

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 10070:2013
EN 14372:2004**

Xuất bản lần 1

**ĐỒ DÙNG TRẺ EM – THÌA, DĨA VÀ DỤNG CỤ ĂN –
YÊU CẦU AN TOÀN VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

*Child use and care articles –Cutlery and feeding utensils –
Safety requirements and tests*

HÀ NỘI –2013

Lời nói đầu

TCVN 10070:2013 hoàn toàn tương đương với EN 14372:2004

TCVN 10070:2013 do Tiểu Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 181/SC 1
Đồ dùng trẻ em biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị,
Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này thiết lập các yêu cầu an toàn tối thiểu và qui định phương pháp thử phù hợp cho thia, dĩa và dụng cụ ăn dành cho trẻ. Thia, dĩa và dụng cụ ăn của trẻ được sử dụng bởi người chăm sóc cho trẻ ăn hoặc để trẻ tự sử dụng, từ độ tuổi trung bình từ 6 tháng đến 3 tuổi. Trẻ trên 3 tuổi thường sử dụng thêm càthia, dĩa và dụng cụ ăn của người lớn. Do đó, tiêu chuẩn này qui định các nguy cơ tiềm ẩn phát sinh từ việc sử dụng thia, dĩa và dụng cụ ăn được thiết kế cho trẻ từ 3 tuổi trở xuống sử dụng khi có hoặc không có sự giám sát của cha mẹ.

Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không loại trừ được tất cả các nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ từ 3 tuổi trở xuống sử dụng các sản phẩm như vậy và do đó, việc kiểm soát của cha mẹ hoặc người giám hộ là hết sức quan trọng.

Điều cơ bản là nhà sản xuất phải đưa ra các cảnh báo và hướng dẫn rõ ràng được qui định trong tiêu chuẩn này, cho phép khách hàng đảm việc sử dụng sản phẩm đúng cách và an toàn.

Nguy cơ đáng kể do ngọt có thể phát sinh nếu chiết thia, dĩa và dụng cụ ăn bị tách rời khi sử dụng. Nguy cơ này được nêu trong tiêu chuẩn này ở phần các phép thử an toàn.

Tiêu chuẩn này cũng đưa ra các nguy cơ tiềm ẩn phát sinh từ việc giải phóng một hay nhiều chất, với lượng chất có thể gây nguy hiểm cho sức khỏe từ vật liệu được sử dụng để làm thia, dĩa và dụng cụ ăn.

Khuyến nghị nhà sản xuất và nhà cung cấp thực hiện TCVN ISO 9001 đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Đồ dùng trẻ em –

Thìa, dĩa và dụng cụ ăn – Yêu cầu an toàn và phương pháp thử

Child use and care articles – Cutlery and feeding utensils – Safety requirements and tests

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu an toàn liên quan đến vật liệu, kết cấu, đặc tính, bao gói và ghi nhãn, dĩa và dụng cụ ăn. Tất cả các sản phẩm sử dụng để ăn dành cho trẻ từ 36 tháng trở xuống có thể tự ăn hoặc có trợ giúp của người khác thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này cũng qui định cho các sản phẩm có chức năng cơ bản khác, nhưng có chức năng phụ cho phép trẻ sử dụng sản phẩm để tự ăn hoặc có trợ giúp của người khác.

Tiêu chuẩn không áp dụng cho hộp đựng thức ăn đã sơ chế, hoặc thìa, dĩa và dụng cụ ăn được thiết kế cho các ứng dụng y học đặc biệt hoặc được sử dụng dưới sự giám sát y khoa.

Tiêu chuẩn bao gồm các phương pháp thử đối với các yêu cầu cơ học và hóa học được qui định và các yêu cầu liên quan đến hướng dẫn sử dụng.

Một số sản phẩm được thiết kế như đồ chơi hoặc có các đặc trưng giống đồ chơi, thì các sản phẩm này phải đáp ứng thêm với các yêu cầu liên quan của TCVN 6238 (EN 71).

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho dụng cụ uống (bình ăn, núm ty, vòi rót và tách chén) đã được qui định bởi EN 14350-1 và EN 14350-2.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6238-1:2001 (EN 71-1:1988)¹, *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 1: Yêu cầu cơ lý;*

¹ Tiêu chuẩn này hiện đã bị hủy và thay thế bằng tiêu chuẩn TCVN 6238-1:2011 (ISO 8124-1:2009).

TCVN 6238-3:1997 (EN 71-3:1994)², *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 3: Yêu cầu mức giới hạn xâm nhập của các độc tố;*

EN 1811, *Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin*(Phương pháp thử đổi chứng đổi với sự giải phóng никen từ tất cả các khối xuyên qua cơ thể và các chi tiết tiếp xúc trực tiếp và lâu dài với da).

EN ISO 2409, *Paints and varnishes - Cross-cut test* (Sơn và véc ni - thử nghiệm cắt ngang);

EN ISO 4614, *Plastics - Melamine-formaldehyde mouldings - Determination of extractable formaldehyde* (Khuôn ép chất dẻo - melamin - formaldehyt - Xác định formaldehyt chiết được).

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1

Thìa, dĩa(cutlery)

Dụng cụ được sử dụng để ăn như dao, dĩa, thìa và dụng cụ đầy thức ăn.

3.2

Dụng cụ ăn (feeding utensils)

Dụng cụ hoặc vật chứa được sử dụng cho trẻ ăn như đĩa và bát.

3.3

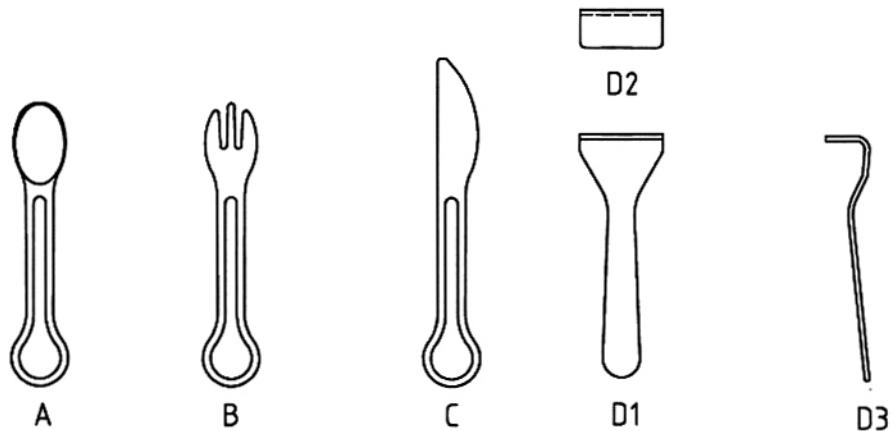
Đệm hút(suction pad)

Chi tiết của dụng cụ ăn dùng để dán hoặc giữ chặt dụng cụ vào bề mặt.

4 Ví dụ về thìa, dĩa và dụng cụ ăn

Ví dụ về thìa, dĩa và dụng cụ ăn được minh họa trong Hình 1, 2 và 3.

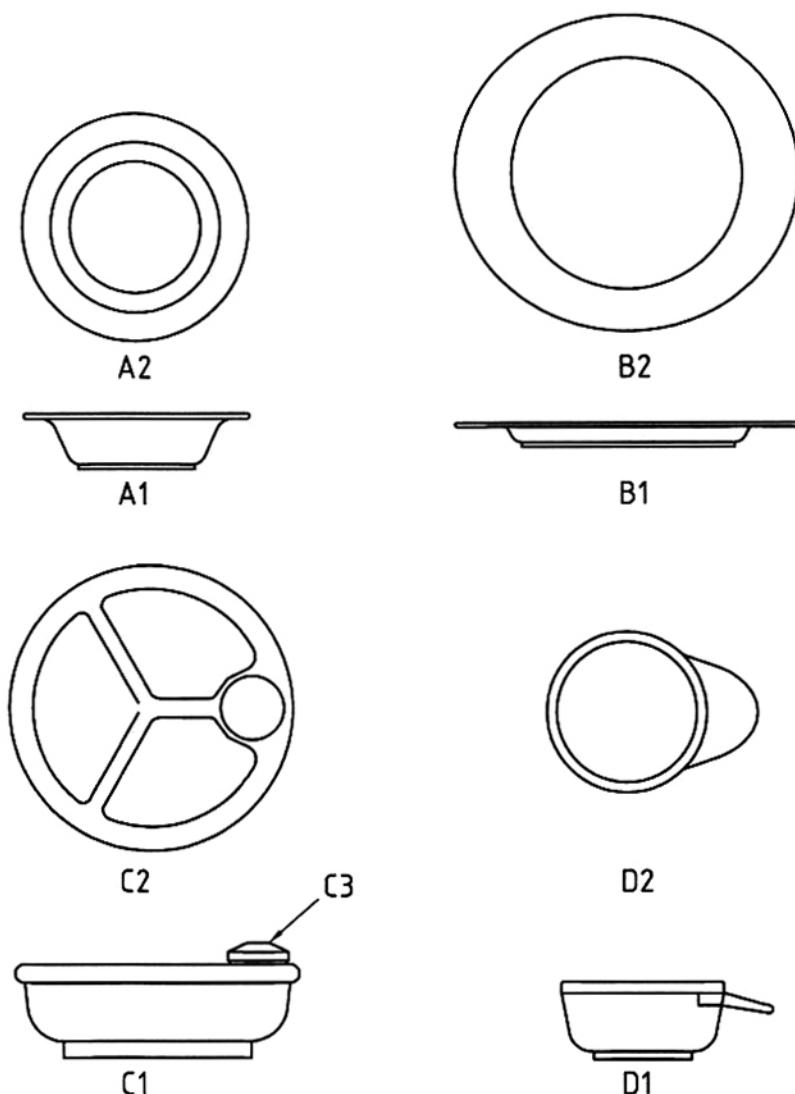
² Tiêu chuẩn này hiện đã bị hủy và thay thế bằng tiêu chuẩn TCVN 6238-3:2011 (ISO 8124-3:2010).
6



CHÚ ĐÃN

- A Thìa
- B Dĩa
- C Dao
- D1 Dụng cụ đũa thức ăn - hình chiếu bằng
- D2 Dụng cụ đũa thức ăn - hình chiếu đứng
- D3 Dụng cụ đũa thức ăn - hình chiếu cạnh

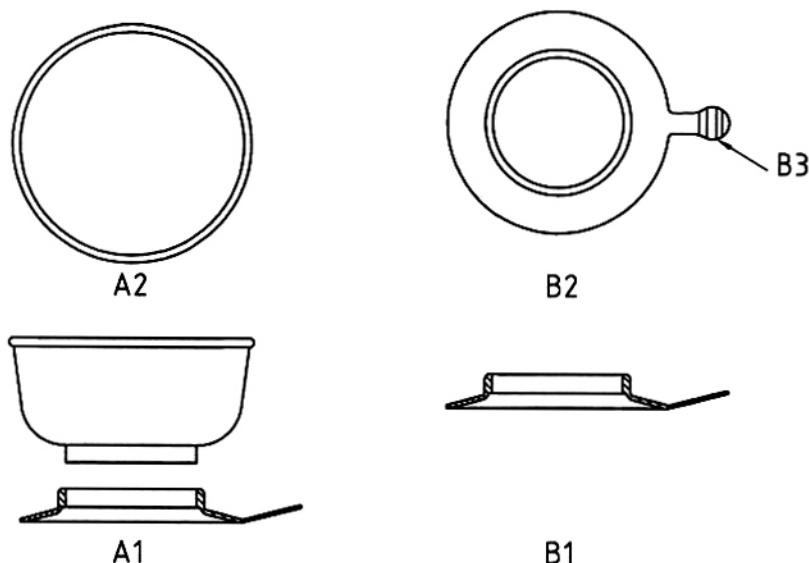
Hình 1 - Ví dụ về thìa, dĩa



CHÚ ĐÁN

- A1 Bát - hình chiếu cạnh
- A2 Bát - hình chiếu bằng
- B1 Đĩa - hình chiếu cạnh
- B2 Đĩa - hình chiếu bằng
- C1 Đĩa giữ nhiệt - hình chiếu cạnh
- C2 Đĩa giữ nhiệt - hình chiếu bằng
- C3 Nút tháo rời trên đĩa giữ nhiệt
- D1 Bát có vòi - hình chiếu cạnh
- D2 Bát có vòi - hình chiếu bằng

Hình 2 - Ví dụ về dụng cụ ăn

**CHÚ DÃN**

- A1 Dụng cụ ăn có đệm hút
- A 2 Dụng cụ ăn - hình chiếu bằng
- B 1 Đệm hút - hình chiếu cạnh
- B2 Đệm hút – hình chiếu bằng
- B 3 Đệm hút có tai

Hình 3 - Ví dụ về dụng cụ ăn có đệm hút tách rời**5 Yêu cầu****5.1 Qui định chung**

Các vật liệu cấu thành phải phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

5.2 Yêu cầu chung**5.2.1 Kiểm tra bằng mắt thường và tiếp xúc**

Tất cả các chi tiết của thia, dĩa và dụng cụ ăn khi được lắp ráp để sử dụng phải không có đầu nhọn và mép có thể gây tổn thương. Các chi tiết này phải không bị sứt mẻ, có gờ sắc và bavia.

5.2.2 Đầu nhọn

Các đầu tiếp xúc được phải không là đầu nhọn như được xác định trong 6.2.1.

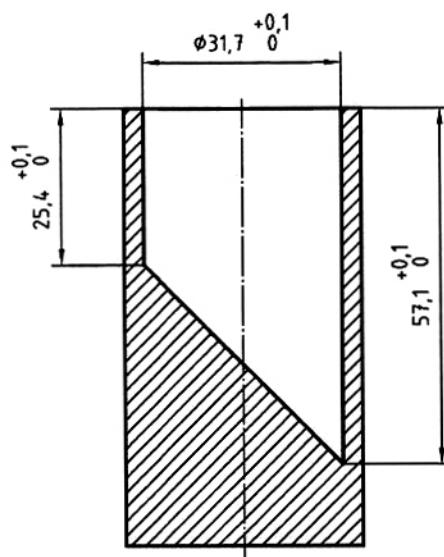
5.2.3 Mép sắc

Các mép tiếp xúc được phải không là mép sắc như được xác định trong 6.2.2.

5.2.4 Các chi tiết nhỏ

Khi đưa vào ống trụ thử các chi tiết nhỏ (xem Hình 4), phải không có chi tiết nào lọt hoàn toàn vào ống trụ thử theo bất kỳ hướng nào khi không được ép.

Kích thước tính bằng milimét



Hình 4 - Ống trụ thử các chi tiết nhỏ

5.2.5 Lỗ (kẹp ngón tay)

Để tránh kẹp ngón tay, phải không có lỗ tiếp xúc được mà có thể cho que có đường kính 5,5 mm lọt qua, trừ khi lỗ tiếp xúc được cũng cho que có đường kính 12 mm lọt qua hoặc có độ sâu nhỏ hơn 10 mm.

Yêu cầu này chỉ áp dụng cho các chi tiết được làm từ các vật liệu có độ cứng Shore A lớn hơn 60 IRHDs.

CHÚ THÍCH Lỗ hình tròn không đáp ứng được các yêu cầu này có thể làm hạn chế sự lưu thông máu. Cũng như vậy, nên tránh các lỗ không phải là hình tròn có góc sắc hình chữ V nhọn hoặc góc nhọn chưa được làm tròn tốt.

5.2.6 Hình trang trí được in

Khi được thử theo EN ISO 2409, phải không có hình trang trí được in bị rời ra khỏi sản phẩm.

Nhãn dán không được sử dụng.

5.3 Yêu cầu cơ học

5.3.1 Độ bền kéo

Tất cả các sản phẩm có nhiều hơn một chi tiết và được tre cầm phải được thử theo 6.2.3. Không được có chi tiết nào bị vỡ, rách hoặc tách rời trong quá trình thử.

5.3.2 Thử xoắn

Nếu chi tiết có thể được kẹp giữa ngón cái và ngón trỏ, thì phải thử xoắn theo TCVN 6239-1 (EN 71-1). Không được có chi tiết nào bị vỡ, rách, hoặc bị tách rời trong quá trình thử.

5.3.3 Độ bền xé

Các chi tiết được làm từ vật liệu có độ cứng Shore A nhỏ hơn 60 IRHDs, trừ đệm hút phải được thử theo 6.2.4. Các chi tiết này phải không bị vỡ, rách hoặc tách rời trong quá trình thử kéo tiếp theo.

5.3.4 Độ bền/độ cứng

Khi được thử theo 6.2.5, phải không chi tiết nào của thia, dĩa bị vỡ, rách hoặc tách rời.

5.3.5 Thử rơi

Tất cả các sản phẩm phải được thử rơi theo TCVN 6238-1 (EN 71-1). Nếu sản phẩm bị vỡ, phải đưa ra cảnh báo theo 7.4.

5.4 Yêu cầu hóa học

5.4.1 Qui định chung

Vật liệu được sử dụng để sản xuất thia, dĩa và dụng cụ ăn phải được thử theo liệt kê trong Bảng 1 và phải phù hợp với 5.4.2.

5.4.2 Tính chất hóa học

5.4.2.1 Yêu cầu cho vật liệu

Vật liệu được sử dụng trong sản xuất các chi tiết của thia, dĩa và dụng cụ ăn phải được thử với các phép thử được đánh dấu x trong Bảng 1.

Bảng 1 - Các phép thử được tiến hành trên vật liệu

Vật liệu	Phép thử					
	Thôi nhiễm của một số nguyên tố (xem 6.3.1)	Hàm lượng phtalat (xem 6.3.2)	Hàm lượng chất bay hơi (xem 6.3.3)	Formaldehyd giải phóng (xem 6.3.4)	Niken giải phóng (xem 6.3.5)	Bisphenol A giải phóng (xem 6.3.6)
Cao su silicon	x		x			
Vật liệu đàm hồi nhiệt dẻo	x					
Thủy tinh, gốm, thủy tinh-gốm, men thủy tinh và men khác	x					
Vật liệu nhiệt dẻo	x	x				x ^a
Chất dẻo xử lý nhiệt	x			x		
Kim loại/hợp kim	x				x	
Gỗ	x			x		

^a Chỉ vật liệu nhiệt dẻo có chứa polycacbonat hoặc polysulfon phải được thử giải phóng Bisphenol A.

5.4.2.2 Thôi nhiễm của một số nguyên tố

Khi được thử theo 6.3.1, sự thôi nhiễm của tất cả các nguyên tố từ các vật liệu được sử dụng để sản xuất thìa, dĩa và dụng cụ ăn không được vượt quá giới hạn được nêu trong Bảng 2.

Khi các chi tiết của thìa, dĩa và dụng cụ ăn được sản xuất từ các vật liệu khác nhau, hoặc màu sắc khác nhau, thì từng chi tiết này phải được thử riêng rẽ. Phần trang trí phải được xem là một phần của vật liệu nếu được in vào

Bảng 2 - Giới hạn thôi nhiễm của các nguyên tố

Nguyên tố	Giới hạn
Antimon, Sb	15
Arsen, As	10
Bari, Ba	100
Cadmi, Cd	20
Chi, Pb	25
Crom, Cr	10
Thủy ngân, Hg	10
Selen, Se	100

CHÚ THÍCH Phương pháp phân tích được qui định trong TCVN 6238-3 (EN 71-3) được áp dụng trong tiêu chuẩn này cho thìa, dĩa và dụng cụ ăn. Giới hạn được dựa trên giới hạn phát hiện của từng nguyên tố bằng sử dụng kỹ thuật phân tích thông thường.

5.4.2.3 Hàm lượng phtalat

Khi các chi tiết nhiệt dẻo của thia, dĩa và dụng cụ ăn được thử theo 6.3.2, tổng hàm lượng phtalat qui định không được vượt quá 0,1 % (m/m).

5.4.2.4 Hàm lượng chất bay hơi

Khi các chi tiết cao su silicon của thia, dĩa và dụng cụ ăn được thử theo 6.3.3, hàm lượng chất bay hơi không được vượt quá 0,5 % (m/m).

5.4.2.5 Giải phóng Formaldehyt

Khi các chi tiết nhiệt dẻo hoặc gỗ của thia, dĩa và dụng cụ ăn được thử theo 6.3.4, hàm lượng formaldehyt giải phóng ra không được vượt quá 15 mg formaldehyt/kg chất lỏng thôii nhiễm.

5.4.2.6 Giải phóng Niken

Khi chi tiết kim loại hoặc hợp kim được thử theo 6.3.5, hàm lượng niken giải phóng ra không được vượt quá 0,5 µg/cm²/tuần.

5.4.2.7 Giải phóng 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA)

Khi chi tiết nhiệt dẻo của thia, dĩa và dụng cụ ăn có chứa polycacbonat và polysulfon được thử theo 6.3.6, sự thôii nhiễm của hợp chất sau đây không được vượt quá 0,03 µg/ml trong thức ăn dạng lỏng mô phỏng:

2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan [Bisphenol A] (BPA)

Số CAS: 80-05-7

UPAC 4,4'-(methylethyldene)-bisphenol hoặc 4,4'-isopropylidenediphenol.

6 Phương pháp thử

6.1 Chuẩn bị mẫu và điều kiện thử chung

Tất cả các mẫu phải được nhúng ngập trong nước ở $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ trong $(10 \pm 0,5)$ min. Trước khi thử, xả hết nước thừa trước khi để nguội mẫu trong bình hút ẩm ở nhiệt độ phòng trong (24 ± 1) . Sử dụng các mẫu mới, tốt nhất là từ cùng một lô cho mỗi thử nghiệm trừ khi có qui định khác (nghĩa là mẫu đã sử dụng trong một phép thử không được sử dụng lại cho phép thử khác).

6.2 Thử cơ học

6.2.1 Thử đầu nhọn

Thử theo TCVN 6238-1 (EN 71-1).

6.2.2 Thử mép sắc

Thử theo TCVN 6238-1 (EN 71-1).

6.2.3 Thử độ bền kéo

Lực kéo phải được tác dụng lên một chi tiết của mẫu trong khi các chi tiết khác đang được giữ chặt. Tác dụng tải trọng sơ bộ (5 ± 2)N thẳng lên mẫu thử và sau đó gia tăng lực lên (90 ± 5)N với vận tốc (10 ± 5) mm/min và duy trì mức này trong (10 ± 1) s.

Sử dụng kẹp hoặc dụng cụ khác để giữ chặt mẫu trong khi thử mà không làm mẫu thử bị hư hỏng có thể ảnh hưởng đến kết quả. Các kết quả có mẫu hư hỏng phải không được chấp nhận.

Phép thử được tiến hành dọc theo trục chính và vuông góc với trục chính. Thử tất cả các tổ hợp chi tiết hoặc cặp chi tiết nếu có.

6.2.4 Thử độ bền xé

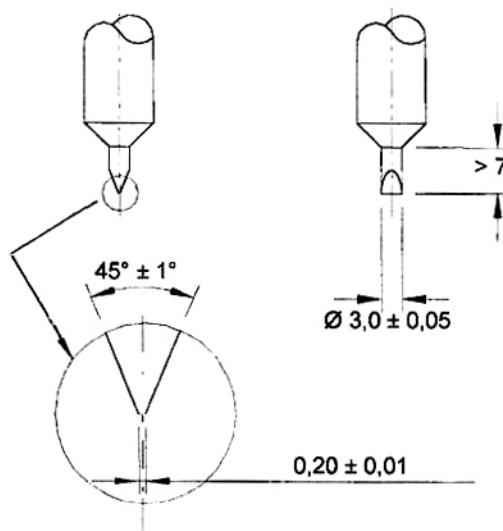
Các chi tiết cần thử phải được thử riêng rẽ, hoặc nếu cần thiết, cắt từ bất kỳ các chi tiết khác.

Đặt chi tiết cần thử lên bàn cắt có chiều dày ít nhất 10 mm và độ cứng ShoreD là (70 ± 5). Đặt đầu của dụng cụ đâm xuyên (indentor), có hình dạng và kích thước như minh họa trong Hình 5, vào tâm của bề mặt rộng nhất của chi tiết cần thử.

Tác dụng lực (200 ± 10) N trong ($1 \pm 0,5$) s với vận tốc (10 ± 1) mm/min.

Nếu dụng cụ đâm xuyên đâm thủng chi tiết thì tiến hành thử kéo theo 6.2.3. Đối với chi tiết này, phải sử dụng thiết bị giữ cố định phù hợp để giữ chặt các đầu đối diện nhau của chi tiết sao cho vết thủng được tạo ra bằng dụng cụ đâm xuyên vuông góc với trục của lực kéo.

Kích thước tính bằng milimét



CHÚ THÍCH 1 Tất cả các kích thước có dung sai được tính bằng máy theo EN ISO 1302 [9] đến $\sqrt{Ra \cdot 0,4}$.

CHÚ THÍCH 2 Vật liệu: thép gia công crom cao H13 hoặc tương đương. Được làm cứng đến Rockwell C 45 đến 50.

Hình 5 - Dụng cụ đâm xuyên để thử độ bền xé

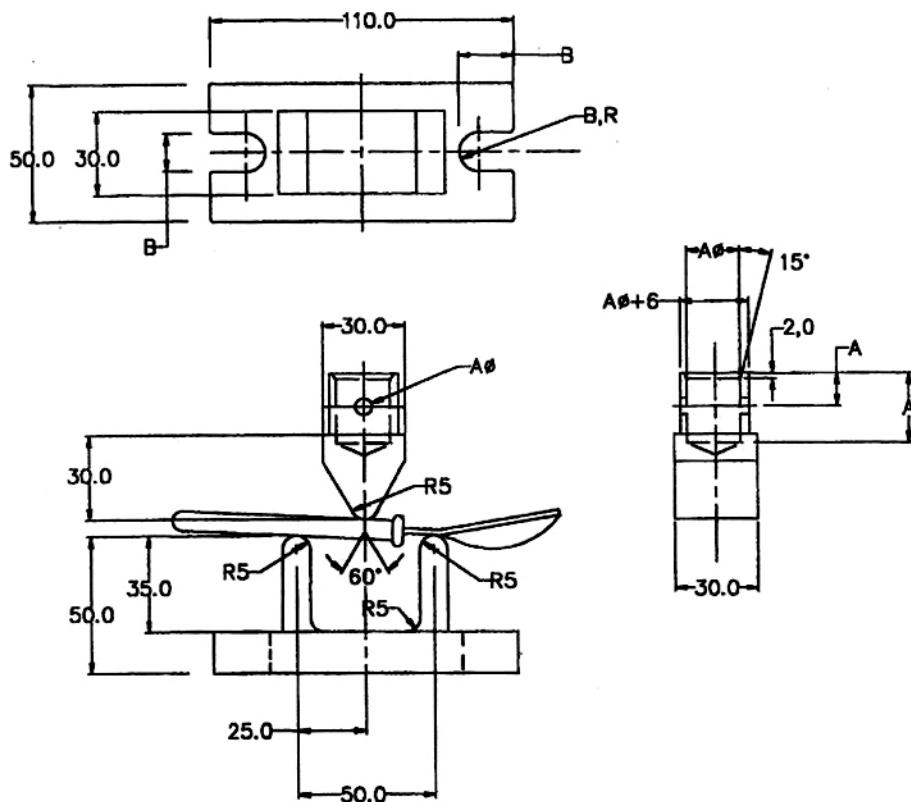
6.2.5 Độ bền/độ cứng

Phép thử này được áp dụng cho tất cả các loại thia, dĩa.

Máy thử kéo phải có bộ phận gá để thuận tiện cho việc thử uốn ba điểm lên cán cầm của sản phẩm một lực nén đến (100 ± 5) N với vận tốc nén (10 ± 5) mm/min và duy trì trong (10 ± 1) s như minh họa trong Hình 6.

Tải trọng phải được tác dụng vào vị trí trung tâm của chiều dài sản phẩm. Lặp lại phép thử với tải trọng tác dụng tại vị trí cách mỗi đầu của sản phẩm (30 ± 1) mm. Trong mỗi phép thử, điểm giữ sản phẩm phải được đặt cách điểm đặt tải trọng (25 ± 1) mm.

CHÚ THÍCH Phải phòng ngừa thiến, dĩa có thể bị trượt trong khi thử.



CHÚ THÍCH 1 Vật liệu: thép gia công crom cao H13 hoặc tương đương. Được làm cứng đến Rockwell C 45 đến 50.

CHÚ THÍCH 2 Kích thước được đánh dấu "A" để lắp với đầu đo lực trên máy thử độc lập

CHÚ THÍCH 3 Kích thước được đánh dấu "B" để lắp với bàn máy thử độc lập.

Hình 6 - Thiết bị thử độ bền/độ cứng

6.3 Thủ hóa

6.3.1 Xác định sự thối nhiễm của một số nguyên tố

6.3.1.1 Nguyên tắc

Các nguyên tố tan (antimon, arsen, bari, cadmi, crom, chì, thủy ngân và selen) được chiết từ các chi tiết độc lập của thia, dĩa và dụng cụ ăn tiếp xúc được với trè. Các điều kiện tiếp xúc mô phỏng với axit dạ dày phải được sử dụng. Nồng độ của các nguyên tố tan được mô tả định lượng.

6.3.1.2 Thiết bị, dụng cụ, thuốc thử, cách tiến hành và xác định

Thực hiện các phép thử theo TCVN 6238-1 (EN 71-1).

6.3.2 Xác định hàm lượng phtalat

6.3.2.1 Nguyên tắc

Mục đích của phương pháp này là chiết, phát hiện và định lượng mono phtalat (áp dụng mở rộng cho các loại chất hóa dẻo khác) được chứa trong mẫu PVC. Phương pháp chiết sử dụng là thiết bị chiết Soxhlet với dietyl ete. Tổng hàm lượng chất hóa dẻo chiết được trong dietyl ete được tính bằng tổng khối lượng của các phtalat đơn lẻ đã được phát hiện và định lượng thông qua Sắc ký khí - Khối phô (GC-MS).

CHÚ THÍCH Nên sử dụng phương pháp trên để phát hiện clo có trong vật liệu.

6.3.2.2 Thiết bị, dụng cụ

6.3.2.2.1 Cân phân tích (chính xác đến bốn chữ số sau dấu phẩy).

6.3.2.2.2 Bình đáy phẳng có nắp đậy 150 ml.

6.3.2.2.3 Thiết bị chiết Soxhlet có chén xi phông.

6.3.2.2.4 Ống lót xeluloSoxhlet.

6.3.2.2.5 Bình ngưng được làm mát bằng nước.

6.3.2.2.6 Lớp bảo vệ nhiệt chống cháy/bếp cách thủy.

6.3.2.2.7 Bề cách hơi.

6.3.2.2.8 Tủ sấy (105 ± 5)°C.

6.3.2.2.9 Bình hút ẩm.

6.3.2.2.10 Bình định mức ($200 \pm 0,15$) ml.

6.3.2.3 Hóa chất, thuốc thử (loại tinh khiết phân tích)

6.3.2.3.1 Diethyl ete.

6.3.2.3.2 n-Hexan.

6.3.2.3.3 Đ-i-sononyl phtalat (DINP), Số CAS 28553-12-0.

6.3.2.3.4 Đ-i-(2-etylhexyl) phtalat (DEHP), Số CAS 117-81-7.

6.3.2.3.5 Đ-i-n-octyl phtalat (DNOP), Số CAS 117-84-0.

6.3.2.3.6 Đ-i-iso-dexyl phtalat (DIDP), Số CAS 26761-40-0.

TCVN 10070:2013

6.3.2.3.7 Butylbenzylphthalat(BBP), Số CAS85-68-7.

6.3.2.3.8 Đι-butylphthalat(DBP), Số CAS84-74-2.

6.3.2.4 Hóa chất, thuốc thử(dung dịch chuẩn)

Chuẩn bị dây dung dịch chuẩn gốc riêng của từng este phtalat trongn-Hexanenhu nêu trong Bảng 3.

Bảng 3 – Dung dịch chuẩn gốc

Este phtalat	DIDP	DINP	DBP	BBP	DNOP	DEHP
Nồng độ µg/ml	5 000	5 000	200	200	200	200

Khi thích hợp, từ các dung dịch chuẩn gốc chuẩn bị hai bộ các dung dịch hiệu chuẩn GC-MS từ nǎm este phtalat GC-MStrongn-Hexanvới nồng độtối đa như nêu trong Bảng 4(bộ hiệu chuẩn 1), và Bảng 5 (bộ hiệu chuẩn 2).

Bảng4—Bộ hiệu chuẩn1

Este phtalat	DINP	DBP	BBP	DEHP
Nồng độµg/ml	5000	20	20	20

Bảng5—Bộ hiệu chuẩn2

Este phtalat	DIDP	DNOP
Nồng độµg/ml	5000	20

6.3.2.5 Lấy mẫu, chiết và phân tích trọng lượng chất hóa dẻo phtalat

Cho mẫu vào bình đáy phẳng 150 ml đã được cân trước và gia nhiệt trong tủ sấy ở $(105\pm 5)^\circ C$ trong (30 ± 5) min. Để nguội trong bình hút ẩm. Cân bình và mẫu. Sử dụng dao hoặc dụng cụ cắt mẫu phù hợp để cắt phần đại diện mẫu thành các mảnh nhỏ ($\phi < 5$ mm). Cân các mảnh chính xác đến $(2\pm 0,2)$ g và cho vào ống lót Soxhlet và đậy bằng cotton lên đầu ống.

Thêm khoảng (50 ± 10) ml dietyl ete vào bình. Đun hồi lưu từ từ trong $6h\pm 30$ min. Để dietyl ete nguội trong thời gian thích hợp. Làm bay hơi hoàn toàn dietyl ete trong bể cách hơi. Cho bình vào tủ sấy ở $(105\pm 5)^\circ C$ trong (30 ± 5) min. Để nguội trong bình hút ẩm và cân. Lặp lại qui trình sấy khô và để nguội cho đến khi sự chênh lệch giữa hai lần cân liên tiếp không sai khác quá $0,0005$ g. Dung dịch trắng phải được thử tiếp theo.

6.3.2.6 Chuẩn bị dịch chiết mẫu để phân tích sắc ký khí-khối phô (GC-MS)

Cho (50 ± 2) ml n-Hexan vào cặn chiết đã được cân trong (6.3.2.5). Đậy nắp bình và lắc cho đến khi cặn chiết tan hoàn toàn. Gạn dung dịch vào bình định mức 200ml, Tráng lại bình với n-hexan. Thêm n-hexan đến vạch định mức. Chuẩn bị (nếu cần thiết)các dung dịch pha loãng bằng cách

thêm n-hexan sao cho nồng độ cuối cùng trong dung dịch nằm trong khoảng nồng độ hiệu chuẩn tuyển tính đối với sự có mặt của phtalat. Lấy một phần dung dịch n-hexan sang lọ nhỏ có nắp đậy để phân tích GC-MS.

Cột GC-MS và phương pháp phù hợp và dữ liệu về độ lặp lại của phương pháp được mô tả trong Phụ lục A.

6.3.2.7 Tính toán kết quả

So sánh phô GC-MS thu được với phô đã biết của các chất chuẩn este phtalat để phát hiện định tính chất hóa dẻo este phtalat hoặc bất kỳ hợp chất nào khác. Xây dựng đường chuẩn biểu thị các đặc trưng tương ứng với các nồng độ chuẩn đã biết.

Từ đường chuẩn xác định được các đặc trưng của este phtalat trong dung dịch trắng/trong mẫu và nội suy ra nồng độ este phtalat tính bằng $\mu\text{g/ml}$, được hiệu chỉnh đổi với sự pha loãng bất kỳ.

Phân tích trọng lượng:

$$\% \text{ Cn chit (m/m)} = \frac{\text{Khi ling cn chit (g)}}{\text{Khi ling mu (g)}} \times 100$$

Phân tích GC-MS:

$$\% \text{ Cht hóa do (m/m)} = \frac{\text{Dch chit } (\mu\text{g/ml}) \times 200 \text{ (ml)}}{\text{Khi ling mu (g)} \times 10 \text{ 000}} \times \text{h s pha loãng}$$

6.3.3 Xác định hàm lượng chất bay hơi

6.3.3.1 Cách tiến hành

Tất cả các khối lượng phải được cân chính xác ít nhất đến $\pm 0,1\text{mg}$.

Gạn nước thừa ra khỏi mẫu trong công đoạn chuẩn bị (xem 6.1).

Gia nhiệt trước bình chứa nồng lòng, miệng hở trong 1h ở $(100 \pm 5)^\circ\text{C}$. Để nguội trong bình hút ẩm 1h và cân (khối lượng a).

Cho khoảng 10 g hỗn hợp mẫu vào bình chứa và đem sấy khô trong tủ sấy ở nhiệt độ $(100 \pm 5)^\circ\text{C}$ có thông khí. Sau 1 h, để nguội bình chứa và mẫu trong bình hút ẩm trong ít nhất 2 h và cân (khối lượng b).

Đặt lại bình chứa và mẫu vào tủ sấy ở $(200 \pm 5)^\circ\text{C}$ có thông khí. Sau 4 h, để nguội bình chứa và mẫu trong bình hút ẩm trong ít nhất 2h và cân lại (khối lượng c).

Hàm lượng hợp chất bay hơi được tính bằng phần trăm khối lượng chênh lệch giữa khối lượng b và khối lượng c, sau khi trừ đi khối lượng bình chứa (khối lượng a).

6.3.4 Xác định formaldehyde giải phóng

Mức formaldehyde giải phóng từ thia, dĩa và dụng cụ ăn phải được xác định theo phương pháp trong EN ISO 4614.

6.3.5 Xác định niken giải phóng

Tất cả các chi tiết bằng kim loại và hợp kim phải được thử theo EN 1811.

6.3.6 Xác định 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan[Bisphenol A](BPA) giải phóng

6.3.6.1 Nguyên tắc

BPA được chiết từ sản phẩm thử trong dung dịch thức ăn lòng mô phỏng, được nhận dạng và xác định mức bằng sắc ký lòng hiệu năng cao (HPLC) với bộ phát hiện mảng diot tử ngoại (UV-DAD) và bộ phát hiện huỳnh quang (FLD)³.

CHÚ THÍCH 1 UV-DAD không có FLD chỉ áp dụng cho BPA có nồng độ lớn hơn 0,1 µg/ml.

CHÚ THÍCH 2 Phương pháp thay thế khác, như sắc ký khí (GC), đã được chứng minh và có thể sử dụng. Tuy nhiên, khi so sánh với phương pháp sắc ký khí, phương pháp HPLC ưu việt hơn khi xác định được trực tiếp Bisphenol A trong dung dịch thôi nhiễm mà không cần phải cô đặc hoặc tạo dẫn xuất trước.

6.3.6.2 Thiết bị, dụng cụ

6.3.6.2.1 Máy HPLC tốt nhất là được lắp với bơm tuân hoàn tự động với vòng tiêm mẫu 50 µl, bước sóng biến thiên UV-DAD, detector huỳnh quang và bộ xử lý số liệu.

6.3.6.2.2 Cột HPLC có thể tách hoàn toàn BPA từ dung dịch mô phỏng hoặc dung môi sử dụng.

6.3.6.2.3 Đầu lọc màng với kích cỡ lỗ là 0,45 µm.

6.3.6.2.4 Cân phân tích có độ nhạy 0,0001 g.

6.3.6.2.5 Bơm tiêm vi lượng: 10 µl, 20 µl và 50 µl.

6.3.6.3 Hóa chất, thuốc thử: hóa chất (loại tinh khiết phân tích trừ khi có qui định khác)

6.3.6.3.1 Nước (loại HPLC).

6.3.6.3.2 Metanol (loại HPLC).

6.3.6.3.3 Nước cất.

6.3.6.4 Hóa chất, thuốc thử: mẫu thật (độ tinh khiết lớn hơn 98 %)

6.3.6.4.1 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan[Bisphenol A](BPA).

6.3.6.5 Hóa chất, thuốc thử: dung dịch chuẩn

6.3.6.5.1 Dung dịch chuẩn gốc BPA trong metanol ở nồng độ xác định khoảng 1,0 mg/ml.

Cân khoảng 100 mg BPA (6.3.6.4.1), chính xác đến 0,1 mg cho vào bình định mức 100 ml. Hòa tan BPA trong metanol (6.3.6.3.2) và cho thêm metanol đến vạch định mức.

³ Phương pháp này cơ bản được dựa trên prEN 13130-13 [11].

Tính toán nồng độ theo $\mu\text{gBPA}/\text{ml}$ dung dịch.Lặp lại qui trình để thu được dung dịch chuẩn gốc thứ hai.

CHÚ THÍCH Có thể bảo quản dung dịch này trong điều kiện lạnh ở $+4^{\circ}\text{C}$ trong bình chứa được đậy kín,tránh ánh sáng trong ít nhất 3 tuần.

6.3.6.5.2 Dung dịch hiệu chuẩn

Sử dụng bơm tiêm vi lượng để lấy $0\mu\text{l}, 10,0\mu\text{l}, 20,0\mu\text{l}, 30,0\mu\text{l}, 40,0\mu\text{l}, 50,0\mu\text{l}$ dung dịch chuẩn gốc (6.3.6.5.1) cho vào dãy sáu bình định mức dung tích 1000ml và làm đầy đến vạch định mức bằng dung dịch thức ăn lỏng mô phỏng chưa được phân tích (6.3.6.3.3)và trộn kỹ.

Tính toán nồng độ dịch chiếtBPA trong các mẫu hiệu chuẩn tính bằng $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Lặp lại quy trình sử dụng dung dịch gốc thứ hai (6.3.6.5.1).

6.3.6.6 Cách tiến hành

Đối với dụng cụ ăn, lấy 100 ml thức ăn lỏng mô phỏng (6.3.6.3.3) cho vào sản phẩm thử nghiệm. Nếu thể tích quá lớn, thì sử dụng thể tích tương đương với 50% dung tích dụng cụ ăn. Đối với thia, dĩa, cho sản phẩm thử vào ống đồng 200 ml (hoặc dụng cụ tương đương) và thêm thể tích đã biết thức ăn lỏng mô phỏng (6.3.6.3.3) đủ để phủ ngập lên sản phẩm. Để yên trong 24 h ở 40°C trong tủ sấy trước khi lấy khoảng 1 ml dung dịch vào lọ nhỏ thích hợp để bơm vào HPLC.

Nếu cần thiết, phải bảo quản dung dịch mẫu trong tủ lạnh ở $+4^{\circ}\text{C}$ trong bình chứa được đậy kín, tránh ánh sáng.

6.3.6.7 Xác định định lượng BPA thời nhiễm

Bơm dung dịch hiệu chuẩn(6.3.6.5.2)vàoHPLC(6.3.6.2.1)với cộtHPLC (6.3.6.2.2).Xây dựng đường chuẩnbiểu thị $\mu\text{g BPA}/\text{ml}$ thức ăn lỏng mô phỏng với sử dụng mươi hai giá trị từ hai dung dịch chuẩn gốc.

CHÚ THÍCH Đường chuẩn phải tuyến tính và hệ số tương quan là $0,997$ hoặc cao hơn.Hai bộ dung dịch hiệu chuẩn độc lập được pha chế từ các dung dịch gốc phải được kiểm tra chéo bằng cách xây dựng hai đường chuẩn trong đó tỷ lệ sai lệch giữa các pic chỉ được ở mức $\pm 5\%$.

Bơm dung dịch mẫu thử (6.3.6.6)vàoHPLC. Sử dụng đường chuẩn để xác định hàm lượngBPA của dung dịch thử,bằng cách tính thủ công hoặc sử dụng phần mềm xử lý số liệu.Phải thu được giới hạn phát hiện $\leq 20\mu\text{gBPA}/\text{ml}$ dung dịch lỏng mô phỏng($0,02\ \mu\text{gBPA}/\text{ml}$).

CHÚ THÍCH1 Máy HPLC và phương pháp phù hợp được mô tả trong Phụ lục B.

CHÚ THÍCH 2Nên ít nhất phải tiến hành hai phép thử song song.

7 Thông tin sản phẩm

7.1 Qui định chung

Nội dung phải được in bằng ngôn ngữ chính thức của quốc gia bán lẻ sản phẩm. Nếu sử dụng cả ngôn ngữ khác thì phải dễ dàng phân biệt, ví dụ trình bày riêng.

Nội dung phải rõ ràng, dễ hiểu. Câu phải ngắn gọn và có cấu trúc câu đơn giản. Từ được sử dụng phải không rắc rối và được sử dụng hàng ngày.

CHÚ THÍCH Sản phẩm hoặc bao gói nên được mã hóa theo lô.

7.2 Thông tin sản phẩm

Thông tin sau phải nhìn thấy được tại các điểm bán lẻ:

CHÚ THÍCH Một số ví dụ là: trên bao gói; trên tờ thông tin rời bên trong sản phẩm nhưng nhìn thấy được ở cửa hàng; được in trên mặt sản phẩm.

- 1) tên, thương hiệu hoặc các cách nhận dạng khác, và địa chỉ nhà sản xuất, phân phối hoặc bán lẻ. Các chi tiết có thể rút gọn miễn là việc rút gọn vẫn làm nhà sản xuất, nhà phân phối hoặc bán lẻ nhận dạng được và dễ dàng liên hệ;
- 2) số hiệu tiêu chuẩn;
- 3) độ tuổi khuyến nghị sử dụng sản phẩm;
- 4) hướng dẫn sử dụng theo 7.3, hoặc nếu được bao gồm trong tờ thông tin rời để trong bao gói, thì đưa ra lưu ý là đây là vỏ bọc.

7.3 Hướng dẫn sử dụng

Các thông tin sau phải được cung cấp trên sản phẩm, bao gói hoặc trong tờ thông tin rời:

- 1) thông tin về sử dụng an toàn sản phẩm;
- 2) ít nhất một phương pháp làm sạch;
- 3) trước khi sử dụng, làm sạch sản phẩm;
- 4) phương pháp thông thường không phù hợp cho việc bảo quản, làm sạch và sử dụng có thể gây hại cho sản phẩm (ví dụ: sóng vi sóng, ánh sáng mặt trời, nước tẩy rửa bát đĩa);
- 5) nếu sản phẩm có thể được sử dụng để đun nóng thức ăn, phương pháp gia nhiệt không phù hợp.

7.4 Cảnh báo

Các cảnh báo sau phải được cung cấp lên sản phẩm, bao gói hoặc tờ thông tin rời:

Đối với sức khỏe và an toàn cho trẻ em

Cảnh báo!

Phải luôn có người lớn giám sát khi sử dụng sản phẩm.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra kỹ sản phẩm. Vứt bỏ sản phẩm khi thấy dấu hiệu hỏng hoặc yếu.

Nếu sản phẩm không đáp ứng các yêu cầu trong 5.3.5, phải nêu các cảnh báo sau:

Sản phẩm có thể vỡ nếu bị rơi

Phải luôn kiểm tra nhiệt độ thức ăn trước khi ăn.

Nếu sản phẩm được thiết kế để chứa chất lỏng được sử dụng để đun nóng thức ăn, phải đưa ra cảnh báo chỉ ra các nguy hiểm có thể đối với trẻ.

Phụ lục A

(tham khảo)

**Thiết bị Sắc ký khí-khối phô (GC-MS) phù hợp, phương pháp và dữ liệu độ chộm
đối với xác định chất hóa dẻo phtalat**

Thiết bị, cột và các điều kiện vận hành sau là phù hợp: Model: Sắc ký khí (GC)5890với thiết bị chọn lọc khối lượng (MSD)HewlettPackard 5971A, phạm vi quét từ 50- 500 đơn vị khối lượng nguyên tử, và cột30 mét, chiều dày film 0,25 mm I.D. &0,15 µm, 50% dimetyl-50% diphenyl- polysiloxan, ví dụ DB-17HT.

Khí mang	Heli
Tốc độ dòng:	0,8 ml/min.
Nhiệt độ buồng bơm:	290°C.
Thể tích bơm:	2 µl.
Kiểu bơm:	không chia dòng.
Detector:	MSD
Nhiệt độ dòng chuyển:	280 °C
Kiểu MSD:	và chạm điện tử.
Chương trình nhiệt độ:	40 °C trong 4 min.
Từ 40 °C đến 300 °C ở 10°C/min.	
Đăng nhiệt 4,00 min.	
Tổng thời gian chạy: 34 min.	

Các ion định lượng điển hình đối với chất hóa dẻo phtalat được nêu trong Bảng A.1.

Bảng A.1 –Các ion định lượng điển hình đối với chất hóa dẻo phtalat

Chất hóa dẻo phtalat	Tgtion	Q1	Q2	Q3
Đibutyl phtalat (DBP)	149	223	278	
Butyl benzyl phtalat (BBP)	149	206	238	
Bis-(2-ethylhexyl)phtalat(DEHP)	149	167	279	
Đi-n-octylphtalat(DNOP)	149	279	261	
Đi-isonylphtalat (DINP)	149	293	127	167
Đi-isodecylphtalat (DIDP)	149	307	167	141

Phụ thuộc vào loại thiết bị sử dụng, có thể cần thiết lập điều kiện thực hiện phù hợp.

Giới hạn phát hiện và dữ liệu độ chụm

Xác định tổng hàm lượng chất hóa dẻo bằng phân tích trọng lượng:

Giới hạn phát hiện đối với tổng hàm lượng chất hóa dẻo bằng phân tích trọng lượng là 0,05 % (m/m).

Dữ liệu độ lặp lại (r) trên 6 phép phân tích vật liệu đối chứng PVC là $(44,00 \pm 0,56)$ %, $CV_r = 7\%$ bằng phân tích trọng lượng.

Chỉ tiêu đối với việc chấp nhận kết quả theo lô khi phân tích là:

Giới hạn cảnh báo $\sigma = 43,44$ % đến 44,56 % (m/m).

Giới hạn hoạt động $2\sigma = 42,88$ % đến 45,12 % (m/m).

Dữ liệu độ lặp lại (r) trên 6 phép phân tích trên một vật phẩm cho giá trị trung bình $(23,17 \pm 0,15)$ % $CV_r = 7\%$ cho vật phẩm tương tự.

Tổng hàm lượng chất hóa dẻo được phân tích bằng GC-MS:

Mức phát hiện khi phân tích GC-MS cho este phtalat được nêu trong Bảng A.2:

Bảng A.2 - Mức phát hiện khi phân tích GC-MS cho este phtalat

Este phtalat	DIDP	DINP	DBP	BBP	DNOP	DEHP
Mức phát hiện$\mu\text{g/ml}$	$\leq 3,0$	$\leq 2,5$	$\leq 0,05$	$\leq 0,05$	$\leq 0,05$	$\leq 0,05$

Giới hạn phát hiện đối với tổng hàm lượng chất hóa dẻo bằng phân tích GC-MS nằm trong khoảng từ 0,015 % đến 0,00025 % (m/m) phụ thuộc vào loại phtalat được xác định.

Dữ liệu độ lặp lại (r) trên 6 phép phân tích vật liệu đối chứng PVC là $(38,62 \pm 0,83)$ %, hệ số tương đồng $CV_r = \pm 2\%$.

Số liệu độ lặp lại (r) trên 6 phép phân tích trên một vật phẩm cho giá trị trung bình $(20,5 \pm 0,71)$ %, hệ số tương đồng $CV_r = \pm 3\%$ đối với các vật phẩm tương tự.

CHÚ THÍCH Hệ số biến thiên CV là tỉ lệ của độ lệch chuẩn với giá trị trung bình[12].

Phụ lục B

(tham khảo)

**Thiết bị HPLC phù hợp và phương pháp xác định 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan
[Bisphenol A] (BPA)**

Cột và các điều kiện thực hiện sau phù hợp để xác định BPA:

Cột: LATEX 250 x 4 Nucleosil 100-5-C18

Nhiệt độ cột: 25 °C.

Pha động: Metanol:nước (65:35); đẳng hệ.

Tốc độ dòng: 0,6 ml/min.

Thể tích bơm: 40 µl.

Bộ phát hiện: BPA:FLD; bước sóng kích thích EX = 275 nm, bước sóng phát xạ Em = 313 nm.

Thời gian lưu: BPA; khoảng 10,2 min.

Hoặc

Cột: Thép không gỉ 250 x 4,6 mm được nhồi silicagel tròn được phủ C18, kích cỡ hạt 5 µm (được tải 9 % cacbon và đầu được đậy kín) (Hypersil ODS 5 µm)

Nhiệt độ cột: 25 °C.

Tốc độ dòng: 1,0 ml/min.

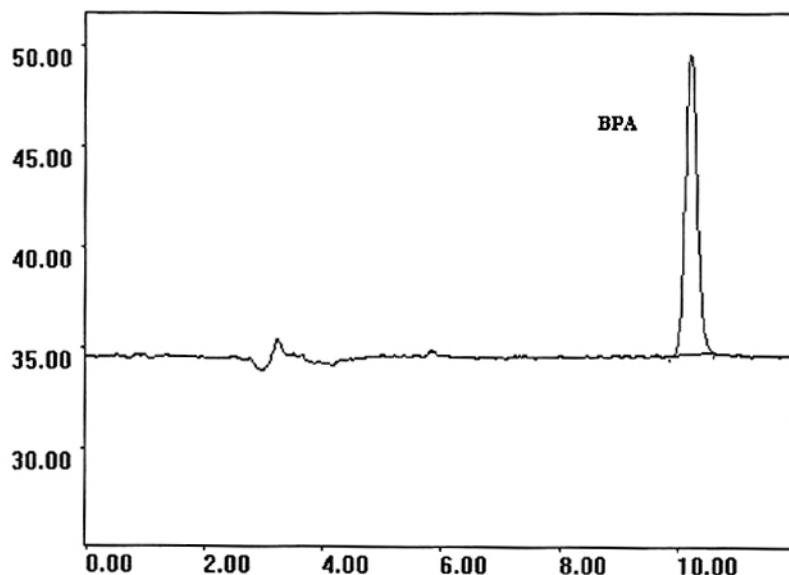
Thể tích bơm: 40 µl.

Bộ phát hiện: BPA: FLD; bước sóng kích thích EX = 275 nm, bước sóng phát xạ Em = 313 nm.

Thời gian lưu: BPA; khoảng 4,5 min.

Phụ thuộc vào loại thiết bị sử dụng, có thể cần phải thiết lập các điều kiện thực hiện phù hợp.

Sắc ký đồ diễn hình đối với BPA được minh họa trong Hình B.1.



Hình B.1 - Sắc ký đồ của BPA (độ hấp thụ (volt v. thời gian lưu (min))

Dữ liệu độ chụm

Phương pháp này chưa được công nhận trong thử nghiệm liên phòng. Tuy nhiên được đưa ra để xem xét lại qui trình để phát triển việc nghiên cứu tiếp theo.

Độ lệch chuẩn tương đối giữa các phòng thí nghiệm (RSD) của phương pháp cho thấy là ít hơn 4,5 % và diễn hình ít hơn 2,0 %.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] Commission Directive 2002/72/EC Commission Directive of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [2] Council Directive 89/109/EEC Council Directive of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [3] Commission Directive 82/711/EEC, and amendments 93/8/EEC and 97/48/EC Commission Directive of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [4] Council Directive 85/572/EEC Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [5] European Parliament and Council Directive 94/27/EC European Parliament and Council Directive of 30 June 1994 amending for the 12th time Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations.
- [6] Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to certain articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [7] Commission Decision 99/815/EC and subsequent extensions Commission Decision of 7 December 1999 adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and childcare articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of soft PVC containing one or more of the substances di-iso-nonyl phthalate (DINP), di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), dibutyl phthalate (DBP), di-iso-decyl phthalate (DIDP), di-n-octyl phthalate (DNOP) and butylbenzyl phthalate (BBP).
- 8] EN ISO 9001, *Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000)*.
- [9] EN ISO 1302, *Geometrical Product Specifications (GPS) - Indication of surface texture in*

technical product documentation (ISO 1302:2002).

- [10] J. Haslam, H.A.Willis and D.C.MSquirrel, Identification and Analysis of Plastics: John Wiley & Son, 1981.
- [11] prCEN/TS 13130-13:2003, *Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation - Part 13: Determination of 2,2-bis (4-hydroxyphenyl) propane (BisphenolA) in food simulants*
- [12] ISO 3534-1:1993, *Statistics – Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms.*

EN 14350-1, *Childuse and care articles – Drinking equipment – Part 1: General and mechanical requirements and tests.*

EN 14350-2, *Childuse and care articles - Drinking equipment – Part 2: Chemical requirements and tests.*
