
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й
С Т А Н Д А Р Т

ГОСТ
ISO 8124-3—
2014

БЕЗОПАСНОСТЬ ИГРУШЕК

Часть 3

Миграция некоторых элементов

(ISO 8124-3:2010, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 412 «Текстиль», Обществом с ограниченной ответственностью «ТестПром» (ООО «ТестПром») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2014 г. № 72-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркмения	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2014 г. № 2115-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8124-3—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8124-3:2010 «Безопасность игрушек. Часть 3. Миграция некоторых элементов» («Safety of toys — Part 3: Migration of certain elements», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 8124-3—2001

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Сентябрь 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2010 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2015, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии



БЕЗОПАСНОСТЬ ИГРУШЕК**Часть 3****Миграция некоторых элементов**

Safety of toys. Part 3. Migration of certain elements

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения (см. А.2)

1.1 Настоящий стандарт содержит методы отбора и подготовки образцов для количественного определения миграции содержащихся в материалах игрушки и ее составных частях вредных для здоровья ребенка элементов (сурьмы, мышьяка, бария, кадмия, хрома, свинца, ртути и селена) и устанавливает предельно допустимые уровни миграции этих элементов.

1.2 Предельно допустимые уровни установлены для миграции элементов из перечисленных в п. 1.1 следующих материалов, используемых для изготовления игрушек:

- покрытий из красок, лаков, глазури, типографской краски, полимеров и аналогичных покрытий (см. п. 8.1);
- полимеров и аналогичных материалов, включая слоистые, в том числе с текстильной основой и без, но не относящиеся к текстилю и нетканым материалам (см. п. 8.2);
- бумаги и картона поверхностью плотности до 400 г/м² (см. п. 8.3);
- тканей натуральных и химических (см. п. 8.4);
- стекла, Керамики, металлических Материалов, за исключением свинцового припоя, применяемого для соединения электрических цепей (см. п. 8.5);
- других материалов, окрашенных в массе или нет (например, дерево, ДВП, фибролит, кость, кожа) (см. п. 8.6);
- материалов для рисования (например, графитовые стержни в карандашах, жидкие чернила для ручек) (см. п. 8.7);
- пластичных материалов для лепки, включая глины и гели (см. п. 8.8);
- красок, используемых в игрушках, в том числе для рисования пальцами, лаков, глазури, порошков для глазури и аналогичных материалов в твердом или жидком состоянии (см. п. 8.9).

1.3 Требования настоящего стандарта распространяются на следующие игрушки, их детали и материалы (см. С.2.1):

- игрушки, имитирующие продукты питания, контактирующие со ртом ребенка, игрушечную косметику, пишущие принадлежности, отнесенные к игрушкам, независимо от возрастной адресованности, указанной в маркировке;
- игрушки для детей в возрасте до трех лет;
- доступные покрытия, независимо от возрастной адресованности, указанной в маркировке;
- доступные жидкости, пасты, гели (например, жидкие краски, компаунды для моделирования), независимо от возрастной адресованности, указанной в маркировке.

1.4 По настоящему стандарту упаковочный материал испытаниям не подвергается, за исключением тех случаев, когда он является составной частью игрушки и используется при игре (см. С.2.2).

Примечание — Требования стандарта не применяются для игрушек или их деталей, которые по своему назначению, доступности, массе, размеру или другим характеристикам, с учетом предсказуемого обращения ребенка с игрушками такого типа, исключают возможность проникновения токсичных элементов в организм ребенка, поскольку он не будет брать их в рот.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO 8124-1, Safety of toys — Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties (Безопасность игрушек. Часть 1. Аспекты безопасности, касающиеся механических и физических свойств)

ISO 3696, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 основной материал (base material): Материал, на который может быть нанесено покрытие.

3.2 покрытие (coating): Все слои материала, нанесенного на основной материал, включая лаки, краски, чернила, полимеры и другие подобные вещества, независимо от способа их нанесения, которые можно удалить скобливанием острым лезвием.

3.3 предел обнаружения метода (detection limit of a method): Уточненное значение стандартного отклонения результата, полученного при контролльном испытании с использованием этого метода в лаборатории, выполняющей анализ.

3.4 окрашенные в массе материалы (mass-coloured materials): Материалы, адсорбирующие красящее вещество, не образуя при этом покрытия (например, дерево, ДВП, фибролит, кость, кожа).

3.5 бумага и картон (paper and paperboard): Материалы на основе растительных волокон, имеющие максимальную массу на единицу площади не более 400 г/м².

Примечание — Материалы, поверхностная плотность которых превышает это значение, классифицируются как «другие материалы», это может быть, например, ДВП, оргалит и т. д.

3.6 скобливание (scraping): Механический процесс удаления покрытия с основного материала.

3.7 материал игрушки (toy material): Все доступные материалы, присутствующие в игрушке.

4 Пределенно допустимые уровни

4.1 Особые требования

См. С.3.

Игрушки и их части, как указано в п. 1, считаются удовлетворяющими требованиям настоящего стандарта, когда полученные значения миграции из них элементов при проведении испытаний в соответствии с п. 7, 8 и 9 не превышают предельно допустимых уровней, указанных в таблице 1.

Скорректированная миграция вредных для здоровья ребенка элементов из игрушек и их деталей не должна превышать значений, указанных в таблице 1.

Таблица 1 — Пределенно допустимые уровни миграции из материалов игрушек

Материал игрушки	Элемент, мг на кг материала игрушки							
	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Любой материал игрушки из раздела 1, кроме материалов для лепки и красок для рисования пальцами	60	25	1000	75	60	90	60	500
Материалы для лепки и краски для рисования пальцами	60	25	250	50	25	90	25	500

4.2 Интерпретация результатов

См. С.4.

Для принятия решения о соответствии испытуемых материалов игрушки предъявляемым требованиям результаты испытаний корректируют. Аналитические результаты, полученные в

соответствии с п. 7, 8 и 9, корректируют путем вычитания из них аналитической поправки из таблицы 2.

Таблица 2 — Аналитическая поправка

Элемент	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Коэффициент аналитической поправки, %	60	60	30	30	30	30	50	60

Материалы считают соответствующими требованиям настоящего стандарта, если скорректированный результат анализа для мигрированного элемента не превышает значения, приведенного в таблице 1.

Пример — Получен результат анализа на содержание свинца — 120 мг/кг. Соответствующая аналитическая поправка в таблице 2 равна 30 %. Скорректированный результат анализа равен

$$120 - \frac{120 \cdot 30}{100} = 120 - 36 = 84 \text{ мк/кг.}$$

Скорректированный результат анализа равен 84 мг/кг, что удовлетворяет требованиям стандарта (максимально допустимое количество миграции свинца по таблице 1 — 90 мг/кг).

5 Принцип

Растворимые элементы экстрагируют из материалов игрушек в условиях, моделирующих контакт материалов с кислотой желудочного сока в течение некоторого времени после попадания их в организм. Затем количественно определяют концентрацию растворенных элементов с использованием соответствующих методов с заданными пределами обнаружения.

6 Реактивы и аппаратура

Примечание — Стандарт не содержит рекомендаций по использованию определенных реактивов, посуды и оборудования, необходимых для проведения количественного анализа для достижения пределов обнаружения, указанных в п. 9.

6.1 Реактивы

При выполнении анализов используют только реактивы марки ч.д.а.

- 6.1.1 Раствор соляной кислоты, C (HCl) = (0,07 ± 0,005) моль/л.
- 6.1.2 Раствор соляной кислоты, C (HCl) = (0,14 ± 0,010) моль/л.
- 6.1.3 Раствор соляной кислоты, C (HCl) = примерно 1 моль/л.
- 6.1.4 Раствор соляной кислоты, C (HCl) = примерно 2 моль/л.
- 6.1.5 Раствор соляной кислоты, C (HCl) = примерно 6 моль/л.
- 6.1.6 Реагент общего назначения н-гептан (C_7H_{16}), 99 %.
- 6.1.7 Вода по крайней мере 3-й степени очистки в соответствии с ISO 3696.

6.2 Аппаратура

См. С. 5.

Обычная лабораторная аппаратура и

6.2.1 Сито с сеткой из нержавеющей стальной проволоки с номинальным размером стороны отверстия 0,5 мм и допусками, как указано в таблице А.1.

6.2.2 Устройство для измерения pH с точностью до ± 0,2 pH.

Перекрестное загрязнение должно быть запрещено.

См. С. 5.2.

6.2.3 Мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

6.2.4 Центрифуга с центробежным ускорением (5000 ± 500) г¹.

¹⁾ Здесь и далее g = 9,806 65 м/с².

См. С.5.3.

6.2.5 Устройство для перемешивания или встряхивания смеси при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

6.2.6 Серия контейнеров с объемами, превышающими от 1,6 до 5,0 раз объем исследуемого раствора.

См. С.5.4.

7 Отбор лабораторных образцов

См. С.6.

Лабораторный образец отбирают из игрушки, предназначеннной для продажи или уже находящейся на рынке. Лабораторные образцы берут из доступных частей (см. ISO 8124-1) одной игрушки. Идентичные материалы игрушки могут быть объединены и рассмотрены как единый образец, но дополнительные образцы от другой игрушки использоваться не должны. Образец может быть составлен из более чем одного материала или цвета только в том случае, если физическое разделение, например точечная печать, набивной текстиль, и другие разграничения исключают формирование дискретных образцов.

Примечание — Требование не исключает отбора образцов из материалов игрушек в другой форме, при условии, что они являются представителями соответствующих материалов, указанных выше, и основы, на которую они нанесены.

Не испытывают образцы массой менее 10 мг.

8 Подготовка образцов для испытаний и процедура экстракции

8.1 Покрытия из красок, лаков, глазури, типографской краски, полимеров и другие аналогичные покрытия

8.1.1 Отбор и подготовка образцов

Снимают покрытие с лабораторного образца соскабливанием (см. 3.6) при комнатной температуре и измельчают его без нагревания, просеивая через металлическое сито со сторонами отверстия 0,5 мм для получения испытуемого образца массой не менее 100 мг.

Если масса измельченного в порошок покрытия составляет от 10 до 100 мг, испытание проводят по 8.1.2, рассчитывая количество соответствующих элементов, как если бы анализировали образец массой 100 мг. Указывают действительную массу образца в протоколе испытаний.

В случаях, когда покрытие по своей природе не может быть измельчено в порошок (например, эластичное или пластичное покрытие), образец для испытаний отбирают, не измельчая покрытие.

8.1.2 Процедура экстракции

Используя контейнер соответствующего размера (6.2.6), смешивают испытуемый образец, подготовленный в 8.1.1, с водным раствором соляной кислоты С (HCl) 0,07 моль/л (6.1.1), в объеме, превышающем в 50 раз массу образца, при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$. [Если испытуемый образец имеет массу от 10 до 100 мг, смешивают его с 5,0 мл этого раствора (6.1.1) при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$].

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если pH более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор С (HCl) концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Зашивают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Затем тщательно отделяют твердые частицы от раствора путем фильтрации с использованием мембранных фильтров (6.2.3) и, при необходимости, центрифугированием с ускорением до 5000 g^1 (6.2.4). Процесс разделения проводят так быстро после завершения времени выдержки, как только возможно. Использование центрифугирования фиксируют в протоколе испытаний, и этот процесс должен занимать не более 10 минут.

Если полученные растворы предполагается хранить более 24 ч до проведения анализа, их стабилизируют путем добавления соляной кислоты таким образом, чтобы ее концентрация в хранимом растворе составила приблизительно С (HCl) = 1 моль/л (6.1.3). Фиксируют процедуру стабилизации в протоколе испытаний.

8.2 Полимеры и аналогичные материалы, включая слоистые, в том числе с текстильной основой и без, но не относящиеся к текстилю и нетканым материалам

8.2.1 Отбор и подготовка образцов

Отбирают образец полимера или аналогичного материала массой не менее 100 мг, избегая при этом нагревания материалов, в соответствии со следующей процедурой.

Вырезают образцы из участков поверхности, имеющих самое наименьшее поперечное сечение, в целях получения испытуемого образца с площадью поверхности, наиболее пропорциональной его массе.

При этом ни один из размеров образца в расправленном состоянии не должен превышать 6 мм.

Если лабораторный образец неоднороден по материалу, испытуемые образцы следует брать от каждого вида материала массой не менее 10 мг. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав действительную массу образца в протоколе испытаний.

8.2.2 Процедура экстракции

Следуют процедуре экстракции в 8.1.2 с помощью подготовленных образцов по 8.2.1.

8.3 Бумага и картон

8.3.1 Отбор и подготовка образцов

См. С.7.

Отбирают для испытаний образец бумаги или картона массой не менее 100 мг.

Если лабораторный образец неоднороден по материалу, образцы для испытаний отбирают от каждого вида материала, если это возможно, массой не менее 100 мг. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав действительную массу образца в протоколе испытаний.

Если испытуемые бумага или картон покрыты краской, лаком, глазурью, типографской краской, kleящим веществом или имеют аналогичное покрытие, такие покрытия рассматривают как единое целое с основным материалом. Образцы бумаги и картона для испытаний отбирают таким образом, чтобы они включали представительные участки покрытия, зафиксировав это в протоколе испытаний. Экстракт образцов для испытаний получают в соответствии с 8.3.2.

8.3.2 Процедура экстракции

Образец, полученный в 8.3.1, вымачивают при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в воде (6.1.7), масса которой в 25 раз больше массы образца, до получения однородной смеси. Переносят смесь в контейнер соответствующего размера (6.2.6). Добавляют к смеси водный раствор соляной кислоты концентрации $\text{C}(\text{HCl}) = 0,14$ моль/л (6.1.2) при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в количестве, превышающем массу образца в 25 раз.

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если pH более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор $\text{C}(\text{HCl})$ концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Зашивают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Затем тщательно отделяют твердые частицы от раствора путем фильтрации с использованием мембранных фильтров (6.2.3) и, при необходимости, центрифугированием с ускорением до 5000 g^1 (6.2.4). Процесс разделения проводят так быстро после завершения времени выдержки, как только возможно. Использование центрифугирования фиксируют в протоколе испытаний, и этот процесс должен занимать не более 10 минут.

Если полученные растворы предполагается хранить более 24 ч до проведения анализа, их стабилизируют путем добавления соляной кислоты таким образом, чтобы ее концентрация в хранимом растворе составила приблизительно $\text{C}(\text{HCl}) = 1$ моль/л (6.1.3). Фиксируют процедуру стабилизации в протоколе испытаний.

8.4 Ткани натуральные и химические

8.4.1 Отбор и подготовка образцов

См. С.8.

Отбирают кусочек текстильного материала массой не менее 100 мг, вырезая из него образцы, размеры которых в развернутом состоянии не должны превышать 6 мм.

Если лабораторный образец неоднороден по материалу или цвету, образцы для испытаний отбирают от каждого вида материала или цвета, если это возможно, массой не менее 100 мг. Если неоднородные материалы присутствуют в количестве от 10 до 100 мг, отбирают объединенный образец, представляющий все материалы и все цвета, соблюдая исходную пропорцию цвета и материала игрушки.

Образцы, взятые из набивного текстиля, должны быть представительными для всего материала.

8.4.2 Процедура экстракции

Следуют процедуре экстракции в 8.1.2 с помощью подготовленных образцов по 8.4.1.

8.5 Стекло, керамика, металлические материалы

8.5.1 Отбор и подготовка образцов

См. С.9.

Сначала подвергают игрушки и их компоненты испытаниям мелких деталей согласно ISO 8124-1.

Если игрушка или компонент вписывается полностью в цилиндр мелких деталей и содержит доступные стеклянные, керамические или металлические материалы (за исключением свинцового припоя для электрических соединений при их использовании), то ее экстрагируют в соответствии с 8.5.2 после удаления любого покрытия с ее поверхности в соответствии с 8.1.1.

П р и м е ч а н и е — Игрушки и их компоненты, которые не имеют доступных стеклянных, керамических или металлических материалов, не подвергают экстракции по 8.5.2.

8.5.2 Процедура экстракции

Игрушку или ее компонент помещают в стеклянный цилиндр вместимостью 50 мл, высотой 60 мм и диаметром 40 мм.

П р и м е ч а н и е — Этот тип контейнера вместит игрушки/компоненты, которые вмещаются в цилиндр для мелких деталей, определенный в ISO 8124-1.

Добавляют в водный раствор объем соляной кислоты концентрации С (HCl) = 0,07 моль/л (6.1.1) при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$, достаточный, чтобы полностью покрыть игрушку или ее компонент. Сосуд накрывают, ставят в темное место и оставляют на 2 ч при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Затем тщательно отделяют твердые частицы от раствора путем декантации с последующей фильтрацией с использованием мембранных фильтров (6.2.3) и, при необходимости, центрифугированием с ускорением до 5000 g^{11} (6.2.4). Процесс разделения проводят так быстро после завершения времени выдержки, как только возможно. Использование центрифугирования фиксируют в протоколе испытаний, и этот процесс должен занимать не более 10 минут.

Если полученные растворы предполагается хранить более 24 ч до проведения анализа, их стабилизируют путем добавления соляной кислоты таким образом, чтобы ее концентрация в хранимом растворе составила приблизительно С (HCl) = 1 моль/л (6.1.3). Фиксируют процедуру стабилизации в протоколе испытаний.

8.6 Другие материалы, окрашенные в массе или нет, например дерево, фибролит, кость и кожа

См. С.10.

8.6.1 Отбор и подготовка образцов

Отбирают для испытаний образец материала массой не менее 100 мг согласно 8.2.1, 8.3.1, 8.4.1 или 8.5.1, в зависимости от рассматриваемого материала.

Если лабораторный образец неоднороден по материалу, образцы для испытаний отбирают от каждого вида материала массой не менее 10 мг. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав действительную массу образца в протоколе испытаний.

Если испытуемый материал имеет покрытие, включающее краски, лак, глазурь, типографскую краску или аналогичное покрытие, следуют процедуре 8.1.1.

8.6.2 Процедура экстракции

Следуют процедуре экстракции, выбирая соответствующий метод из 8.1, 8.3 и 8.5. Сведения об использованном методе фиксируют в протоколе испытаний.

8.7 Материалы для рисования

8.7.1 Отбор и подготовка образцов материалов твердой формы

Отбирают кусочек материала массой не менее 100 мг, вырезая из него образцы, размеры которых в развернутом состоянии не должны превышать 6 мм.

Образец массой не менее 10 мг готовят из каждого вида материала для рисования, представленного в лабораторном образце. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав действительную массу образца в протоколе испытаний.

Если материал содержит жир, масло, воск или другие аналогичные вещества, образец заключают в плотный бумажный фильтр и удаляют эти вещества путем экстракции с помощью н-гептана (6.1.6) в соответствии с 8.7.4. Производят аналитические измерения для определения количества удаленных веществ. Информацию об использованном растворителе указывают в протоколе испытаний.

8.7.2 Отбор и подготовка образцов материалов жидкой формы

От лабораторного образца материала получают образец для испытаний массой не менее 100 мг. Для облегчения его получения разрешается использование подходящего растворителя.

Образец массой не менее 10 мг готовят из каждого вида материала для рисования, представленного в лабораторном образце. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав действительную массу образца в протоколе испытаний.

Если материал затвердевает при обычном применении и содержит жир, масло, воск или другой аналогичный материал, то образец заключают в плотный бумажный фильтр, оставляют до затвердения при комнатной температуре и затем экстрагируют жир/масло/воск, как изложено в 8.7.4. Производят аналитические измерения для определения количества удаленных веществ. Информацию об использованном растворителе указывают в протоколе испытаний.

8.7.3. Процедура экстракции образцов, не содержащих жир, масло, воск или другие аналогичные вещества

Используя контейнер соответствующего размера (6.2.6), смешивают испытуемый образец, подготовленный в 8.7.1 или 8.7.2, с водным раствором соляной кислоты С (HCl) 0,07 моль/л (6.1.1) в объеме, превышающем в 50 раз массу образца, при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$. Если испытуемый образец имеет массу от 10 до 100 мг, смешивают его с 5,0 мл этого раствора (6.1.1) при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если смесь содержит большое количество щелочных материалов, как правило, в виде карбоната кальция, добавляют водный раствор соляной кислоты [С (HCl) концентрации примерно 6 моль/л (6.1.5)], пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5, избегая при этом излишнего разведения. Фиксируют в протоколе испытаний количество добавленной кислоты С (HCl) по отношению к общему количеству раствора.

Если присутствует небольшое количество щелочного материала и pH смеси более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор С (HCl) концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Защищают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ перед проведением испытаний.

8.7.4 Процесс экстракции образцов, содержащих жир, масло, воск или другие аналогичные вещества

Размещенные в плотном бумажном фильтре образцы, подготовленные по 8.7.1 или 8.7.2, размачивают при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в объеме воды, превышающем в 25 раз массу испытуемого материала, диспергируя смесь таким образом, чтобы она стала однородной. Переносят все количество смеси в контейнер соответствующего объема (6.2.6). Добавляют к смеси водный раствор соляной кислоты концентрации С (HCl) = 0,14 моль/л (6.1.2) при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в количестве, превышающем в 25 раз массу исходного образца.

Если масса образца составляет от 10 до 100 мг, вымачивают его в 2,5 мл воды (6.1.7). Переносят все количество смеси в контейнер соответствующего объема (6.2.6). Добавляют к смеси водный раствор соляной кислоты концентрации С (HCl) = 0,14 моль/л (6.1.2) при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в количестве 2,5 мл.

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если смесь содержит большое количество щелочных материалов, как правило, в виде карбоната кальция, добавляют водный раствор соляной кислоты [С (HCl) концентрации примерно 6 моль/л (6.1.5)], пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5, избегая при этом излишнего разведения. Фиксируют в протоколе испытаний количество добавленной кислоты С (HCl) по отношению к общему количеству раствора.

Если присутствует небольшое количество щелочного материала и pH смеси более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор С (HCl) концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Защищают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при (37 ± 2) °C (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при (37 ± 2) °C.

Примечание — Объем раствора соляной кислоты концентрации С (HCl) 0,07 моль/л (8.7.3) или 0,14 моль/л рассчитывают от массы образца, измеренной до процесса удаления воска, в зависимости от конкретного случая.

Затем тщательно отделяют твердые частицы от раствора путем фильтрации с использованием мембранных фильтров (6.2.3) и, при необходимости, центрифугированием с ускорением до 5000 g¹ (6.2.4). Процесс разделения проводят так быстро после завершения времени выдержки, как только возможно. Использование центрифугирования фиксируют в протоколе испытаний, и этот процесс должен занимать не более 10 минут.

Если полученные растворы предполагается хранить более 24 ч до проведения анализа, их стабилизируют путем добавления соляной кислоты таким образом, чтобы ее концентрация в хранимом растворе составила приблизительно С (HCl) = 1 моль/л (6.1.3). Фиксируют процедуру стабилизации в протоколе испытаний.

8.8 Пластичные материалы для лепки, включая глины и гели

8.8.1 Отбор и подготовка образцов

От лабораторного образца берут образец для испытаний массой не менее 100 мг. Образцы отбирают от каждого вида материала, присутствующего в лабораторном образце.

Если материал содержит жир, масло, воск или другие аналогичные вещества, образец заключают в плотный бумажный фильтр и удаляют эти вещества путем экстракции с помощью н-гептана (6.1.6) в соответствии с 8.7.4. Производят аналитические измерения для определения количества удаленных веществ. Информацию об использованном растворителе указывают в протоколе испытаний.

8.8.2 Процедура экстракции образцов, не содержащих жир, масло, воск или другие аналогичные вещества

Используя контейнер соответствующего размера (6.2.6), смешивают испытуемый образец, подготовленный по 8.8.1, после разбивания, при необходимости, глины или пластичного материала, с водным раствором соляной кислоты С (HCl) 0,07 моль/л (6.1.1), в объеме, превышающем в 50 раз массу образца, при температуре (37 ± 2) °C.

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если смесь содержит большое количество щелочных материалов, как правило, в виде карбоната кальция, добавляют водный раствор соляной кислоты [С (HCl) концентрации примерно 6 моль/л (6.1.5)], пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5, избегая при этом излишнего разведения. Фиксируют в протоколе испытаний количество добавленной кислоты С (HCl) по отношению к общему количеству раствора.

Если присутствует небольшое количество щелочного материала и pH смеси более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор С (HCl) концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Защищают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при (37 ± 2) °C (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при (37 ± 2) °C.

8.8.3 Процедура экстракции образцов, содержащих жир, масло, воск или другие аналогичные вещества

Размещенные в плотном бумажном фильтре образцы, подготовленные по 8.8.1, размачивают при температуре (37 ± 2) °C в объеме воды, превышающем в 25 раз массу исходного материала, диспергируя смесь таким образом, чтобы она стала однородной. Переносят все количество смеси в контейнер соответствующего объема (6.2.6). Добавляют к смеси водный раствор соляной кислоты концентрации С (HCl) = 0,14 моль/л (6.1.2) при температуре (37 ± 2) °C в количестве, превышающем в 25 раз массу исходного образца.

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если смесь содержит большое количество щелочных материалов, как правило, в виде карбоната кальция, добавляют водный раствор соляной кислоты [С (HCl) концентрации примерно 6 моль/л (6.1.5)], пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5, избегая при этом излишнего разведения. Фиксируют в протоколе испытаний количество добавленной кислоты С (HCl) по отношению к общему количеству раствора.

Если присутствует небольшое количество щелочного материала и pH смеси более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор С (HCl) концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Защищают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при (37 ± 2) °С (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при (37 ± 2) °С.

Примечание — Объем раствора соляной кислоты концентрации С (HCl) 0,07 моль/л (8.7.3) или 0,14 моль/л рассчитывают от массы образца, измеренной до процесса удаления воска, в зависимости от конкретного случая.

Затем тщательно отделяют твердые частицы от раствора путем фильтрации с использованием мембранных фильтров (6.2.3) и, при необходимости, центрифугированием с ускорением до 5000 g¹⁾ (6.2.4). Процесс разделения проводят так быстро после завершения времени выдержки, как только возможно. Использование центрифугирования фиксируют в протоколе испытаний, и этот процесс должен занимать не более 10 минут.

Если полученные растворы предполагается хранить более 24 ч до проведения анализа, их стабилизируют путем добавления соляной кислоты таким образом, чтобы ее концентрация в хранимом растворе составила приблизительно С (HCl) = 1 моль/л (6.1.3). Фиксируют процедуру стабилизации в протоколе испытаний.

8.9 Краски, в т. ч. для рисования пальцами, лаки, глазури, порошки для глазури и аналогичные материалы в твердой или жидкой форме

8.9.1 Отбор и подготовка образцов материалов в твердой форме

Готовят образец для испытаний массой предпочтительно не менее 100 мг, получая его, при необходимости, путем соскабливания или разрезания материала на части, которые в несжатом состоянии должны иметь размеры не более 6 мм.

Образец массой не менее 10 мг готовят из каждого вида материала для рисования, представленного в лабораторном образце. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав действительную массу образца в протоколе испытаний.

Если материал содержит жир, масло, воск или другие аналогичные вещества, образец заключают в плотный бумажный фильтр и удаляют эти вещества путем экстракции с помощью н-гептана (6.1.6) в соответствии с 8.9.4. Производят аналитические измерения для определения количества удаленных веществ. Информацию об использованном растворителе указывают в протоколе испытаний.

Если образец получают соскабливанием, то его измельчают таким образом, чтобы полученный материал проходил через металлическое сито с размерами сторон отверстия 0,5 мм (6.2.1).

8.9.2 Отбор и подготовка образцов материалов в жидкой форме

От лабораторного образца материала получают образец для испытаний массой не менее 100 мг. Для облегчения его получения разрешается использование подходящего растворителя.

Образец массой не менее 10 мг готовят из каждого вида материала для рисования, представленного в лабораторном образце. Если масса однородного материала составляет от 10 до 100 мг, рассчитывают количество соответствующих элементов, как если бы испытывали образец массой 100 мг, указав настоящую массу образца в протоколе испытаний.

Если материал затвердевает при обычном применении и содержит жир, масло, воск или другой аналогичный материал, то образец заключают в плотный бумажный фильтр, оставляют до затвердения при комнатной температуре и затем экстрагируют жир/масло/воск, как изложено в 8.9.4. Производят аналитические измерения для определения количества удаленных веществ. Информацию об использованном растворителе указывают в протоколе испытаний.

8.9.3 Процесс экстракции образцов, не содержащих жир, масло, воск или аналогичные вещества

Следуют процедуре экстракции по 8.7.3, используя образцы, подготовленные в соответствии с 8.9.1 и 8.9.2.

8.9.4 Процесс экстракции образцов, содержащих жир, масло, воск или аналогичные вещества

Размещенные в плотном бумажном фильтре образцы, подготовленные по 8.9.1 и 8.9.2, размачивают при температуре (37 ± 2) °С в объеме воды (6.1.7), превышающем в 25 раз массу исходного материала, диспергируя смесь таким образом, чтобы она стала однородной. Переносят все количество смеси в контейнер соответствующего объема (6.2.6). Добавляют к смеси водный раствор соляной кислоты

концентрации С (HCl) = 0,14 моль/л (6.1.2) при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в количестве, превышающем в 25 раз массу исходного образца.

Встряхивают в течение 1 мин. Проверяют кислотность смеси (6.2.2). Если смесь содержит большое количество щелочных материалов, как правило, в виде карбоната кальция, добавляют водный раствор соляной кислоты [С (HCl) концентрации примерно 6 моль/л (6.1.5)], пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5, избегая при этом излишнего разведения. Фиксируют в протоколе испытаний количество добавленной кислоты С (HCl) по отношению к общему количеству раствора.

Если присутствует небольшое количество щелочного материала и pH смеси более 1,5, добавляют по каплям при встряхивании смеси водный раствор С (HCl) концентрации примерно 2 моль/л (6.1.4), пока значение pH смеси не окажется в интервале между 1,0 и 1,5.

Защищают смесь от света. Перемешивают смесь непрерывно при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ (6.2.5) в течение 1 ч и затем отстаивают ее в течение 1 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Примечание — Объем раствора соляной кислоты концентрации С (HCl) 0,07 моль/л (8.7.3) или 0,14 моль/л рассчитывают от массы образца, измеренной до процесса удаления воска, в зависимости от конкретного случая.

Затем тщательно отделяют твердые частицы от раствора путем фильтрации с использованием мембранных фильтров (6.2.3) и, при необходимости, центрифугированием с ускорением до 5000 g¹ (6.2.4). Процесс разделения проводят так быстро после завершения времени выдержки, как только возможно. Использование центрифугирования фиксируют в протоколе испытаний, и этот процесс должен занимать не более 10 минут.

Если полученные растворы предполагается хранить более 24 ч до проведения анализа, их стабилизируют путем добавления соляной кислоты таким образом, чтобы ее концентрация в хранимом растворе составила приблизительно С (HCl) = 1 моль/л (6.1.3). Фиксируют процедуру стабилизации в протоколе испытаний.

9 Пределы обнаружения для количественного анализа элементов

Для количественного анализа миграции некоторых элементов игрушки, перечисленных в п. 1, достаточно применять методы, имеющие предел обнаружения не более 1/10 от установленных значений (см. п. 4.1 и таблицу 1).

Могут быть использованы методы с пределами обнаружения, отличными от определенного выше, если неопределенность измерения учитывается при определении соответствия или несоответствия установленным нормам.

Лаборатории, использующие методы, отличающиеся от выполнения этого требования, должны фиксировать предел обнаружения в протоколе испытаний.

10 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- вид и обозначение испытуемого изделия и (или) материалов;
- ссылку на настоящий стандарт;
- методы, используемые для определения содержания каждого элемента, и предел обнаружения, если этот предел отличается от требований раздела 9 настоящего стандарта;
- корректированные результаты испытаний, выраженные в миллиграммах мигрирующего элемента на килограмм материала, с указанием соответствующего элемента в растворе;
- подробное описание метода (начиная с раздела 8), использованного для подготовки образца. Например, нужно указать, был ли испытан основной материал, потребовалось ли центрифугирование для отделения твердых частей от раствора, пришлось ли добавлять кислоту для снижения pH, превысило ли соотношение твердое вещество/экстрагирующий растворитель 1:50 и применялся ли растворитель для экстрагирования жиров, масел, воска или других аналогичных веществ, содержащихся в материале игрушки, а также указать, имел ли место процесс стабилизации раствора путем доведения его концентрации до 1 моль/л в целях хранения раствора более 24 ч;
- любые отклонения, предварительно согласованные или иного порядка, от предписанных процедур подготовки и экстракции;
- дату проведения испытаний.

**Приложение А
(справочное)**

Требования к ситам

Таблица A.1 — Размеры и допуски для сит

Номинальный размер отверстия, мм	Номинальный диаметр проволоки сита для испытаний, мм	Допустимые отклонения, мм		
		Максимальное отклонение размера отдельного отверстия	Допуск для усредненного отверстия	Промежуточное отклонение (не более 6 % отверстий могут превышать свой номинальный размер плюс это число)
0,500	0,315	+ 0,090	± 0,018	+ 0,054

**Приложение В
(справочное)**

Выбор процедуры

Таблица В.1 является ориентиром для выбора процедур, которые следует использовать для испытаний различных материалов игрушки.

Таблица В.1

Материал игрушки	Соответствующий подпункт
Бумага и картон	8.3
Бумага и картон с пластиковым покрытием	8.2
Съемное покрытие	8.1 Если доступно, испытание основного материала по 8.2, 8.4, 8.5 и 8.6
Нетекстильный полимер	8.2
Ткани	8.4
Стекло/керамика/металл	8.5
Другие материалы	8.6
Материалы для рисования	8.7
Пластичные материалы для лепки и гели	8.8
Краска, лак, глазурь, порошок для глазури и аналогичные материалы в твердой и жидкой форме	8.9

Приложение С (справочное)

История вопроса и обоснование

C.1 Введение

Подход в этой части ISO 8124 основан на принципе биодоступности, как было определено в Европейской директиве 88/378/EEC от мая 1988 [2] о безопасности игрушек. Это привело к рассмотрению миграции растворимых токсичных элементов из игрушечных материалов. Цифры биодоступности, указанные во введении, могут быть объединены с предполагаемым ежедневным потреблением организмом ребёнка порядка 8 мг/сут материала игрушки для того, чтобы получить максимально допустимые уровни в мг/кг элементов в конкретном материале. Точное соотношение максимальных пределов и биодоступности, как в случае бария (см. С.3), происходит не всегда, так как некоторые корректировки были внесены в EN 71-3 [1] для того, чтобы принимать во внимание научные и политические консультации по уровням, которые обеспечивают приемлемые или исключаемые нагрузки на организм.

Попытки указания всех определяемых элементов были отменены по следующим причинам:

а) Директива ЕС определяет пределы для биодоступности. На сегодняшний день не установлено никакого соотношения между общим содержанием элемента материала игрушки с биологической доступностью;

б) некоторые вещества, например сульфат бария, в больших концентрациях используются в качестве контрастного вещества при рентгеновских исследованиях. Поэтому есть основания для введения дополнительных требований к содержанию (концентрации) бария в материале, которые будут обеспечивать его биодопустимые пределы;

с) кадмийевые соединения могут быть использованы в качестве стабилизаторов в пластмассах, таких как поливинилхлорид (ПВХ). Биодоступность кадмия, используемого для этой цели, не имеет отношения к общему количеству присутствующего элемента. Пример можно привести для селена, который может присутствовать в качестве компонента нерастворимых пигментов, и т. д. (См. также С.4.)

C.2 Область рассмотрения

C.2.1 Требования

См. 1.3.

Подпункт 1.3 предназначен для обозначения подхода к решению, какие игрушки или их компоненты не подпадают под требования настоящего стандарта из-за характеристик, которые делают их не представляющими опасности нанесения вреда от поглощения токсичных элементов после попадания в желудок ребенка частиц материалов, которые могут в них содержаться.

Настоящий стандарт не определяет требования к недоступным материалам (см. ISO 8124-1), из которых миграция токсичных элементов не представляется возможной или вероятной при нормальном или предсказуемом использовании игрушек.

Не предъявляются требования к игрушкам или частям игрушки, которые в силу их доступности, функционального предназначения, массы, размеров и других особенностей невозможно сосать, лизать или проглатывать при нормальном и предсказуемом поведении ребенка (например, покрытие на перекладине качелей, шины детского велосипеда).

Этот подход считается логическим, включая следующее.

Три отдельных исследования (см. ссылки [4], [5], [6]) показали, что опасность загрязнения от игрушек прежде всего возникает у детей в возрасте до 18 месяцев и значительно снижается по мере их роста. Четвертое исследование, в котором наблюдалась опасность загрязнения от игрушек у детей в возрасте до восьми лет, подтвердило, что она незначительна у детей старшего возраста. В соответствии с особенностями развития ребенка пиковым периодом для его возможного загрязнения от игрушек является время прорезывания зубов, который снижается, когда дети становятся более подвижными (см. [7]). Поэтому игрушки, предназначенные для детей в возрасте старше шести лет, считаются не представляющими собой значительного риска причинения вреда по причине попадания в организм токсичных элементов. Тем не менее, независимо от возрастной градации или рекомендованной изготовителем возрастной адресованности, безопасность покрытий — это отдельный вопрос, поскольку при игре эти покрытия могут отделяться и попадать в организм ребенка непосредственно с рук и пальцев;

- чем больше размер игрушки или менее доступен материал, тем меньше риск проникновения токсичных элементов;

- считается, что все игрушки, которые ребенок может взять в рот или поднести близко ко рту (например, имитации пищевых продуктов, карандаши), следует подвергать испытаниям независимо от возрастной градации или рекомендованной изготовителем возрастной адресованности;

- игрушки, которые в значительных количествах могут легко попасть в организм (например, жидкие краски, компаунды для моделирования, гели), следует подвергать испытаниям независимо от возрастной градации или рекомендованной изготовителем возрастной адресованности.

C.2.2 Упаковка

См. 1.4.

Используемая в настоящем стандарте формулировка «за исключением тех случаев, когда он является составной частью игрушки и используется при игре» предполагает упаковочный материал, например коробки, на которых имеются картинки для сбора пазлов или написаны инструкции по игре и т. д., но, принимая во внимание второй подпункт п. 1.3, это требование ограничивают, адресовав его для детей в возрасте младше 72 месяцев.

Блистерные упаковки с простыми инструкциями не являются частью игрушки.

C.3 Особые требования

См. 4.1.

Предел миграции растворимого бария был изменён с 500 мг/кг до 1000 мг/кг по следующим причинам:

- использование сульфата бария в игрушках привело к тому, что содержание растворимого бария при экстрагировании [раствор концентрации С (HCl) = (0,07 ± 0,005) моль/л при 37 °C] составило от 400 до 600 мг/кг. Этот уровень, с учетом статистической погрешности определения, не может служить критерием ни браковки, ни приемки;

- образование кристаллов коллоидного сульфата бария в биологически недоступной (нерасторимой) форме в фильтрате обуславливает при испытаниях получение уровня содержания растворимого бария выше 500 мг/кг, что связано с проблемами фильтрации этой формы соединений бария;

- кроме того, предел миграции бария, содержащегося в материалах игрушек, порядка 500 мг/кг, не согласуется ни с уровнем биологической доступности 25,0 мкг/сутки, ни с показателем проникновения в организм 8 мкг/сутки материала игрушки; 25,0 мкг соответствуют пределу миграции 3125 мг/кг. Вполне очевидно, что предел 500 мг/кг был выбран произвольно, несмотря на «теоретическое» значение 3125 мг/кг. Введение предела 500 мг/кг вызвало снижение показателя биологической предрасположенности с рекомендованных 25,0 до 4,0 мкг. Следует отметить, что цифра 25,0 мкг была введена для снижения уровня, изначально установленного равным 50,0 мкг, не по токсикологическим соображениям, а согласно решению Комиссии Европейских сообществ «в целях уменьшения устранимого количества вещества, попадающего в организм».

C.4 Статистическая неопределенность процедуры испытания и интерпретация результатов

См. 4.2.

Химические методы испытаний, как правило, предназначены для измерения общего количества вещества в образце материала. Методы определения общего количества дают достаточно точные результаты и обычно статистически хорошо согласуются при межлабораторных испытаниях.

Биодоступность определяется в Директиве Европейского совета 88/378/EEC [2] и с помощью аналитических методов испытаний, указанных в настоящем стандарте, которые измеряют миграцию растворимых элементов, содержащихся в материале данной игрушки. При таких испытаниях результат зависит от условий их проведения, применяемых способов экстракции, поэтому имеется причина для появления аналитических неопределенностей. В результате сложнее получить строгое статистическое согласование результатов при межлабораторных испытаниях.

Это иллюстрирует статистическая информация в EN 71-3 [1], полученная при проведении в 1987 г. межлабораторных испытаний с участием 17 европейских лабораторий. Результаты на идентичном материале различались от 30 до 50 % в зависимости от используемых инструментальных методов измерения концентрации элементов в фильтрате. Более того, эти значения оказались бы примерно в три раза больше, если бы их скорректировали для получения доверительного уровня порядка 95 %.

Столь высокая степень статистической неопределенности ставит перед производителями и законодателями проблемы в тех случаях, когда результаты испытаний приближаются к максимально допустимым пределам, указанным в настоящем стандарте. Руководствуясь только статистикой, невозможно решить, следует ли игрушку забраковать или ее можно принять, и этим объясняется несогласованность при интерпретации результатов.

Не существует прямой зависимости между общим содержанием данного элемента в материале игрушки и количеством экстрагируемого при растворении этого элемента в обычных условиях испытания. Поэтому сам факт измерения общего содержания и преобразования результата для получения значения, соответствующего определяемому элементу, еще не решает проблему. Установить максимальный предел общего содержания элемента возможно, но это потребует внесения поправок к Директиве Европейского совета 88/378/EEC (см. также C.1).

Начиная с 1988 г., способ испытаний лакокрасочных покрытий, применяющихся в игрушках, подвергается углубленному изучению с целью установления параметров, существенно влияющих на результаты. Было установлено, что определяющими параметрами являются форма, размеры и масса частиц краски, полученных при ее состаивлении и последующем измельчении. Метод встраивания, температура, а также тип и пористость фильтровальной бумаги являются менее значимыми параметрами.

В связи с этим для улучшения воспроизводимости результатов испытаний был предложен определенный метод состаивления и измельчения покрытий, позволяющий подготовить образец краски дисперсностью в диапазоне от 300 до 500 мкм. Для сравнения измененного способа подготовки образца, внесенного в EN 71-3, с ранее предложенным в 1993 г. способом были проведены межлабораторные испытания при участии 29 европейских лабораторий.

Испытания показали, что результаты, полученные на идентичном материале, могут отличаться от 25 до 80 % в зависимости от способа подготовки образцов и используемых инструментальных методов измерения концентрации растворимых элементов в фильтрате.

Согласованность статистических данных различных лабораторий повысилась при использовании определенного метода скраблиивания, но осталось на прежнем уровне при использовании образца с размером частиц от 300 до 500 мкм. Ситуация в целом не настолько улучшилась, чтобы было целесообразно вводить предложенные изменения.

Испытания подтвердили, что использование различных инструментальных методик приводит к статистической погрешности в зависимости от способа выполнения испытания. Было также отмечено, что лабораториям необходимо регулярно контролировать и поверять оборудование для гарантии точности измерений. Спектрофотометрия с индуктивной связанный плазмой (ICP), широко используемая лабораториями для указанных целей, может обеспечить высокую степень согласованности результатов для большинства элементов, в частности для мышьяка, сурьмы и селена. Однако этот метод не столь точен, как некоторые другие, применительно к низким концентрациям этих элементов (например, атомная адсорбция с гидрированием).

Метод, дающий результаты, которые расходятся в лучшем случае на 25 % при проведении испытаний в различных лабораториях, обычно считается технически непригодным в качестве стандартного метода. Тем не менее на практике приемка или браковка игрушек, прошедших это испытание, осуществляется достаточно легко, и результат относительно редко попадает в область погрешности. Если такой случай имеет место, то важно, чтобы лаборатории интерпретировали результаты одинаково.

Вполне очевидно, что совершенствование способа выполнения испытания влечет за собой повышение расходов лаборатории, приводит к потере времени, а в некоторых случаях просто невыполнимо или же дает лишь ограниченные преимущества по безопасности и соответствуя статистических данных. Поэтому способ выполнения исследований должен позволять лабораториям применять свою привычную проверенную технику путем скраблиивания краски с поверхности игрушек, собирая ее часть, которая проходит через 500 мкм сито, и определяя концентрации растворимых элементов в фильтрате.

В целях логичной интерпретации результатов в настоящем стандарте введен поправочный коэффициент для каждого элемента, применяемый при любых инструментальных методах. Эти коэффициенты, основанные на данных в EN-71-3, учитывающих точность метода, применяют в тех случаях, когда результат анализа равен или превышает максимальный предел. Результат корректируется согласно указаниям 4.2 настоящего стандарта с помощью соответствующего поправочного коэффициента. Такой способ интерпретации результатов на практике позволяет отличить безопасные игрушки от опасных, а также обеспечить безопасность детей.

Настоятельно рекомендуется, чтобы лаборатории контролировали и сравнивали результаты своих испытаний, используя для этого:

- аттестованные стандартные образцы и/или внутренний контроль качества;
- участие в межлабораторных испытаниях или аттестационных испытаниях;
- проведение повторных испытаний или калибровок с использованием одинаковых или различных методов.

Лабораториям, имеющим систему качества в соответствии с ISO/IEC 17025 [8], следует осуществлять все необходимые процедуры контроля.

C.5 Аппаратура

См. 6.2.

C.5.1 Сплетенное из нержавеющей проволоки сито

См. 6.2.1 и C.4.

C.5.2 Средства измерения pH

См. 6.2.2.

Измерение pH не ограничивается использованием pH-метра.

C.5.3 Центрифуга

См. 6.2.4 и раздел 8.

Подпункт 6.2.4 устанавливает требования к рабочим характеристикам центрифуги.

Раздел 8 определяет требования к характеристикам центрифугирования и его допустимой продолжительности (до 10 мин), которые должны быть занесены в протокол испытаний. Это необходимо, так как есть сведения, что центрифугирование способствует увеличению экстрагирования бария.

C.5.4 Комплект контейнеров

См. 6.2.6.

Указание общего объема контейнеров предназначено для обеспечения адекватного движения раствора, что приводит к более эффективной экстракции.

C.6 Выбор испытуемых образцов

См. раздел 7.

Практика показала, что испытания составных образцов (сочетание нескольких материалов или цветов) не практичны и не являются обязательными при наличии метода испытаний «5,0 мл». Анализ составных материалов

может оказаться неудовлетворительным, так как теоретически он может обусловить меньшее выделение токсичных элементов, которое в других условиях не было бы ограничено. Можно привести в качестве простого примера случай, когда экстрагирование бария, содержащегося в краске, оказалось неполным при его проведении вместе с другой краской. Возможно, это было вызвано присутствием во второй краске иона, вызвавшего осаждение бария. Одним из таких ионов является сульфат, но точно неизвестно, было ли это обусловлено его действием. Таким образом, за исключением тех случаев, когда разделение цветов или материалов игрушки невыполнимо (например, при точечной набивке ткани), каждую дискретную поверхность обрабатывают как единый образец.

Испытывать материалы, взятые не из готовых игрушек, можно только для справочно-контрольных целей. Стандарт четко определяет, что образцы для прямых испытаний следует отбирать непосредственно от игрушки.

C.7 Бумага и картон — подготовка образцов для испытаний

См. 8.3.1.

Бумагу и картон рассматривают как единый материал, т. е. поверхностные покрытия (если изделие имеет такие покрытия) не удаляют, при этом образцы для испытаний должны включать представительные части поверхности, на которую нанесены покрытия. Данный способ выбран потому, что на практике маловероятно, что при жевании ребенком бумаги или картона может произойти отделение покрытия от основы, поэтому основа в этой ситуации не менее важна.

C.8 Ткани натуральные или химические — подготовка образцов для испытаний

См. 8.4.

Поскольку получение отдельных окрашенных образцов от тканей со сложным рисунком не представляется возможным, следует брать один образец, представляющий всю цветовую гамму материала.

C.9 Стекло, керамика, металлические материалы — подготовка образцов для испытаний

См. 8.5.1.

Игрушки или их компоненты, которые не помещаются полностью в «цилиндр для мелких деталей», указанный в 8.2 ISO 8124-1, не подвергаются испытаниям, поскольку не представляют никакого риска и экстрагирование в растворе, имитирующем сплюну, не имеет смысла. Указанный цилиндр используется для оценки размера игрушки (компонентов игрушки) для соответствующих возрастных групп. Измельчение стекла, керамики и металлических материалов нецелесообразно. Встряхивание испытуемого раствора во многих случаях невыполнимо, в связи с чем экстрагирование производится без него. Диаметр сосуда и положение образца выбирают таким образом, чтобы свести к минимуму расхождение результатов.

Стекло, керамика и металлические материалы, на которые покрытие нанесено таким образом, что стекло, керамика или металл недоступны для определения по 8.10 ISO 8124-1, не подвергают испытанию в соответствии с этим требованием.

Если металлические, стеклянные или керамические поверхности доступны, то даже если они частично закрыты нанесенным покрытием, их следует подвергать испытанию в соответствии с 8.5.2 после удаления всего упомянутого покрытия по методу, указанному в 8.1.1 настоящего стандарта. Данный способ выполнения является некоторым компромиссом, т. к. в соответствии с разделом 7 настоящего стандарта единичную игрушку можно рассматривать как единый образец.

C.10 Другие материалы, окрашенные в массе или нет

См. 8.6.

Подпункт 8.6 относится к бумаге и картону с массой на единицу площади, превышающей 400 г/м^2 , и включает также ДВП, фибролит и т. д. Кроме того, это относится к окрашенным в массе и неокрашенным другим материалам, таким как дерево, кожа, кость и т. д., которые могут иметь некоторую другую обработку и на которые не распространяется EN 71-3.

**Приложение ДА
(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 8124-1	—	*; 1)
ISO 3696	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 8124-1—2014 «Безопасность игрушек. Часть 1. Механические и физические свойства».

Библиография

- [1] EN 71-3:1994¹⁾ Safety of toys — Part 3: Migration of certain elements (and EN 71-3:1994/AC:2002, EN 71-3:1994/A1:2000, EN 71-3:1994/A1:2000/AC:2000) (Безопасность игрушек. Часть 3. Миграция некоторых элементов)
- [2] European Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 concerning the safety of toys (published in the Official Journal of the EC. No. L 187 of 16 July 1988) (Директива Европейского совета 88/378/ЕЕС от 3 мая 1988 о безопасности игрушек (опубликована в Официальном журнале ЕС № L 187 от 16 июля 1988 года))
- [3] European Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993, pp. 4 and 5, amending Directive 88/378/EEC concerning the safety of toys (published in the Official Journal of the EC No. L 220 of 30 August 1993) [Директива Европейского совета 93/68/ЕЕС от 22 июля 1993 года, с п.п. 4 и 5, вносящая изменения в Директиву 88/378/ЕЕС о безопасности игрушек (опубликована в Официальном журнале ЕС № L 220 от 30 августа 1993 года)]
- [4] A Mouthing Observation Study of Children Under 6 Years, conducted by the US Consumer Product Safety Commission (2002) [Исследование наблюдений за тем, как часто берут в рот предметы дети младше 6 лет, проведенное Комиссией по безопасности потребительских товаров США (2002)]
- [5] JUBERG D.R., ALFANO K., COUGHLIN R.J. and THOMPSON K.M. An observational study of object mouthing behavior by young children, Pediatrics, 107, pp. 135—142, 2001 (JUBERG D.R., ALFANO K., COUGHLIN R.J. и THOMPSON K.M. Наблюдательное исследование предметов, которые попадают в рот маленьких детей. Педиатрия, 107, с. 135—142, 2001)
- [6] GROOT M.E., LEKKERKERK M.C. and STEENBEKKERS L.P.A. Mouthing behaviour of young children: An observational study, Wageningen, Agricultural University, Household and Consumer Studies, 1998 (GROOT M.E., LEKKERKERK M.C. и STEENBEKKERS L.P.A. Поведение маленьких детей, когда они берут предметы в рот: наблюдательное исследование, Вагенинген, Аграрный университет, Культурно-бытовые исследования, 1998)
- [7] SMITH T.P. and KISS C.T. Observations of Children's Mouthing Behaviors: Baseline Frequencies and Durations, US Consumer Product Safety Commission, 1999 (SMITH Т.Р. и KISS С.Т. Поведение маленьких детей, когда они берут предметы в рот: Базовая частота и продолжительность, Комиссия по безопасности потребительских товаров США, 1999)
- [8] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025, Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

¹⁾ Заменен на EN 71-3:2019.

УДК 688.72:55.062:006.354

МКС 97.200.50

Ключевые слова: игрушка, безопасность, материал, элемент, миграция, предельно допустимый уровень, образец, подготовка, экстракция, предел обнаружения, результат, протокол испытаний

Редактор Е.И. Мосур
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 16.09.2019. Подписано в печать 24.09.2019. Формат 60 × 84¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
www.jurisizdat.ru y-book@mail.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru