

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Terviseminister
määrus
algtekst-terviktekst
01.06.2023
Hetkel kehtiv
RT I, 26.05.2023, 14

Nõuded lapsehooldusvahenditele¹

Vastu võetud 23.05.2023 nr 26

Määrus kehtestatakse [toote nõuetele vastavuse seaduse](#) § 5 lõike 4 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse nõuded rõngas- ja pudeliluttidele ning lapse suu ja suulimaskestaga kokkupuutumiseks ette nähtud muudele lapsehooldusvahenditele või nende osadele (edaspidi koos *lapsehooldusvahend*), et tagada kasutamisel nende ohutus lapse tervisele.

(2) Lapsehooldusvahend käesoleva määruse tähenduses on toode, mis on ette nähtud lapse uinumise, rahustamise, hügieeni, toitmise ja imemise hõlbustamiseks.

(3) Nõudeid ei rakendata enneaegse lapse toitmiseks ja eridiagnoosiga haige lapse toitmiseks kasutatava luti, sealhulgas Pierre Robini sündroomiga lapse luti mõõtmete kohta.

§ 2. Üldnõuded lapsehooldusvahenditele

(1) Lapsehooldusvahend peab tavapärase kasutamise korral olema kasutaja tervisele ohutu ning see peab olema:

- 1) valmistatud sobivast, ohutust, stabiilse koostisega ja vastupidavast materjalist;
- 2) lapsele sobiva kaju, suuruse, konstruktsiooni, mõõtmete ja massiga.

(2) Lapsehooldusvahend peab olema kergesti pestav ja puhastatav ning see ei tohi olla saastunud haigusttekitavate mikroobidega.

(3) Lapsehooldusvahend peab olema märgistatud ning varustatud asjakohase teabe ja juhistega, et tagada toote ohutu kasutamine.

(4) Võõrkeelse märgistuse ja kasutusjuhistega lapsehooldusvahendile tuleb lisada originaaltekstist lähtuv eestikeelne teave.

(5) Eeldatakse, et rõngaslutid ja nende hoidjad, mille puhul on järgitud standardeid EVS-EN 1400 ja EVS-EN 12586, on vastavuses käesolevas määruses kehtestatud nõuetega, mida nimetatud standardid käsitlevad.

(6) Eeldatakse, et pudelilutid ning lapse suu ja suulimaskestaga kokkupuutumiseks ette nähtud muud lapsehooldusvahendid, mille puhul on järgitud standardit EVS-EN 14350, on vastavuses käesolevas määruses kehtestatud nõuetega, mida nimetatud standard käsitleb.

§ 3. N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete migratsioon

Kummist või elastomeerist valmistatud rõngas- ja pudelilutist ei tohi migratsioonikatsel ettenähtud tingimustel migreeruda sülje mudelainesse (katsekeskkond, mis jäljendab sülge) mis tahes avastatavas koguses N-nitrosoamiine ega aineid, mis võivad muutuda N-nitrosoamiinideks (edaspidi *N-nitrosoamiinideks muutuvad ained*), mille avastamispiir on:

- 1) 0,01 milligrammi N-nitrosoamiine kilogrammi (mg/kg) luti kohta;
- 2) 0,1 milligrammi N-nitrosoamiinideks muutuvaid aineid kilogrammi (mg/kg) luti kohta.

§ 4. N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete migratsiooni määramine

(1) N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete maksimaalne sisaldus määratakse migratsioonikatsel, kasutades värskest valmistatud sülje mudelainet.

(2) Sülje mudelaine valmistamiseks lahustatakse 1 liitris destilleeritud või samaväärsel kvaliteediga vees 4,2 grammi naatriumvesinikkarbonaati (NaHCO_3), 0,5 grammi naatriumkloriidi (NaCl), 0,2 grammi kaaliumkarbonaati (K_2CO_3) ja 30 milligrammi naatriumnitritit (NaNO_2). Sülje mudelaine pH peab olema 9.

(3) Migratsioonikatse tehakse rõngas- või pudeliluti proovi ja sülje mudelainega. Asjakohane proov, mis on võetud piisavast arvust rõngas- või pudeliluttidest, pannakse 24 tunniks sülje mudelainesse, mille temperatuur on $40(\pm 2)$ °C. Lapse suulimaskestaga kokkupuutumiseks ette nähtud pind peab olema sülje mudelainega täielikult kaetud.

(4) N-nitrosoamiinide migratsioon määratakse käesoleva paragrahvi lõike 2 kohaselt saadud sülje mudelaine teatavast kogusest. N-nitrosoamiinid ekstraheeritakse nitrosoamiinivaba diklorometaaniga (DCM) ja määratakse gaasikromatograafiliselt.

(5) N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete migratsioon määratakse käesoleva paragrahvi lõike 2 kohaselt saadud sülje mudelaine teisest teatavast kogusest. Lahus hapestatakse soolhappega ja N-nitrosoamiinideks muutuvad ained muudetakse N-nitrosoamiinideks. Seejärel ekstraheeritakse sülje mudelaine lahusest N-nitrosoamiinid DCM-iga ja määratakse gaasikromatograafiliselt.

(6) Eeldatakse, et kummist ja elastomeerist valmistatud rõngas- ja pudelilutist N-nitrosoamiinide ja N-nitrosoamiinideks muutuvate ainete migratsiooni määramine vastab käesolevas määruses kehtestatud nõuetele, kui on järgitud standardit EVS-EN 12868.

§ 5. Turujärelevalveasutused

Käesolevas määruses sätestatud nõuetele vastavuse üle teeb järelevalvet Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet.

§ 6. Ettevaatuspõhimõte

Turujärelevalvemeetmete rakendamisel võtavad turujärelevalveasutused nõuetekohaselt arvesse ettevaatuspõhimõtet.

§ 7. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. juunil 2023. a.

¹Komisjoni direktiiv 93/11/EMÜ, mis käsitleb N-nitrosamiinide ja N-nitrosamiinideks muutuvate ainete eraldumist elastomeerist või kummist pudeli- ja rõngasluttidest (EÜT L 093, 17.04.1993, lk 37–38).

Riina Sikkut
Terviseminister

Maarjo Mändmaa
Kantsler