

**LASTELE KASUTAMISEKS JA LASTE HOOLDAMISEKS
MÕELDUD TOOTED**

Jooginõud ja -abivahendid

Osa 2: Keemilised nõuded ja katsed

Child use and care articles

Drinking equipment

Part 2: Chemical requirements and tests

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 14350-2:2004 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 detsembris 2004;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2012. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Helve Kütt, 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 14350-2:2004 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 18.08.2004. Date of Availability of the European Standard EN 14350-2:2004 is 18.08.2004.

See standard on Euroopa standardi EN 14350-2:2004 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 14350-2:2004. 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

Võtmesõnad: joomisvahendid, katsed, keemilised nõuded

Hinnagrupp L

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 - Drinking equipment - Part 2:
Chemical requirements and tests**

Articles de puériculture - Articles pour l'alimentation liquide -
Partie 2: Exigences chimiques et essais

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Artikel für flüssige
Kindernahrung - Teil 2: Chemische Anforderungen und
Prüfungen

This European Standard was approved by CEN on 30 April 2004.

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 Central Secretariat 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

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



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 NÕUDED	7
4.1 Üldine.....	7
4.2 Keemilised omadused	8
4.3 Nõuded materjali kaupa.....	8
4.4 Teatud elementide migratsioon	8
4.5 <i>N</i> -nitrosoamiinide ja <i>N</i> -nitrosoamiinideks muutuvate ainete eraldumine	9
4.6 2-merkaptobensotiasooli (MBT) eraldumine.....	9
4.7 Antioksidantide eraldumine	9
4.8 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani [bisfenool A] (BPA) eraldumine	9
4.9 Lenduvate koostisosade sisaldus	9
5 KATSEMEETODID	10
5.1 Proovi ettevalmistamine.....	10
5.2 Teatud elementide migratsiooni määramine	10
5.2.1 Põhimõte.....	10
5.2.2 Aparatuur	10
5.2.3 Reagendid (analüütilise puhtusastmega, kui ei ole määratletud teisiti)	10
5.2.4 Katseproovi valik.....	10
5.2.5 Katseproovi ettevalmistamine.....	10
5.2.6 Menetlus	11
5.2.7 Migreerunud elementide koguse määramine	11
5.3 <i>N</i> -nitrosoamiinide ja <i>N</i> -nitrosoamiinideks muutuvate ainete eraldumise määramine.....	11
5.4 2-merkaptobensotiasooli (MBT) ja antioksidantide eraldumise määramine	11
5.4.1 Põhimõte.....	11
5.4.2 Aparatuur	11
5.4.3 Reagendid: kemikaalid (analüütilise puhtusastmega, kui ei ole määratletud teisiti)	12
5.4.4 Reagendid: autentsed näidised (puhtus üle 98 %).....	12
5.4.5 Reagendid: etalonlahused	12
5.4.6 Menetlus	12
5.4.7 Arvutamine.....	12
5.5 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani [bisfenool A] (BPA) eraldumise määramine	13
5.5.1 Põhimõte.....	13
5.5.2 Aparatuur	13
5.5.3 Reagendid: (analüütilise puhtusastmega, kui ei ole määratletud teisiti)	13
5.5.4 Reagendid: autentsed näidised (puhtus üle 98 %).....	14
5.5.5 Reagendid: etalonlahused	14
5.5.6 Menetlus	14
5.5.7 Migreerunud BPA koguse määramine.....	14
5.6 Lenduvate koostisosade sisalduse määramine.....	15
5.6.1 Menetlus	15
Lisa A (teatmelisa) 2-merkaptobensotiasooli (MBT) ja/või antioksidantide määramiseks sobiv HPLC-seade, meetod ja kordustäpsus.....	16
Lisa B (teatmelisa) 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani [bisfenool A] (BPA) määramiseks sobiv HPLC-seade ja meetod	18
Kirjandus	20

EESSÕNA

Selle standardi (EN ISO 14350-2:2004) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 252 „Lastehoiu- ja hooldusvahendid“, mille sekretariaati haldab AFNOR.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2005. a veebruariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2005. a veebruariks.

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

See Euroopa standard EN 14350 „Lastele kasutamiseks ja laste hooldamiseks mõeldud tooted. Jooginõud ja -abivahendid“ koosneb järgnevatest osadest:

- Osa 1: Üldised ja mehaanilised nõuded ning katsed;
- Osa 2: Keemilised nõuded ja katsed.

SISSEJUHATUS

See dokument sätestab laste joomisvahenditele ohutuse miinimumnõuded ja toob ära kohased katsemeetodid.

See terviklik dokument harmoniseerib esmakordselt laste joomisvahendite ohutuse miinimumnõuded ja katsemeetodid. Mõningad sätted on võetud teistest olemasolevatest rahvuslikest ja Euroopa standarditest ning nende sätete osas on tehniline komitee tuginenud eelnevale valideerimisele.

Ei ole lubatud kinnitada vastavust selle dokumendi üksikutele osadele. Iga kinnitus seondub kõigi avaldatud osadega.

Selle dokumendi kasutamisel võivad olla haaratud ohtlikud materjalid, toimingud ja/või seadmed. Käesoleva dokumendiga ei kavatseta kõrvaldada kõiki selle kasutamisega seotud ohutusprobleeme. Selle dokumendi kasutaja vastutab kohaste tervise ja ohutuse tavade tuvastamise ja seaduses sätestatud piirangute rakendatavuse määramise eest enne selle kasutamist.

Soovitav on, et tootjad ja tarnijad tegutseksid kvaliteedijuhtimissüsteemide standardile EN ISO 9001 [7] vastavalt.

Elastomeersed või kummist lutid ja rõngaslutid on reguleeritud Komisjoni direktiiviga 93/11/EMÜ [1], mis käsitleb *N*-nitrosoamiinide ja *N*-nitrosoamiinideks muutuvate ainete eraldumist elastomeersetest või kummist luttidest ja rõngasluttidest. Käesolev direktiiv käsitleb oma lisades üldjoontes analüüsi meetodit, mis on avaldatud standardina EN 12868.

Standardis on kindlaks määratud piirväärtus 2-merkaptobensotiasooli (MBT) eraldumisele. See piirväärtus alandab oluliselt selle aine võimalikku eraldumise piiri laste joomisvahenditest. Toidu teaduskomitee (*Scientific Committee for Food*) on otsustanud, et see piirväärtus ei kujuta ohtu tervisele. MBT eraldumise piirväärtus vaadatakse uuesti läbi eelseisvate uuringute ja soovitude valguses.

Standardis on kindlaks määratud piirväärtus 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani [bisfenool A] (BPA) eraldumisele. Toidu teaduskomitee on otsustanud, et see (ajutine) piirväärtus (*temporary tolerable daily intake, t-TDI*) ei kujuta ohtu tervisele. BPA eraldumise piirväärtus vaadatakse uuesti läbi eelseisvate uuringute ja soovitude valguses.

Teadustatakse, et kõik joomisvahendite plastmassist koostisosad on reguleeritud Komisjoni direktiiviga 2002/72/EÜ [2] toiduainetega kontakteerumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja toodete kohta.

Komisjoni otsus 99/815/EÜ [3] koos edasiste lisadega on vastu võtnud (ajutised) meetmed alla kolmeaastastele lastele suhupanemiseks ettenähtud mänguasjade ja lastehooldusvahendite turulelaskmise keelamiseks. Keeld käsitleb selliseid pehmest PVC-materjalist valmistatud tooteid, mis sisaldavad üht või mitut järgmistest ainetest: diisononüüftalaat (DINP), di-(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP), dibutüülftalaat (DBP), diisodetsüülftalaat (DIDP), di-*n*-oktüülftalaat (DNOP) ja butüülbensüülftalaat (BBP). Selle dokumendi ettevalmistamise ajal oodati lõppotsust. Käesolev dokument vaadatakse selle otsuse valguses uuesti läbi.

Tehniline komitee on hinnanud küsimusi, mis on seotud ftalaatsete plastifikaatorite migreerumisega laste hooldamiseks ja lastele kasutamiseks mõeldud toodetest, mis ei ole ette nähtud suhupanemiseks. Tunnustades praegusel hetkel ainukese valideeritud (staatilise) katsemeetodi sobimatust plastifikaatori migratsiooni määramiseks PVC-st [8], on komitee välja arendanud parendatud katsetuse migratsiooniandmete hankimiseks realistlikumates (dünaamilistes) toimimise tingimustes. Siiski hindab tehniline komitee Euroopa ametlikku meetodit enne selle kohaldamist joomisvahenditele; sellised laste hooldamiseks ja lastele kasutamiseks mõeldud tooted võivad joomisvahendite kasutamiseviisi ning nende võimaliku pikemaajalise toime tõttu beebidele ja väikelastele nõuda täiendavaid või teistsuguseid meetmeid. Pärast sellist hindamist võidakse sellesse dokumenti sisse viia muudatus.

Tehniline komitee on vaadelnud nii formaldehüüdi, kaprolaktaami kui ka värvaineid. Antud etapil neid, kas võimaliku riski rahuldavaks hindamiseks adekvaatse informatsiooni või asjaomastest toodetest migratsioonitasemete hindamiseks valideeritud katsemeetodite puudumise tõttu, dokumenti sisse ei võetud. Need vaadatakse taas läbi edasise informatsiooni kättesaadavaks muutumisel.

Sarnastel põhjustel ei ole sellesse dokumenti lülitatud ka lateksi proteiinist tulenev allergia oht. Beebide ja väikelaste seas on äärmiselt vähe lateksi proteiinist tingitud allergia juhtumeid. Sellest hoolimata on selle dokumendi osasse 1 sisse viidud loodusliku kautšuki lateksit sisaldavate joomisvahendite puhul säte sellest informeerimiseks. Kummitoodetest tingitud võimalike sensibiliseerivate ja allergiliste reaktsioonide küsimus tuleb edasise informatsiooni kättesaadavaks muutumisel taasläbivaatamisele.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

Käesoleva dokumendi see osa täpsustab teatud kemikaalide eraldumise piirmäärad järgmiste joomisvahendite tootmisel kasutatavatest materjalidest:

- korduvalt kasutatavad toitmislutid ja joomistarvikud;
- korduvalt kasutatavad lutipudelid ja joogitassid;
- ühekordselt kasutatavad lutipudelid, toitmislutid, toitmiskotikesed ja joomistarvikud, mis ei sisalda ostmise momendil vedelikku.

Standard sisaldab katsemeetodeid kindlaksmääratud kemikaalide ohutuse nõuete jaoks.

See osa ei ole kohaldatav meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud või meditsiinilise järelevalve all kasutatavatele joomisvahenditele.

See dokument ei ole kohaldatav rõngasluttidele. Ohutusnõuded ja katsemeetodid rõngasluttidele on määratletud standardites EN 1400-1, EN 1400-2 ja EN 1400-3.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

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

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 ISO 3696. Water for analytical laboratory use – Specification and test methods (ISO 3696:1987)

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

toitmislutt (*feeding teat*)

ema rinnanibu asendaja, mis mahutile kinnitatult võimaldab lapsel imemise teel vedelikku kätte saada

3.2

joomistarvik (*drinking accessory*)

mis tahes toitmislutist erinev vahend, mis võimaldab lapsel vedelikku mahutist kätte saada

NÄIDE Toitmistila/-otsik.

3.2.1

kõrs (*straw*)

tühja toru kujuline joomistarvik, mille läbi imetakse vedelikku

3.3

mahuti (*container*)

kas lutipudel, joogitass või toitmiskotike