

ICS: 97.190

***norme belge
enregistrée***

NBN EN 1400-3

1e éd., décembre 2002

Indice de classement : S 54

**Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants -
Partie 3: Exigences chimiques et essais**

Artikelen voor zuigelingen en peuters - Fopspenen voor baby's en kleine kinderen - Deel 3: Chemische eisen en beproevingen

Child use and care articles - Soothers for babies and young children - Part 3 : Chemical requirements and tests

Autorisation de publication : 31 octobre 2002

La présente norme européenne EN 1400-3 : 2002 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif

avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

ICS 97.190

Version Française

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants - Partie 3: Exigences chimiques et essais

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder - Teil 3 : Chemische Anforderungen und Prüfungen

Child use and care articles - Soothers for babies and young children - Part 3 : Chemical requirements and tests

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 juillet 2002.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Avant-propos.....	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	5
4 Exigences chimiques	6
4.1 Généralités	6
4.2 Propriétés chimiques	6
4.3 Exigences selon le matériau	6
4.4 Migration de certains éléments	7
4.5 Libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables	7
4.6 Libération de mercaptobenzothiazole (MBT)	8
4.7 Libération d'antioxydants	8
4.8 Teneur en composés volatiles	8
5 Méthodes d'essai	8
5.1 Préparation des échantillons	8
5.2 Détermination de la migration de certains éléments	9
5.3 Détermination de la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables	10
5.4 Détermination de la libération de 2-mercaptobenzothiazole (MBT) et d'antioxydants	10
5.5 Détermination de la teneur en composés volatils	12
Annexe A (informative) Appareillage approprié de chromatographie en phase liquide à haute performance, méthode et données de fidélité pour la détermination du 2-mercaptobenzothiazole (MBT) et/ou des antioxydants	13
Bibliographie	15

Avant-propos

Le présent document EN 1400-3:2002 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 252 "Articles de puériculture", dont le secrétariat est tenu par AFNOR.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2003, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2003.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange.

La présente Norme Européenne EN 1400 "Articles de puériculture – Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants" se compose des parties suivantes :

- *Partie 1: Exigences générales de sécurité et informations relatives au produit*
- *Partie 2: Exigences mécaniques et essais*
- *Partie 3: Exigences chimiques et essais*

La présente partie de cette Norme européenne contient une annexe :

- annexe A (informative) Appareillage approprié de chromatographie en phase liquide à haute performance, méthode et données de fidélité pour la détermination du 2-mercaptobenzothiazole (MBT) et/ou des antioxydants

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Introduction

Les téterelles en élastomère et en caoutchouc sont soumises à la Directive de la Commission 93/11/CEE concernant la libération de *N*-nitrosamines et de substances *N*-nitrosables par les téterelles et les sucettes en élastomère ou caoutchouc. Cette directive indique dans ses annexes une méthode d'analyse qui a été publiée en tant qu'EN 12868.

Une limite concernant la libération de 2mercaptobenzothiazole (MBT) a été spécifiée dans la norme. Cette limite réduit sensiblement le niveau de libération de cette substance par les sucettes. Le comité scientifique pour l'alimentation a conclu qu'elle ne constituait pas un risque pour la santé. Elle sera reconsidérée à la lumière de futures études et recommandations.

Il est à noter que tous les éléments constitutifs de sucettes qui sont en matière plastique sont soumis à la Directive de la Commission 90/128/CEE.

La Décision de la Commission 198/815/CEE, avec ses extensions ultérieures, a adopté des mesures temporaires interdisant la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture destinés à être portés à la bouche par des enfants de moins de trois ans lorsqu'ils sont en PVC souple contenant une ou plusieurs des substances suivantes : di-iso-nonyl phthalate (DINP), di(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP), dibutyl phthalate (DBP), di-iso-décyloxy phthalate (DIDP), di-n-octyl phthalate (DNOP), et butylbenzyl phthalate (BBP). Au moment de l'élaboration de la présente norme, aucune décision définitive n'a été prise. La présente norme sera donc révisée à la lumière de cette décision.

Le comité technique a pris en compte le formaldéhyde, le caprolactam et les colorants. Ils n'ont pas été inclus dans la norme à ce stade, soit en raison du manque d'informations pour évaluer de manière satisfaisante le risque potentiel, soit en raison du manque de méthodes d'essai validées pour déterminer les niveaux de migration par les produits concernés. Ils seront repris en compte lorsque des informations supplémentaires seront disponibles.

Pour les mêmes raisons, le risque d'allergie à la protéine du latex n'a pas été inclus dans la présente norme. Il y a très peu de cas d'allergies à la protéine du latex chez les bébés et les jeunes enfants. Néanmoins, la partie 1 de la présente norme contient des dispositions concernant les informations figurant sur l'emballage des sucettes contenant du caoutchouc naturel. Le problème du risque de sensibilisation et de réaction allergique lié aux produits en caoutchouc sera repris en compte lorsque des informations supplémentaires seront disponibles.

1 Domaine d'application

La présente partie de cette norme européenne spécifie les limites et les méthodes d'essai qui s'appliquent à la libération de certaines substances chimiques par les matériaux utilisés dans la fabrication des sucettes.

La présente Norme européenne est applicable aux produits qui ressemblent à une sucette ou qui fonctionnent de la même façon, excepté ceux qui sont mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux.

La présente Norme européenne n'est pas applicable aux produits destinés à des applications médicales spécialisées, tels que ceux destinés aux nourrissons prématurés ou présentant le Syndrome de Robin. Ces cas particuliers sont décrits dans une annexe informative (voir EN 1400-1:2002, Annexe A).

NOTE Il est recommandé que les sucettes exclues du domaine d'application de la présente Norme européenne satisfassent aux exigences qui leur sont applicables.

La présente norme ne s'applique pas aux tétines de biberons. ¹⁾

2 Références normatives

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

EN 71-3, *Sécurité des jouets - Partie 3 : Migration de certains éléments.*

EN 12868, *Articles de puériculture - Méthodes pour déterminer la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc.*

EN ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique - Spécification et méthodes d'essai (ISO 3696:1987).*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme européenne, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

sucette

article utilisé pour satisfaire aux besoins non nutritifs de succion des enfants

NOTE Les sucettes sont également utilisées pour calmer les enfants.

3.2

téterelle

tétine flexible constituant la partie de la sucette qui est conçue pour être mise en bouche

3.3

collerette

structure située en arrière de la téterelle, destinée à réduire le risque d'aspiration de la sucette en entier dans la bouche de l'enfant

1) Une norme relative aux exigences de sécurité et aux méthodes d'essai applicables aux articles pour l'alimentation liquide est en cours d'élaboration.