé stupnice)	4	ČSN EN ISO 11640
- stálobarevnost ořezu za mokra (stupeň šedé stupnice)	3	ČSN EN ISO 11640
- vyluhovatelné toxické prvky As Pb Cd Hg Co Cu Ni	Max. 0,2 mg/kg Max. 0,2 mg/kg Max. 0,1 mg/kg Max. 0,02mg/kg Max. 1,0 mg/kg Max. 25,0 mg/kg Max. 1,0 mg/kg	Extrakce do kyselého roztoku dle ČSN EN ISO 105 E 04 Stanovení AAS
Barviva	nesmí se používat barviva, která mohou štěpením jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní arminy Nepřítomnost pathogenní a podmíněně pathogenní mikroflóry	Doporučení komise 1999/178/EC z 17.2.1999 ČSN 56 0100
Mikrobiologická čistota ⁴⁾	Typický pro materiál	ČSN EN 30993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo Modifikace ve skupině dobrovolníků
Pach ⁵⁾		
Lokální tolerance ⁶⁾		

1) Tetrachlorfenol, trichlorfenol, p-chlorin-m-kresol

2) Aldrin, dieldrin, lindan, DDT, DDD, DDE, heptachlor, HCH/a,b,d,e/

3) Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek

4) Provádí se pouze v odůvodněných případech např.: při podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci výrobku při výrobě, dopravě, manipulaci, skladování apod.

5) Senzorická orientační pomůcka pro další zkoušky. Výrobky nesmí vykazovat pach po plísni, těžkém benzínu, zápach po rybách, aromatech a parfémech

6) Provádí se pouze v odůvodněných případech např. u výrobků: s finální úpravou – nepromokavou, baktericidní apod., kde chemické vyšetření je na hranici limitů;

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ DĚTSKÉ OBUVI

Vlastnost rozhodná pro posouzení:	Požadavek:	Příprava výluhu /Metoda zkoušení:
Volba materiálů k výrobě svršku	- pro velikost chodidla 105 až 165 mm se nesmí vyrábět a dovážet obuv plně zhotovená ze syntetických materiálů (poromery, koženky, plasty apod.), s výjimkou účelové obuvi např. holinky, nepropustná zimní obuv - pro velikost chodidla 105 až 165 se smí použít usně, textil a syntetické materiály, které mají propustnost pro vodní páry min. 2,0 mg.cm ⁻² .h ⁻¹	PN 79 5025 ČSN EN 344/1, čl. 5.13 ČSN 79 3817 ČSN 80 0855
Vhodnost použití k výrobě podšívky	-pro výše uvedené velikosti se smí používat usňové, textilní, příp. syntetické materiály, které mají propustnost pro vodní páry min. 2,0 mg.cm ⁻² .h ⁻¹ - pro výše uvedené velikosti se smí používat syntetické materiály, které mají absorpci vody min. 35% a desorpci vody min. 40%	ČSN EN 344/1, čl. 5.13 ČSN 79 3817 ČSN 80 0855 ČSN EN 344/1, čl. 5.15
Vlastnosti materiálů použitých k výrobě podšívky, stélek a svrškové usně pokud není podšívkována	Usně: - pH výluhu do vody - obsah volného formaldehydu - u obuvi pro délku chodidla 105 až 165 mm - pentachlorofenol ^{3/} - chlorované fenoly ^{1/} , jiné než PCP ^{3/} - pesticidy ^{2/3/}	ČSN 79 3804 ČSN ISO 4045 ČSN EN ISO 14184-1 DIN 53 313 DIN 38 407 ČSN 62 1156
- primární aromatické aminy (anilinyhydrochlorid)	Max. 0,05mg/l	Extrakce dle ČSN 79 3873 Stanovení AAS
- celkový obsah vyhluhovatelného Cr, (z čisticích látek)	Max. 50 mg/kg	
- u obuvi pro délku chodidla 105 až 165 mm		

- u ostatních velikostí	Max. 100 mg/kg		
-vyhluhovatelný Cr ⁶⁺	Musí být pod detekčním limitem	Metody	ČSN EN 420
- stálobarevnost oěru za sucha (stupeň šedé stupnice)	4		ČSN EN ISO 11640
- stálobarevnost oěru za mokra (stupeň šedé stupnice)	3		ČSN EN ISO 11640
-vyhluhovatelné toxické prvky	Max 0,2 mg/kg Max 0,2 mg/kg Max 0,1 mg/kg Max 0,02mg/kg Max 1,0 mg/kg Max 25,0 mg/kg Max 1,0 mg/kg		Extrakce do kyselého potu Dle ČSN EN ISO 105 E 04 Stanovení AAS
As			
Pb			
Cd			
Hg			
Co			
Cu			
Ni			
Textil:			
- pH vodního výluhu	4,0 – 7,5		ČSN EN 1413
- volný formaldehyd	Max.30 mg/kg		
- u obuvi pro délku chodidla 105 až 165 mm	Max.75 mg/kg		ČSN EN ISO 14184-1
- u obuvi ostatních velikostí			
- aminy ve výluhu do vody	Max. 2 mg/kg		Výluh ČSN EN ISO 14184-1 ČsL 4.1. Svazek, str. 72,způsob II ČSN 62 1156
- primární aromatické aminy (anilinyhydrochlorid)	Max. 0,05mg/l		
- Pentachlorofenol v přírodních Celulosových textiliích ^{3/}	Max 0,1 mg/kg		DIN 53 313
- chlorované fenoly ^{1/} , jiné než PCP ^{3/} v přírodních Celulosových textiliích	Max. 0,1 mg/kg		
- pesticidy ^{2/3/} v přírodních celulosových textiliích	Max. 0,5 mg/kg		DIN 38 407
- barviva, která mohou uvolňovat celulosových textiliích	Musí být pod detekčním limitem	metody	DIN 53 316
- barviva, která mohou uvolňovat celulosových textiliích			
- stálobarevnost v umělém potu: karcinogenní arylaminy ^{3/}			ČSN EN ISO 105 E 04 ČSN EN ISO 105-A01 ČSN EN 20105-A03
- kyselém			
- alkalickém			
(stupeň šedé stupnice)	3-4		
- stálobarevnost oěru za sucha (stupeň šedé stupnice)	4		ČSN EN ISO 105 X 12
- stálobarevnost oěru za mokra (stupeň šedé stupnice)	3		ČSN EN ISO 105 X 12
Syntetické materiály:			
- celková migrace	Max. 10 mg/dm ²		Výluh : 37°C±1°C, 24 hod. 100 cm ² 100 ml, destilovaná voda Směrnice Rady ES 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EEC
-vyhluhovatelné toxické prvky	Max 0,2 mg/kg Max 0,2 mg/kg Max 0,1 mg/kg Max 0,02mg/kg Max 1,0 mg/kg Nedetekovatelný Max 1,0 mg/kg		Extrakce do kyselého potu dle ČSN EN ISO 105 E 04 stanovení AAS
As			
Pb			
Cd			
Hg			
Cr celkový			
Cr VI			
Co			
Cu			

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ DĚTSKÝCH

ŘEMÍNKŮ

Ni	Max. 1,0 mg/kg	Výluh: 37°C±1°C, 24 hod., 8 g, 100 ml, destilovaná voda ⁴⁾
Prvzi:		
- obsah redukujících látek	Max. 30 ml 0,01 N KmnO ₄ /50ml	ČSN 62 1156
- důkaz amonických iontů	Max. 2 ppm	ČSN 62 1156
- obsah primárních aromatických aminů	Max. 0,05mg anilinyhydrochloridu/l	ČSN 62 1156
- celková migrace	Max. 10 mg/dm ²	ČSN 62 1156
- vyuhovatelné toxické prvky		Extrakce do kyselého potu dle ČSN EN ISO 105 E 04 Stanovení AAS
As	Max.0,2 mg/kg	
Pb	Max.0,2 mg/kg	
Cd	Max.0,1 mg/kg	
Hg	Max.0,02mg/kg	
Cr celkový	Max.1,0 mg/kg	
Cr VI	Nedetekovatelný	
Co	Max. 1,0 mg/kg	
Cu	Max.25,0 mg/kg	
Ni	Max. 1,0 mg/kg	
Kovové částí		
- nikl	Max.0,5µg/cm ² /tyden	ČSN EN 1811
Pro více uvedené materiály:		
Barviva	nesmí se používat barviva, která mohou štěpením, jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy	Doporučení komise 1999/178/EC z 17.2.1999
Mikrobiologická čistota ⁵⁾	Nepřítomnost pathogenní a podmíněně pathogenní mikroflory	ČSN 56 0100
Pach ⁶⁾	Typický pro materiál	
Lokální tolerance ⁷⁾	Nesmí dráždit kůži a sliznici	ČSN EN 30993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo Modifikace ve skupině dobrovolníků

¹⁾Tetrachlorfenol, trichlorfenol, p-chlorin-n-kresol
²⁾Aldrin, dieldrin, lindan, DDT, DDD, DDE, heptachlor, HCH/a/b d.e./
³⁾Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek
⁴⁾Výluh se provádí po úpravě vzorků podle ČSN 62 1156
⁵⁾Provádí se pouze v odvodněných případech např.: při podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci výrobku při výrobě, dopravě, manipulaci, skladování apod.
⁶⁾Senzorická orientační pomůcka pro další zkoušky. Výrobky nesmí vykazovat pach po plísniích, těžkém benzínu, zápach po rybách, aromatech a parfémech
⁷⁾Provádí se pouze v odvodněných případech např. u výrobků: s finální úpravou – nepromokavou, baktericidní apod., kde chemické vyšetření je na hranici limitů;

Vlastnost rozhodná pro posouzení	Požadavek	Příprava výluhu/ Metoda zkoušení
Vlastnosti materiálu:		
1.1 Obsah cizorodých látek		ČSN ISO 4045 ČSN 79 3804
Usně:		
- pH výluhu do vody	3,5 až 8,5	
-volný formaldehyd	Max. 30 mg/kg	ČSN EN ISO 14184-1
- chlorované fenoly jiné než PCP ^{1,2)}	Max. 1 mg/kg	DIN 53 0313
- pentachlorofenol (PCP) ³⁾	Max. 1 mg/kg	DIN 38 407
- pesticidy ^{2,3)}	Max. 1 mg/kg	
-primární aromatické aminy (anilinyhydrochloridu)	Max. 0,05 mg/l	ČSN 62 1156
-azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaniny ²⁾	Musí být pod detekčním limitem metody	DIN 53 316
- vyuhovatelný Cr ⁶⁺	Musí být pod detekčním limitem metody	ČSN EN 420
-celkový obsah vyuhovatelného Cr (z čisticích látek)	Max. 30 mg/kg	Extrakce dle ČSN 79 3873, Stanovení AAS
As	Max. 0,2 mg/kg	
Pb	Max. 0,2 mg/kg	
Cd	Max. 0,1 mg/kg	
Hg	Max. 0,02mg/kg	
Co	Max. 1,0 mg/kg	
Cu	Max.25,0 mg/kg	
Ni	Max. 1,0 mg/kg	
Textil:		
- pH vodného výluhu (z čisticích látek)	4,0 až 7,5	ČSN EN 1413
- volný formaldehyd	Max. 30 mg/kg	ČSN EN ISO 14184-1
-aminy ve vodném výluhu	Max. 2 mg/kg	Výluh ČSN EN ISO 14184-1 ČsL 4, 1. Svazek, str.72, způsob II
primární aromatické aminy (anilinyhydrochloridu)	Max. 0,05 mg/l	ČSN 62 1156
-azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaniny ²⁾	Musí být pod detekčním limitem metody	DIN 53 316
-vyuhovatelné toxické prvky		
As	Max.0,2 mg/kg	
Pb	Max.0,2 mg/kg	
Cd	Max.0,1 mg/kg	
Hg	Max.0,02mg/kg	
Cr celkový	Max.1,0 mg/kg	
Cr VI	Nedetekovatelný	
Co	Max. 1,0 mg/kg	
Cu	Max.25,0 mg/kg	
Ni	Max. 1,0 mg/kg	

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ EROTICKÝCH POMŮCEK

Plasty:			Výluh : 37°C±1°C, 24 hod., 100 cm ² ; 100 ml, destilovaná voda
-celková migrace	Max. 10 mg/dm ²		Směrnice Rady ES 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EEC AHEM př.č.32/76 nebo př.č. 20/79
-etyléterový extrakt (měkčené PVC) -důkaz organocinických stabilizátorů -stanovení typu změkčovačů - estery kyseliny ftalové ^{1/}	Max. 50% Negativní		
- primární aromatické aminy (polyuretan)	0,05mg anilinhydrochloridu/l		ČSN 62 1156
-vyluhovatelné toxické prvky As Pb Cd Hg Cr celkový Cr VI Co Cu Ni	Max.0,2 mg/kg Max.0,2 mg/kg Max.0,1 mg/kg Max.0,02mg/kg Max.1,0 mg/kg Nedetekovatelný Max. 1,0 mg/kg Max.25,0 mg/kg Max. 1,0 mg/kg		Extrakce do kyselého potu dle ČSN EN ISO 105 E 04 stanovení AAS
Pro více uvedené materiály:			
Pach ^{2/}	Typický pro materiál		
Odolnost ve slinách a potu	Odolný		ČSN 94 3094
Mikrobiologická čistota	Neprítomnost patogenní a podmíněně patogenní mikroflory		ČSN 56 0100
Lokální tolerance	Nesmí dráždit kůži a sliznici		ČSN EN 30993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo modifikace ve skupině dobrovolníků Doporučení komise 1999/178/EC z 17.2.1999
Barviva	Nesmí se používat barviva , která mohou způsobit jedné nebo více azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy		ČSN EN 1811
Kovové části : - nkl	Max. 0,5 µg/cm ² týden		

^{1/} Tetrachlorfenol, trichlorfenol, p-chlorin-m-kresol
^{2/} Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek
^{3/} Aldrin, dieldrin, lindan, DDT, DDD, DDE, heptachlor, HCH/a,b,d,e/
^{4/} V případě důkazu přítomnosti uvedených esterů kyseliny ftalové DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP, BBP, musí být na obale výrobku uvedeno varování slovy „Varování – neukládat do úst na delší dobu, mohou se uvolňovat ftaláty nebezpečné pro zdraví dítěte“. Přímo na výrobku dále musí být uvedeno varování, uvedené slovy „Nevkládat do úst“
^{5/} Senzorická orientační pomůcka pro další zkoušky. Výrobky nesmí vykazovat pach po plísniích, těžkém benzínu, zápach po rybách, aromatech a parfémeh

Parametr:	Požadavek:	Příprava výluhu/Metoda zkoušení:
Prvz:		Výluh : 37°C±1°C, 24 hod., 8 g, 100 ml, destilovaná voda ^{1/}
- obsah redukujících látek	Max. 30 ml 0,01N KmnO ₄ /50 ml	ČSN 62 1156
- důkaz amonijových iontů	< 2 ppm	ČSN 62 1156
- obsah primárních aromatických aninů,	< 0,05 mg anilinhydrochloridu/l	
- celková migrace	Max. 10 mg/dm ²	ČSN 621156
- stálobarevnost v potu		ČSN 62 1156
- kyselém	Min.4 (stupně šedé stupnice)	ČSN EN ISO 105 E 04
- alkalickém	Min.4 (stupně šedé stupnice)	ČSN EN ISO 105-A01 ČSN EN 20 105-A03
-azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaminy ^{2/}	Musí být pod detekčním limitem metody	DIN 53 316
- čistota sazí	Výluh do cyklohexanu nesmí fluoreskovat	Výluh : 2,5 g výrobku/100 ml cyklohexanu AHEM, příloha č. 13 / 1982
-zášyp	Musí vyhovovat NV č.174/1998 Sb.	
Silikonová prvz:		
-oxidovatelné látky	Max. 30mg 0,01 A KmnO ₄ /100ml	AHEM, příloha č. 20/1979,
Plast:		
- celková migrace	Max. 10 mg/dm ²	Výluh : 37°C±1°C, 24 hod., 100 cm ² , 100 ml, destilovaná voda Směrnice Rady ES 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EEC AHEM příloha č. 32/76 nebo příloha č. 20/79
-etyléterový extrakt (měkčené PVC)	Max. 50 %	
-organocinické stabilizátory	Negativní	
- primární aromatické aminy (polyuretan)	0,05mg anilinhydrochloridu/l	ČSN 62 1156
- azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaminy ^{2/}	Musí být po detekčním limitem metody	DIN 53 316
- stálobarevnost v potu: - kyselém - alkalickém	Min.4 (stupně šedé stupnice) Min.4 (stupně šedé stupnice)	ČSN EN ISO 105 E 04 ČSN EN ISO 105-A01 ČSN EN 20 105-A03
- vyluhovatelné toxické prvky As Pb Cd Hg Cr celkový Cr VI Co	Max.0,2 mg/kg Max.0,2 mg/kg Max.0,1 mg/kg Max.0,02mg/kg Max.1,0 mg/kg Nedetekovatelný Max. 1,0 mg/kg	extrakce do kyselého potu dle ČSN EN ISO 105 E04, stanovení AAS

Cu Ni	Max. 25,0 mg/kg Max. 1,0 mg/kg	ČSN 79 3804, ČSN ISO 4045
<u>Uspě:</u> - pH výluhu do vody	3,5 až 8,5	ČSN 79 3804, ČSN ISO 4045
-volný formaldehyd	Max. 75 mg/kg	ČSN EN ISO 14184-1
- chlorované fenoly jiné než PCP ^{2/}	Max. 1 mg/kg	DIN 53 0313
- pentachlorofenol (PCP) ^{2/}	Max. 1 mg/kg	DIN 38 407
- pesticidy ^{2/3/}	Max. 1 mg/kg	DIN 38 407
- azobarviva, která mohou uvolňovat karcinogenní arylaminy ^{2/}	Musí být pod detekčním limitem metody	DIN 53 316
- vyuhovatelný Cr ⁶⁺	Musí být pod detekčním limitem metody	ČSN EN 420
- celkový obsah vyuhovatelného Cr, (z čisticích látek)	Max. 100 mg/kg	Extrakce ČSN 79 3873 stanovení AAS
- další toxické vyuhovatelné prvky As Pb Cd Hg Co Cu Ni	Max. 0,2 mg/kg Max. 0,2 mg/kg Max. 0,1 mg/kg Max. 0,02 mg/kg Max. 1,0 mg/kg Max. 25,0 mg/kg Max. 1,0 mg/kg	Extrakce do kyselého roztoku Dle ČSN EN ISO 105 E04, stanovení AAS
<u>Kovové částí:</u> - niki	Max. 0,5 µg/ cm ² / týden	ČSN EN 1811
<u>Pro výše uvedené materiály:</u>		
Barviva	Nesmí se používat barviva, která mohou způsobit více než jedno azoskupin odštěpovat karcinogenní aminy	Doporučení komise 1999/178/EC z 17.2.1999
Mikrobiologická čistota	Neprítomnost patogenní a podminěné patogenní mikroflory	ČSN 56 0100
Lokální tolerance	Nesmí dráždit kůži a sliznici	ČSN EN 30993-5 nebo ČSN EN ISO 10993-10 a nebo Modifikace ve skupině dobrovolníků

^{1/} Výluh se provádí podle ČSN 62 1156.

^{2/} Zkouška se provádí při důvodném podezření na přítomnost uvedených látek

^{3/} Tetrachlorfenol, trichlorfenol, p-chlorin-m-kresol

^{4/} Aldrin, dieldrin, lindan, DDT, DDD, DDE, heptachlor, HCH/a,b,d,e/