

**2019**

Výrobky pro péči o dítě – Šidítka pro kojence a malé děti – Bezpečnostní ČSN  
požadavky a metody zkoušení EN 1400+A2

94 3429

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1400:2013+A2:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1400:2013+A2:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1400+A1 (94 3429) z prosince 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1, schválenou CEN dne 2014-02-25 a změnu 2, schválenou CEN 2018-04-23. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami # \$. Vypuštěný text je zobrazen takto „#vypuštěný text\$“, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

DIN 53160-1 nezavedena

EN 71-1 zavedena v ČSN EN 71-1+A1 (94 3095) Bezpečnost hraček – Část 1: Mechanické a fyzikální vlastnosti

EN 71-3 zavedena v ČSN EN 71-3+A3 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 3: Migrace určitých prvků

EN 71-11:2005 zavedena v ČSN EN 71-11:2006 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 11: Organické chemické sloučeniny - Analytické metody

EN 12868 zavedena v ČSN EN 12868 (94 3450) Výrobky pro péči o dítě - Metody stanovení uvolněných

N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek z elastomerních a pryžových sosáků a saviček

EN 20105-A03 zavedena v ČSN EN 20105-A03 (80 0121) Textilie - Zkoušky stálobarevnosti - Část A03: Šedá stupnice pro hodnocení zapouštění

EN ISO 1302 zavedena v ČSN EN ISO 1302 (01 4457) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Označování struktury povrchu v technické dokumentaci výrobků

EN ISO 3696 zavedena v ČSN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody

ISO 188 zavedena v ČSN ISO 188 (62 1522) Pryž, vulkanizovaný nebo termoplastický elastomer - Urychlené stárnutí a zkoušky tepelné odolnosti

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN 14350-1 (94 3455) Výrobky pro péči o dítě - Vybavení pro pití - Část 1: Všeobecné a mechanické požadavky a zkoušky

ČSN EN 14350-2 (94 3455) Výrobky pro péči o dítě - Vybavení pro pití - Část 2: Chemické požadavky a zkoušky

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ČSN EN 71-10 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 10: Organické chemické sloučeniny - Příprava vzorků a extrakce

ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

Citované předpisy

Směrnice Rady 2001/95/ES z 3. prosince 2001, o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění (2001/95/EC). V České republice je tato směrnice zavedena zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 552/2009 ze dne 22. června 2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII. Nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech EU.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (2009/48/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 86/2011 Sb. o technických požadavcích na hračky.

Směrnice Komise 93/11/EHS ze dne 15. března 1993 o uvolňování N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek ze saviček a dětských šidítek z elastomeru nebo z pryže (1993/11/EEC). V České republice je tato směrnice zavedena ve vyhlášce č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy.

Směrnice Komise 2005/79/ES ze dne 18. listopadu 2005, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (2005/79/EC) byla zrušena a nahrazena nařízením

Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

Směrnice Komise 2011/8/EU (2011/8/EC) ze dne 28. ledna 2011, kterou se mění směrnice 2002/72/ES (2002/72/EC), pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích. Směrnice byla zrušena a nahrazena nařízením Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (2011/10/EC). Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

Prováděcí nařízení Komise (EU), kterým se mění nařízení (EU) č. 321/2011, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Směrnice Komise 2012/7/ES (2012/7/EC) ze dne 2. března 2012, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 86/2011 Sb. o technických požadavcích na hračky.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku B.26 doplněny dvě národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, a. s., IČO 47910381, Ing. Martina Pavlínková

Technická normalizační komise: TNK 137 Výrobky pro děti

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Alena Mastná

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 1400:2013+A2

Září 2018

ICS 97.190  
EN 1400:2013+A1:2014

Nahrazuje

Výrobky pro péči o dítě - Šidítka pro kojence a malé děti -  
Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení

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

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-02-25 a obsahuje změnu 1, schválenou CEN dne 2014-02-25, a změnu 2, schválenou CEN dne 2018-04-23.

Tato evropská norma byla opravena a znovu vydána Řídicím centrem CEN-CENELEC dne 2019-01-09.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2018 CEN      Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky      Ref. č. EN  
1400:2013+A2:2018 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

|  |           |
|--|-----------|
| Evropská předmluva.....                                  | 7         |
| Úvod.....  | 8         |
| <b>1..... Předmět normy.....</b>                         | <b>9</b>  |
| <b>2..... Citované dokumenty.....</b>                    | <b>9</b>  |
| <b>3..... Termíny a definice.....</b>                    | <b>9</b>  |
| <b>4..... Popis šidítka.....</b>                         | <b>11</b> |
| <b>5..... Zkušební zařízení.....</b>                     | <b>15</b> |
| <b>6..... Obecně.....</b>                                | <b>21</b> |
| <b>7..... Potisky a etikety.....</b>                     | <b>23</b> |
| <b>8..... Vlastnosti konstrukce a zkoušky.....</b>       | <b>23</b> |
| <b>9..... Mechanické vlastnosti.....</b>                 | <b>35</b> |
| <b>10..... Chemické požadavky a metody zkoušení.....</b> | <b>41</b> |
| <b>11..... Chrániče savičky.....</b>                     | <b>47</b> |

|   |    |
|---|----|
| <b>12.....</b> Spotřebitelské balení.....   | 49 |
| <b>13.....</b> Informace o výrobku.....   | 49 |
| <b>14.....</b> Protokol o zkoušce.....  | 51 |
| <b>Příloha A</b> (normativní) Varování.....   | 52 |
| <b>Příloha B</b> (informativní) Zdůvodnění.....   | 56 |
| <b>Příloha C</b> (informativní) Informace o výrobcích podobajících se šidítku.....  | 65 |
| <b>Příloha D</b> (informativní) Příklady vhodných upínacích zařízení.....   | 66 |
| <b>Příloha E</b> (informativní) Šidítka - Posuzování shody s normou - Plán odběru vzorků a úrovně shody pro právě vyrobené vzorky.....  | 69 |
| <b>Příloha F</b> (informativní) Vhodný přístroj a metoda HPLC pro stanovení 2-merkaptobenzothiazolu (MBT) a antioxidantů BHT, 2246, Cyanoxu 425, Wingstaye L a Irganoxu 1520..... | 70 |
| <b>Příloha G</b> (informativní) Grafické znázornění stanovení odolnosti savičky proti proražení.....  | 73 |
| <b>Příloha H</b> (informativní) Odchylka typu A.....  | 74 |
| Bibliografie.....   | 75 |

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN 1400:2013+A2:2018) vypracovala technická komise CEN/TC 252 *Výrobky pro péči o dítě*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2019 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2014-02-25 a změnu A2 schválenou CEN 2018-04-23.

Tento dokument nahrazuje #EN 1400:2013+A1:2014\$.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami ! " a # \$.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu (M/264) uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Tato norma spadá pod směrnici obecné bezpečnosti výrobků (GPSD), ale není potřebná příloha ZA, protože GPSD není směrnicí nového přístupu a neobsahuje základní požadavky, na něž se tato příloha odkazuje.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédská, Švýcarska a Turecka.



# Úvod

Šidítka se hodně používají v celé Evropě k uspokojení nenutričních sacích potřeb a pro uklidnění dětí.

Jsou konstruována tak, aby mohla být v ústech kojenců a malých dětí po dlouhou dobu. Nehody, z nichž některé byly smrtelné, se vyskytly v minulosti a hlavním účelem této normy je snížit riziko budoucích nehod. Je třeba zdůraznit, že tato evropská norma nemůže odstranit všechna možná rizika pro kojence a malé děti, které používají takové výrobky, a že dohled rodičů nebo pečovatелů má prvořadou důležitost. Je nezbytné, aby všechna varování a instrukce stanovené v této normě byly zřetelně uvedeny výrobcem, aby tak umožnil spotřebiteli ujistit se o tom, že šidítka jsou používána správně a bezpečně.

Tato evropská norma harmonizuje minimální bezpečnostní požadavky a metody zkoušení pro šidítka. Většina ustanovení byla převzata z dalších existujících národních a evropských norem.

Doporučuje se, aby se výrobci a dodavatelé řídili normami z řady EN ISO 9001 pro systémy řízení kvality [1]. Je rovněž doporučeno, aby laboratoře pracovaly podle ISO/IEC 17025 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří [4].

Dále se považuje za správné, že některé organizace požadují srovnávací zkoušky. Navrhovaný plán odběru vzorků a úrovně shody pro právě vyrobená šidítka jsou uvedeny v příloze E (informativní). Tento postup může být použit jako dobrovolný typ schvalovacího postupu.

Do této normy nebylo zahrnuto nebezpečí alergie na latexové proteiny. Nicméně do této normy bylo zavedeno ustanovení o informaci na obalu šidítek obsahujících přírodní kaučuk. Neexistují publikované informace o senzibilizaci způsobené savičkami šidítek. Mimoto je mezi malými dětmi a kojenci extrémně nízký výskyt alergie na latexové proteiny. Záležitost následné alergické reakce vyplývající ze saviček z vulkanizovaného kaučuku bude znovu posuzována, jakmile budou dostupné další informace.

Ftaláty nebyly začleněny do této normy, protože používání ftalátů ve výrobcích pro děti je zakázáno nařízením REACH, příloha XVII [5].

Byla doplněna normativní příloha, která obsahuje překlady varovných vět do hlavních evropských jazyků.

#Od vydání normy EN 1400:2013+A1:2014 technická komise zaznamenala, že některé z hodnot TDI (hodnoty přípustného denního příjmu) použité k výpočtu limitů migrace určitých prvků ze šidítek, jsou zastaralé. Při přípravě této změny technická komise přezkoumala všechny předchozí zdroje TDI, aby zjistila současný stav znalostí.

Migrační limity pro arsen, baryum a nikl byly změněny tak, aby odrážely aktuální informace. Kromě toho byly přidány migrační limity pro chrom VI a organický cín.

Technická komise také zahrnula požadavek na bisfenol A (BPA) v šidítkách založený na nejnovější hodnotě TDI podle stanoviska EFSA z roku 2015 odchylku typu A z Francie.\$

# 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje bezpečnostní požadavky pro šidítka, týkající se materiálů, konstrukce, funkčních vlastností, balení a informací o výrobku.

Tato evropská norma je použitelná pro výrobky, které se podobají nebo slouží jako šidítka. Některá šidítka mohou být uváděna na trh s dalšími funkcemi. Tato norma platí i pro tyto výrobky (některé příklady jsou uvedeny v příloze C).

Tato evropská norma se nevztahuje na výrobky konstruované pro speciální zdravotnické aplikace, např. takové, které se týkají Pierre-Robinova syndromu nebo předčasně narozených dětí (viz příloha C).

Tato norma neplatí pro sosáky. Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení na sosáky jsou uvedeny ve všech částech EN 14350 [2], [3].

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**