

**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+A2:2018 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 septembris 2018;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2018. aasta septembrikuu numbris.

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

Standardi on tõlkinud Karil Tammsaar.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 1400:2013+A2:2018 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 05.09.2018.	Date of Availability of the European Standard EN 1400:2013+A2:2018 is 05.09.2018.
---	--

See standard on Euroopa standardi EN 1400:2013+A2:2018 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+A2:2018. It was 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

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:

Koduleht 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 25 February 2014 and includes Amendment 1, approved by CEN on 2014-02-25 and Amendment 2, approved by CEN on 2018-04-23.

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, Serbia, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA	5
SISSEJUHATUS	6
1 KÄSITLUSALA	7
2 NORMIVIITED	7
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	7
4 RÕNGASLUTI KIRJELDUS	9
5 KATSESEADE	13
5.1 Tõkke šabloon	13
5.2 Katsekerad	14
5.3 Otsak	15
5.4 Lõikelaud	16
5.5 Vastupidavus lõugade hammustusele	16
5.6 Löökraskus	17
5.7 Suunajad	18
6 ÜLDIST	20
6.1 Hälbed konstruktsioonilistele ja mehaanilistele omadustele	20
6.2 Katsete järjekord konstruktsioonilistele ja mehaanilistele omadustele	21
6.3 Katseproovide ettevalmistamine konstruktsioonilisteks ja mehaanilisteks katseteks	23
6.3.1 Eeltöötlus	23
6.3.2 Kuumutamine	23
6.3.3 Konditsioneerimine	23
6.3.4 Uued katseproovid	23
6.4 Katseproovide ettevalmistamine keemiakatseteks	23
6.4.1 Üldist	23
6.4.2 Kuumutamine	23
6.4.3 Uued katseproovid	23
7 TRÜKKIMINE JA KLEEBISED	23
8 KONSTRUKTSIOONILISED OMADUSED JA KATSED	24
8.1 Üldist	24
8.2 Lutt (vaata B.5)	24
8.2.1 Nõuded	24
8.2.2 Katsemeetod tegeliku sisenemisulatuse määramiseks	24
8.3 Tõke (vaata B.6)	25
8.3.1 Nõuded	25
8.3.2 Katsemeetod	25
8.4 Tõkke ventileerimine (vaata B.7)	28
8.4.1 Nõuded	28
8.4.2 Katsemeetodid	30
8.5 Rõngas (vaata B.8)	31
8.5.1 Nõuded	31
8.5.2 Katsemeetodid	32
8.6 Kork (vaata B.10)	33
8.6.1 Nõue	33
8.6.2 Katsemeetod	34
8.7 Nupud, korgid ja/või katted, mis on valmistatud mittepainduvatest materjalidest (vaata B.11)	34
8.7.1 Nõuded	34

Nupp, kork ja/või kate, valmistatud mittepainduvatest materjalidest, mille projektsioon ulatub neist kõige kaugemale tõkke imemispoolse külje taha, ei tohi olla vähem kui 10 mm ning mitte rohkem kui 16 mm, vaata joonis 22, kui rõngaslutt ei ole varustatud rõngaga, mis vastab jaotise 8.5.1 nõuetele.	34
8.7.2 Katsemeetod.....	34
8.8 Nupud, korgid ja/või katted, mis on valmistatud painduvatest materjalidest (vaata B.12).....	35
8.8.1 Nõue.....	35
8.8.2 Katsemeetod.....	35
8.9 Avad (vaata B.13).....	36
8.9.1 Nõue.....	36
8.9.2 Katsemeetod.....	36
9 MEHAANILISED OMADUSED.....	37
9.1 Vastupanu löögile.....	37
9.1.1 Nõuded.....	37
9.1.2 Katsemeetod.....	37
9.2 Torkekindlus (vaata B.14).....	38
9.2.1 Nõuded.....	38
9.2.2 Katsemeetodid.....	38
9.3 Rebimiskindlus (vaata B.15).....	40
9.3.1 Nõuded.....	40
9.3.2 Katsemeetodid.....	40
9.4 Nupu, korgi ja/või katte kinnitumine (vaata B.16).....	40
9.4.1 Nõue.....	40
9.4.2 Katsemeetod.....	40
9.5 Elastomeerist komponentide vastupidavus hammustamisele (vaata B.17).....	41
9.5.1 Nõue.....	41
9.5.2 Katsemeetod.....	41
9.6 Vastupidavus pööramisele (vaata B.18).....	43
9.6.1 Nõue.....	43
9.6.2 Katsemeetod.....	43
9.7 Terviklikkus (vaata B.19).....	43
9.7.1 Nõuded.....	43
9.7.2 Katsemeetodid.....	43
10 KEEMILISED NÕUDED JA KATSEMEETODID.....	45
10.1 Üldist (vaata B.20).....	45
10.2 Materjalid.....	46
10.3 Teatud elementide migratsioon (vaata B.21).....	46
10.3.1 Nõue.....	46
10.3.2 Meetod teatud elementide migratsiooni määramiseks.....	47
10.3.3 Migreerunud elementide koguse kindlaksmääramine.....	47
10.4 N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete eraldumine (vaata B.22).....	48
10.4.1 Nõue.....	48
10.4.2 N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete eraldumise määramine.....	48
10.5 2-merkaptobensotiasooli (MBT), antioksidantide ja formaldehüüdide eraldumine (vaata B.20.5 ja B.23, B.24, B.25).....	48
10.5.1 Nõuded.....	48
10.5.2 Määramine.....	49
10.6 Bisfenool A eraldumine (vaata B.20.5, B.26 ja lisa H).....	51
10.6.1 Nõue.....	51
10.7 Värvipüsivus (vaata B.27).....	51
10.7.1 Nõue.....	51
10.7.2 Värvipüsivuse määramine.....	51
10.8 Lenduvate ühendite (<i>volatile compounds</i>) sisaldus (vaata B.28).....	51

10.8.1	Nõue	51
10.8.2	Lenduvate ühendite sisalduse määramine	52
11	LUTI KAITSED	53
11.1	Üldist (vaata B.29)	53
11.2	Visuaalne/kombatav	53
11.3	Suurus	53
11.3.1	Nõue	53
11.3.2	Katsemeetod	53
11.4	Ventileerimisaugud	53
11.4.1	Nõuded	53
11.4.2	Katsemeetod ventileerimisavadele luti kaitsetes	54
11.4.3	Katsemeetod ventileerimisavadele kombineeritud tootes (rõngaslutt pluss luti kaitse)	54
11.5	Avad	54
11.6	Tassikujulised luti kaitseid	54
11.7	Löögikindlus	54
11.7.1	Nõuded	54
11.7.2	Katsemeetod	55
12	TARBIJAPAKEND	55
13	TOOTEINFORMATSIOON	55
13.1	Üldist	55
13.2	Ostulinformatsioon	55
13.2.1	Jaemüügi punktis nähtav	55
13.2.2	Nähtav internetimüügi punktis või kaubakeskusest tellimisel	56
13.3	Kasutusjuhendid	56
13.3.2	Hoiatused kehtestatud vormis ja tellimuses	56
13.3.3	Hoiatused, mis ei ole kehtestatud vormis	56
13.3.4	Hoiatused sobivuse korral	56
13.3.5	Muud kasutusjuhised	56
13.4	Informatsioon varustusahela kohta toodetele, mis sisaldavad vulkaniseeritud kummi	57
13.4.1	Nõuded	57
13.4.2	Tekst	57
13.4.3	Sümbol	57
14	KATSERAPORT	58
Lisa A (normlisa)	Hoiatused	59
Lisa B (teatmelisa)	Põhjendus	65
Lisa C (teatmelisa)	Informatsioon toodete kohta, mis sarnanevad rõngaslutile	77
Lisa D (teatmelisa)	Mõned näited sobivatest kinnitusseadmetest	79
Lisa E (teatmelisa)	Rõngaslutid — Vastavuse hindamine standardile — Proovivõtu kava ning vastavustasemed värskest toodetud näidistele	82
Lisa F (teatmelisa)	Sobiv HPLC aparatuur ning meetod 2-merkaptobensotiasooli (MBT) ning antioksidantide BHT, 2246, Cyanox 425, Wingstay L ja Irganox 1520 määramiseks	84
Lisa G (teatmelisa)	Luti torkekindluse määramise graafiline esitus	87
Lisa H (teatmelisa)	A-kõrvalekalded	88
Kirjandus		89

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 1400:2013+A2:2018) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 252 „Child care articles“, mille sekretariaati haldab AFNOR.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2019. a märtsiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a märtsiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Dokument sisaldab muudatust 1, mille CEN kiitis heaks 25.02.2014, ja muudatust 2, mille CEN kiitis heaks 23.04.2018.

See dokument asendab standardit A2 EN 1400:2013+A1:2014 A2.

Muudatusega lisatud või muudetud teksti algus ja lõpp on tähistatud sümbolitega A1 A1 ja A2 A2.

Standard on koostatud mandaadi (M/264) alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

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.

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, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

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

Need on konstrueeritud beebidele ja nooremas vanuseas lastele¹ 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.

[A₂] EN 1400:2013+A1:2014 avaldamisest alates on tehniline komitee võtnud tähelepanu alla selle, et mõned TDI-d (*Tolerable Daily Intake*), mida kasutati luttidest kindla hulga elementide migratsiooni piirnormide arvutamiseks, on aegunud. Selle muudatuse koostamise ajal vaatas tehniline komitee uuesti üle kõik eelnevad TDI andmeallikad, et teha kindlaks praegune teadmiste tase.

Arseeni, baariumi ja nikli migratsiooni piirnorme on muudetud, et kajastada viimast informatsiooni. Lisaks sellele on lisatud piirnormid kroom VI-le ja orgaanilisele tinale.

Tehniline komitee on samuti sisse toonud nõude bisfenool A (BPA) kohta luttides, tuginedes kõige viimastele andmetele TDI kohta EFSA 2015. aasta arvamuses ja Prantsusmaa A-kõrvalekalde. **[A₂]**

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

1 KÄSITLUSALA

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

See Euroopa standard on rakendatav toodetele, mis sarnanevad rõngasluttele või toimivad sellena. Mõningaid rõngasluttele 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 toitmisluttele. Ohutusnõuded ja katsemeetodid toitmisluttele on viidud sisse kõigisse standardi EN 14350 osadesse [2], [3].

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas terveniisti 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 luttu ning mis on mõeldud rahuldama toitmise mitteseotud imemisvajadust lastel

MÄRKUS Rõngasluttele tuntakse ka kui rahustavaid lutte või beebiluttele.