

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

ČSN
EN 1400
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. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1400:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN EN 1400-1 (94 3429) z května 2003, ČSN EN 1400-2 (94 3429) z května 2003 a ČSN EN 1400-3 (94 3429) z května 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Nejvýznamnější změnou proti EN 1400:2002 je sloučení všech tří částí této normy do jednoho dokumentu. Kromě toho bylo zdokonaleno několik zkušebních vybavení včetně šablony pro zkoušení krytu a sondy pro ventilační otvory a uvíznutí prstu. Byla přijata řada společných pravidel pro určování migračních limitů pro nebezpečné chemické látky, stejně jako koncept, který umožňuje pouze určitý podíl tolerovatelného denního příjmu (TDI) v definici migračních limitů. Poprvé byly stanoveny požadavky pro chrániče saviček podle informací dodavatelského řetězce o výrobcích obsahujících vulkanizovaný kaučuk.

Informace o citovaných dokumentech

DIN 53106-1 nezavedena

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

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

EN 71-11:2005 zavedena v ČSN 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 (ISO 105-A03:1993)

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 nezavedena

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 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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech EU. V České republice jsou některá ustanovení tohoto nařízení uvedena v zákonu č. 350/2011Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES (2009/48/EC) ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček. 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.

Nařízení Komise 10/2011 (ES) 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.

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 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. V České republice je tato směrnice zavedena ve vyhlášce č. 38/2001 Sb.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 137 Výrobky pro děti

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Soňa Havlu

EVROPSKÁ NORMA EN 1400
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen 2013

ICS 97.190 Nahrazuje EN 1400-1:2002, EN 1400-2:2002, EN 1400-3:2002

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 2013-01-12.

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 bibliografické 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, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 1400:2013 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Přemluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované dokumenty 9

3 Termíny a definice 9

4 Popis šidítka 11

5 Zkušební zařízení 14

6 Obecně 21

7 Potisky a etikety 23

8 Vlastnosti konstrukce a zkoušky 23

9 Mechanické vlastnosti 35

10 Chemické požadavky a metody zkoušení 42

11 Chrániče 48

12 Spotřebitelské balení 50

13 Informace o výrobku 50

14 Protokol o zkoušce 52

Příloha A (normativní) Varování 53

Příloha B (informativní) Zdůvodnění 57

Příloha C (informativní) Informace o výrobcích podobajících se šidítku 66

Příloha D (informativní) Příklady vhodných upínacích zařízení 67

Příloha E (informativní) Šidítka – Posuzování shody s normou – Plán odběru vzorků a úrovně shody pro právě vyrobené vzorky 70

Příloha F (informativní) Vhodný přístroj a metoda HPLC pro stanovení 2-merkaptobenzothiazolu (MBT) a/nebo antioxidantů BHT, 2246, Cyanoxu 425, Wingstaye L a Irganoxu 1520 71

Příloha G (informativní) Grafické znázornění stanovení minimální odolnosti savičky proti proražení 74

Příloha H (informativní) Odchylka typu A 75

Bibliografie 76

Předmluva

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

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2013 dát 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 2014.

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

Tento dokument nahrazuje EN 1400-1: 2002, EN 1400-2:2002, EN 1400-3:2002.

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 směrnici nového přístupu a neobsahuje základní požadavky, na něž se tato příloha odkazuje.

Nejvýznamnější změnou proti EN 1400:2002 je sloučení všech tří částí této normy do jednoho dokumentu.

Kromě toho bylo zdokonaleno několik zkušebních vybavení včetně šablony pro zkoušení krytu a sondy pro ventilační otvory a uvíznutí prstu.

Byla přijata řada společných pravidel pro určování migračních limitů pro nebezpečné chemické látky,

stejně jako koncept, který umožňuje pouze určitý podíl tolerovatelného denního příjmu (TDI) v definici migračních limitů.

Poprvé byly stanoveny požadavky pro chrániče saviček podle informací dodavatelského řetězce o výrobcích obsahujících vulkanizovaný kaučuk.

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, Španělska, Švédska, 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.

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.