

**LASTELE KASUTAMISEKS JA LASTE HOOLDAMISEKS
MÕELDUD TOOTED**

**Rõngaslutid imikutele ja väikelastele
Ohutusnõuded ja katsemeetodid**

Child use and care articles

Soothers for babies and young children

Safety requirements and test methods

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 1400:2013+A1:2014 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2014;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2014. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Karil Tammsaar, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 39 „Mänguasjad“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 39, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 1400:2013+A1:2014 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 23.04.2014. Date of Availability of the European Standard EN 1400:2013+A1:2014 is 23.04.2014.

See standard on Euroopa standardi EN 1400:2013+A1:2014 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 1400:2013+A1:2014. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 97.190 Seadmed lastele

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Child use and care articles - Soothers for babies and young
children - Safety requirements and test methods**

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et
jeunes enfants - Exigences de sécurité et méthodes d'essai

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für
Säuglinge und Kleinkinder - Sicherheitstechnische
Anforderungen und Prüfverfahren

This European Standard was approved by CEN on 12 January 2013 and includes Amendment 1 approved by CEN on 25 February 2014.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

1	KÄSITLUSALA.....	6
2	NORMIVIITED	6
3	TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4	RÕNGASLUTI KIRJELDUS.....	8
5	KATSESEADE.....	11
5.1	Tõkke šabloon	11
5.2	Katsekerad.....	12
5.3	Otsak.....	13
5.4	Lõikelaud.....	14
5.5	Vastupidavus lõugade hammustusele	14
5.6	Löökraskus.....	15
5.7	Suunajad.....	16
6	ÜLDIST	18
6.1	Hälbed konstruktsioonilistele ja mehaanilistele omadustele	18
6.2	Katsete järjekord konstruktsioonilistele ja mehaanilistele omadustele.....	19
6.3	Katseproovide ettevalmistamine konstruktsioonilisteks ja mehaanilisteks katseteks	20
6.4	Katseproovide ettevalmistamine keemiakatseteks.....	20
7	TRÜKKIMINE JA KLEEBISED	20
8	KONSTRUKTSIOONILISED OMADUSED JA KATSED	21
8.1	Üldist.....	21
8.2	Lutt (vaata B.5)	21
8.3	Tõke (vaata B.6)	21
8.4	Tõkke ventileerimine (vaata B.7)	25
8.5	Rõngas (vaata B.8)	28
8.6	Kork (vaata B.10).....	30
8.7	Nupud, korgid ja/või katted, mis on valmistatud mittepainduvatest materjalidest (vaata B.11)	31
8.8	Nupud, korgid ja/või katted, mis on valmistatud painduvatest materjalidest (vaata B.12)	32
8.9	Avad (vaata B.13)	33
9	MEHAANILISED OMADUSED	34
9.1	Vastupanu löögile	34
9.2	Torkekindlus (vaata B.14).....	34
9.3	Rebimiskindlus (vaata B.15)	36
9.4	Nupu, korgi ja/või katte kinnitumine (vaata B.16)	36
9.5	Elastomeerist komponentide vastupidavus hammustamisele (vaata B.17)	37
9.6	Vastupidavus pööramisele (vaata B.18).....	38
9.7	Terviklikkus (vaata B.19)	39
10	KEEMILISED NÕUDED JA KATSEMEETODID	41
10.1	Üldist (vaata B.20)	41
10.2	Materjalid	41
10.3	Teatud elementide migratsioon (vaata B.21).....	42
10.4	N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete eraldumine (vaata B.22).....	43
10.5	2-merkaptobensotiasooli (MBT), antioksidantide ja formaldehüüdide eraldumine (vaata B.20.5 ja B.23, B.24, B.25)	44
10.6	Bisfenool A eraldumine (vaata B.20.5, B.26 ja lisa H).....	46
10.7	Värvipüsivus (vaata B.27).....	47
10.8	Lenduvate ühendite (<i>volatile compounds</i>) sisaldus (vaata B.28)	47
11	LUTI KAITSED	48
11.1	Üldist (vaata B.29)	48
11.2	Visuaalne/kombatav	48
11.3	Suurus.....	48
11.4	Ventileerimisaugud	49
11.5	Avad.....	49
11.6	Tassikujulised luti kaitsed	49

11.7	Löögikindlus.....	50
12	TARBIJAPAKEND	50
13	TOOTEINFORMATSIOON	50
13.1	Üldist.....	50
13.2	Ostuinformatsioon.....	50
13.3	Kasutusjuhendid	51
13.4	Informatsioon varustusahela kohta toodetele, mis sisaldavad vulkaniseeritud kummi	52
14	KATSERAPORT	53
	Lisa A (normlisa) Hoiatused.....	54
	Lisa B (teatmelisa) Põhjendus.....	59
	Lisa C (teatmelisa) Informatsioon toodete kohta, mis sarnanevad rõngaslutile.....	68
	Lisa D (teatmelisa) Mõned näited sobivatest kinnitusseadmetest	70
	Lisa E (teatmelisa) Rõngaslutid — Vastavuse hindamine standardile — Proovivõtu kava ning vastavustasemed värskest toodetud näidistele.....	73
	Lisa F (teatmelisa) Sobiv HPLC aparaat ja meetod 2-merkaptobensotiasooli (MBT) ning antioksidantide BHT, 2246, Cyanox 425, Wingstay L ja Irganox 1520 määramiseks	74
	Lisa G (teatmelisa) Luti torkekindluse määramise graafiline esitus	77
	Lisa H (teatmelisa) A-kõrvalekalded.....	78
	Kirjandus.....	79

EESSÕNA

Dokumendi (EN 1400:2013+A1:2014) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 252 „Lapsele kasutamiseks ja lapse hooldamiseks mõeldud tooted“, mille sekretariaati haldab AFNOR.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2014. a oktoobriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2014. a oktoobriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõiguse(t)e väljaselgitamise eest.

Dokument sisaldab muudatust 1, mille CEN kiitis heaks 25. veebruaril 2014.

See dokument asendab  standardit EN 1400:2013 .

Muudatusega lisatud või muudetud teksti algus ja lõpp on tähistatud sümbolitega  ja .

Standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi (M/264) alusel.

Standard seondub üldise tooteohutuse direktiiviga (*General Product Safety Directive*, GPSD), kuid lisa ZA ei ole vajalik, kuna GPSD ei ole uue lähenemisviisi direktiiv ning ei sisalda olulisi nõudeid, millele taoline lisa peaks viitama.

Olulisim muudatus võrreldes standardiga EN 1400:2002 seisneb selles, et selle standardi kolm osa on ühendatud ühtseks dokumendiks.

Lisaks on tehtud täiendusi mitmetesse katseseadmetesse, k.a luti tõkke šabloon ning sondid ventileerimisavadele ja sõrmede takerdumiskohtadele.

On sisse viidud hulk ühtseid migratsioonireegleid, nagu see on ainult TDI-de¹ jaotumise vahekorra määramise kontseptsioonis migratsiooniipiiride seadmisel.

Esmakordselt on seatud nõuded luti kaitsetele, nagu see on vulkaniseeritud kummi sisaldavate toodete teabes tarneahela kohta.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

¹ Eesti standardi märkus. TDI (*Tolerable Daily Intake*) tähistab inimorganismi sattuva kemikaali vastuvõetavat päevast kogust.

SISSEJUHATUS

Lutte kasutatakse laialdaselt kogu Euroopas toitmise ja mitteseotud imemisvajaduste rahuldamiseks ning laste rahustamiseks.

Need on konstrueeritud beebidele ja nooremas vanusees lastele² pikkade perioodide vältel suus hoidmiseks. Minevikus on toimunud õnnetusi, millest mõned on lõppenud surmaga, ning standardi esmane ülesanne on vähendada õnnetuste toimumise riski tulevikus. On rõhutatud, et see Euroopa standard ei saa elimineerida kõiki võimalikke riske beebidele ja väikelastele, kes kasutavad sellist toodet, ning et lapsevanemate- või hoidjatepoolne kontroll on esmajärgulise tähtsusega. On oluline, et kõik selles standardis kehtestatud hoiatused ja juhised antakse tootja poolt selgelt, et võimaldada hooldajal tagada rõngasluti kasutamist õigesti ja ohutult.

See Euroopa standard harmoneerib ohutusnõuete ja katsemeetodite miinimumi rõngasluttidele. Enamik sätteid on võetud olemasolevatest rahvuslikest ja Euroopa standarditest.

On soovitatav, et tootjad ja tarnijad tegutseksid standardi EN ISO 9001 nõuete alusel, mis on kvaliteedijuhtimise süsteemide standard [1]. On samuti soovitatav, et laborid töötaksid standardi ISO/IEC 17025 „Katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsuse üldnõuded“ [4] alusel.

Ka on jõutud arusaamisele, et mõningad organisatsioonid nõuavad võrdluskatseid. Soovituslik katseproovide võtmise plaan ning vastavustasandid värskest valmistatud rõngasluttidele on toodud lisas E (informatiivne). Seda protseduuri saab kasutada mittekohustusliku tüübikinnituse protseduurina.

Allergiat lateksi proteiinile ei ole selles standardis käsitletud. Sellele vaatamata on standardiga antud tingimused informatsiooni kohta pakendil sellistele rõngasluttidele, mis on valmistatud naturaalsest kautšukist. Ei ole avaldatud informatsiooni rõngasluttide luttidest põhjustatud ülitundlikkuse kohta. Lisaks on lateksproteiinist põhjustatud allergia mõju beebidele ja väikelastele äärmiselt väike. Siiski, kummiluttide tagajärjel tekkiva allergilise reaktsiooni teema võetakse vaatluse alla, kui selline informatsioon muutub kättesaadavaks.

Ftalaate ei ole hõlmatud sellesse standardisse, kuna ftalaatide kasutamine lastetoodetes on piiratud REACH reeglistiku lisaga XVII [5].

Lisatud on normlisa, mis sisaldab hoiatusfraaside tõlkeid põhilistesse Euroopa keeltesse.

² Eesti standardi märkus. Edaspidises tekstis on kasutusel järgmised vasted inglisekeelsetele terminitele: *baby* – beebi, *newborns* – vastsündinud, *neonates* – imikud (0–1 aasta), *infants* – maimikud = väikelapsed (1–3 aastat), *toddlers* – mudilased (3–5 aastat), *young children* – nooremas vanusees lapsed (maimikud ja mudilased) (vt lisa B.2).

1 KÄSITLUSALA

See Euroopa standard määrab kindlaks ohutusnõuded seonduvalt rõngasluttide materjalide, konstruktsiooni, toimimise, pakkimise ja tooteinformatsiooniga.

See Euroopa standard on rakendatav toodetele, mis sarnanevad rõngaslutile või toimivad sellena. Mõningaid rõngaslutte võidakse turustada teiseks otstarbeks. See standard on rakendatav nendele toodetele (mõned näited antakse lisa C).

See Euroopa standard ei rakendu toodetele, mis on konstrueeritud spetsiaalseks kliinilis-meditsiiniliseks kasutamiseks, nt nagu Pierre-Robin sündroomile või enneaegsetele beebidele (vaata lisa C).

Standard ei ole rakendatav toitmisluttidele. Ohutusnõuded ja katsemeetodid toitmisluttidele on viidud sisse kõigisse standardi EN 14350 osadesse [2], [3].

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas tervenisti või osaliselt vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

DIN 53160-1. Determination of the colourfastness of articles for common use — Part 1: Test with artificial saliva

EN 71-1. Safety of toys — Part 1: Mechanical and physical properties

EN 71-3. Safety of toys — Part 3: Migration of certain elements

EN 71-11:2005. Safety of Toys — Part 11: Organic chemical compounds — Methods of analysis

EN 12868. Child use and care articles — Methods for determining the release of N-Nitrosamines and N-Nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

EN 20105-A03. Textiles — Tests for colour fastness — Part A03: Grey scale for assessing staining (ISO 105-A03)

EN ISO 1302. Geometrical Product Specifications (GPS) — Indication of surface texture in technical product documentation (ISO 1302)

EN ISO 3696. Water for analytical laboratory use — Specification and test methods (ISO 3696)

ISO 188. Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing or heat resistance tests

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

rõngaslutt (*soother*)

toode, mis sisaldab lutti ning mis on mõeldud rahuldama toitmise ja mitteseotud imemisvajadust lastel

MÄRKUS Rõngaslutte tuntakse ka kui rahustavaid lutte või beebilutte.

3.2

lutt (*teat*)

rõngasluti osa, mis on konstrueeritud suhu panemiseks