NORME INTERNATIONALE

ISO 16186

Première édition
2021-05

Chaussures — Substances critiques potentiellement présentes dans les chaussures et les composants de chaussures — Détermination du fumarate de diméthyle (DMFU)

Footwear — Critical substances potentially present in footwear and footwear components — Determination of dimethyl fumarate (DMFU)

Numéro de référence
ISO 16186:2021(F)

© ISO 2021



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Principe **1**
5 Réactifs et matériaux **2**
6 Appareillage **2**
7 Échantillonnage **3**
8 Mode opératoire **3**
8.1 Mode opératoire standard 3
8.2 Mode opératoire pour matrice complexe 4
8.2.1 Extraction 4
8.2.2 Purification 4
8.3 Préparation des solutions d'étalonnage 4
8.4 Dosage du fumarate de diméthyle 4
9 Expression des résultats **5**
9.1 Calcul du fumarate de diméthyle dans l'échantillon 5
9.2 Limite de quantification (LOQ) 5
10 Rapport d'essai **5**
Annexe A (informative) **Paramètres chromatographiques (GC-MS)** **6**
Annexe B (informative) **Paramètres chromatographiques (GC-MS/MS)** **8**
Annexe C (informative) **Justification de l'exclusion du méthanol comme solvant d'extraction** **10**
Annexe D (informative) **Fiabilité de la méthode** **11**
Bibliographie **12**

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 216, *Chaussure*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 309, *Chaussure*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette première édition de l'ISO 16186 annule et remplace l'ISO/TS 16186:2012, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— nouvel Article 3 et nouveaux paragraphes 6.6, 6.8 et 6.9;

— chromatographe en phase gazeuse avec un spectromètre de masse à quadripôle en tandem (GC-MS/MS);

— à l'Article 7, l'agent dessiccatif est traité dans une note ;

— en 8.2.2, nouveau mode opératoire de purification;

— nouvelles Annexes A, B et C;

— harmonisation du Tableau D.1 avec le Tableau D.2;

— ajout de la Bibliographie.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

Le fumarate de diméthyle (DMFU) s'est révélé être un sensibilisant à de très faibles concentrations, engendrant un eczéma prononcé et extensif difficile à traiter.

Certaines réglementations limitent l'utilisation du DMFU. Par exemple, dans l'UE, la mise sur le marché de produits ou de parties de produits contenant du DMFU à des concentrations supérieures à 0,1 mg/kg n'est pas autorisée[3].

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Chaussures — Substances critiques potentiellement présentes dans les chaussures et les composants de chaussures — Détermination du fumarate de diméthyle (DMFU)

AVERTISSEMENT — L'utilisation du présent document peut impliquer la mise en œuvre de matériaux, d'opérations et de matériels dangereux. Ce document ne prétend pas couvrir tous les problèmes environnementaux ou de sécurité liés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur du présent document de prendre les mesures appropriées pour assurer la protection de la santé et de la sécurité du personnel et de l'environnement avant l'application du présent document, et de déterminer l'applicabilité des restrictions réglementaires correspondantes.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode de détermination de la teneur en fumarate de diméthyle (DMFU) au moyen d'un chromatographe en phase gazeuse avec un spectromètre de masse à simple quadripôle (GC-MS) ou avec un spectromètre de masse à quadripôle en tandem (GC-MS/MS).

Le présent document est applicable à tous les types de chaussures et de composants de chaussures, sauf les parties métalliques.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 4787, *Verrerie de laboratoire — Instruments volumétriques — Méthodes de vérification de la capacité et d'utilisation*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

4 Principe

L'échantillon est extrait à l'aide d'acétone (voir les précautions concernant le solvant dans l'Annexe C) à 60 °C dans un bain à ultrasons. À ce stade, deux modes opératoires différents peuvent être utilisés en fonction du matériau soumis à essai:

a) le «mode opératoire standard», sans purification et concentration de la solution extraite, peut être mis en œuvre pour des échantillons donnant un chromatogramme simple, par exemple pour les composants de chaussures en textiles;

© ISO 2021 – Tous droits réservés