

DIN EN 1400

ICS 97.190

Ersatz für
DIN EN 1400:2013-06**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder –
Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder –
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 1400:2013+A1:2014**

Child use and care articles –
Soothers for babies and young children –
Safety requirements and test methods;
German version EN 1400:2013+A1:2014

Articles de puériculture –
Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants –
Exigences de sécurité et méthodes d'essai;
Version allemande EN 1400:2013+A1:2014

Gesamtumfang 90 Seiten

Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2014-07-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 1400:2013+A1:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 095-05-02 AA „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Essen, Trinken, Saugen und ähnliche Funktionen“ im Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN.

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 2859-1 siehe DIN ISO 2859-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1400-1:2013-06 wurde folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 9.5.2 „Prüfverfahren“ zu Reißfestigkeit von Elastomerbestandteilen durch neuen Text ersetzt;
- b) in 9.3.2.1 Verweisung auf Anhang D aktualisiert;
- c) in E.1 Textkorrektur und Löschung eines falschen Hinweises.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1400-1: 2002-12
DIN EN 1400-2: 2002-12
DIN EN 1400-3: 2002-12
DIN EN 1400: 2013-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

Deutsche Fassung

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder —
Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder —
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Januar 2013 angenommen und schließt Änderung 1, die am 25. Februar 2014 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe	9
4 Beschreibung eines Schnullers	10
5 Prüfeinrichtung	15
5.1 Schablone zur Prüfung des Schildes	15
5.2 Prüfkugeln	16
5.3 Durchstichwerkzeug.....	16
5.4 Schneidebrett.....	17
5.5 Klemmen zur Prüfung der Beißfestigkeit.....	17
5.6 Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung	18
5.7 Lehren	19
6 Allgemeines.....	22
6.1 Grenabweichungen für die Ausführung und mechanische Eigenschaften.....	22
6.2 Reihenfolge der Prüfungen der Ausführung und der mechanischen Eigenschaften	22
6.3 Vorbereitung von Proben für konstruktive und mechanische Prüfungen.....	23
6.3.1 Vorbehandlung.....	23
6.3.2 Behandlung in kochendem Wasser	23
6.3.3 Konditionierung	23
6.3.4 Neue Proben.....	23
6.4 Vorbereitung von Proben für chemische Prüfungen	24
6.4.1 Allgemeines.....	24
6.4.2 Behandlung in kochendem Wasser	24
6.4.3 Neue Proben.....	24
7 Aufdrucke und Aufkleber.....	24
8 Konstruktive Eigenschaften und Prüfungen	24
8.1 Allgemeines.....	24
8.2 Saugteil (siehe B.5).....	24
8.2.1 Anforderungen.....	24
8.2.2 Verfahren zur Prüfung der effektiven Eindringtiefe	25
8.3 Schild (siehe B.6).....	25
8.3.1 Anforderungen.....	25
8.3.2 Prüfverfahren	25
8.4 Belüftung des Schildes (siehe B.7).....	28
8.4.1 Anforderungen.....	28
8.4.2 Prüfverfahren	30
8.5 Ring (siehe B.8).....	31
8.5.1 Anforderungen.....	31
8.5.2 Prüfverfahren	32
8.6 Zwing (siehe B.10)	34
8.6.1 Anforderung	34
8.6.2 Prüfverfahren	34
8.7 Knöpfe, Zwing und/oder Abdeckung, die aus nicht flexiblen Werkstoffen bestehen (siehe B.11).....	34
8.7.1 Anforderungen.....	34

8.7.2	Prüfverfahren	35
8.8	Ringe, Knöpfe, Zwingen und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe B.12)	35
8.8.1	Anforderung	35
8.8.2	Prüfverfahren	36
8.9	Öffnungen (siehe B.13)	36
8.9.1	Anforderung	36
8.9.2	Prüfverfahren	36
9	Mechanische Eigenschaften	37
9.1	Schlagfestigkeit	37
9.1.1	Anforderungen	37
9.1.2	Prüfverfahren	37
9.2	Durchstichfestigkeit (siehe B.14)	37
9.2.1	Anforderungen	37
9.2.2	Prüfverfahren	38
9.3	Reißfestigkeit (siehe B.15)	39
9.3.1	Anforderungen	39
9.3.2	Prüfverfahren	39
9.4	Haltefestigkeit von Knopf, Zwingen und/oder Abdeckung (siehe B.16)	39
9.4.1	Anforderung	39
9.4.2	Prüfverfahren	40
9.5	Beißfestigkeit von Elastomerbestandteilen (siehe B.17)	40
9.5.1	Anforderung	40
9.5.2	Prüfverfahren	41
9.6	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe B.18)	42
9.6.1	Anforderung	42
9.6.2	Prüfverfahren	42
9.7	Haltbarkeit (siehe B.19)	42
9.7.1	Anforderungen	42
9.7.2	Prüfverfahren	42
10	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren	44
10.1	Allgemeines (siehe B.20)	44
10.2	Materialien	45
10.3	Migration bestimmter Elemente (siehe B.21)	46
10.3.1	Anforderung	46
10.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente	46
10.3.3	Quantitative Bestimmung der migrierten Elemente	46
10.4	Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen (siehe B.22)	47
10.4.1	Anforderung	47
10.4.2	Bestimmung der Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen	47
10.5	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT), Antioxidantien und Formaldehyd (siehe B.20.5 und B.23, B.24, B.25)	47
10.5.1	Anforderungen	47
10.5.2	Bestimmung	48
10.6	Abgabe von Bisphenol A (siehe B.20.5, B.26 und Anhang H)	50
10.6.1	Anforderung	50
10.6.2	Migration von Monomeren einschließlich BPA	50
10.7	Farbechtheit (siehe B.27)	50
10.7.1	Anforderung	50
10.7.2	Bestimmung der Farbechtheit	50
10.8	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe B.28)	50
10.8.1	Anforderung	50
10.8.2	Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen	51
11	Schutzkappen für das Saugteil	52
11.1	Allgemeines (siehe B.29)	52
11.2	Sicht-/Tastprüfung	52
11.3	Größe	52
11.3.1	Anforderung	52
11.3.2	Prüfverfahren	52

11.4	Luftlöcher	52
11.4.1	Anforderungen	52
11.4.2	Prüfverfahren für Luftlöcher in Saugteil-Schutzkappen	53
11.4.3	Prüfverfahren für Luftlöcher in einem kombinierten Produkt (Schnuller mit Saugteil-Schutzkappe)	53
11.5	Öffnungen	53
11.6	Kelchförmige Saugteil-Schutzkappen	53
11.7	Schlagfestigkeit	53
11.7.1	Anforderungen	53
11.7.2	Prüfverfahren	53
12	Verkaufsverpackung	54
13	Produktinformation	54
13.1	Allgemeines	54
13.2	Verkaufsinformation	54
13.2.1	Am Ort des Einzelverkaufs sichtbare Angaben	54
13.2.2	Angaben am Ort des Internetverkaufs oder Versandhandels	54
13.3	Gebrauchsanweisung	55
13.3.1	Allgemeines	55
13.3.2	Warnhinweise in festgelegter Form und Reihenfolge	55
13.3.3	Warnhinweise in nicht festgelegter Form	55
13.3.4	Gegebenenfalls anzugebende Warnhinweise	55
13.3.5	Weitere Anweisungen für die Benutzung	55
13.4	Lieferketteninformation für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten	56
13.4.1	Anforderungen	56
13.4.2	Text	56
13.4.3	Symbol	56
14	Prüfbericht	56
Anhang A (normativ) Warnhinweise		58
Anhang B (informativ) Begründungen		63
B.1	Einleitung	63
B.2	Allgemeines	63
B.3	Sauberkeit (siehe 8.1)	63
B.4	Vorbereitung der Proben	63
B.4.1	Vorbehandlung (6.3.1)	63
B.4.2	Kochen in Wasser (6.3.2 und 6.4.2)	63
B.5	Saugteil (siehe 8.2)	64
B.6	Schild (siehe 8.3)	64
B.7	Belüftung des Schildes (siehe 8.4)	64
B.8	Ring (siehe 8.5)	65
B.9	Zusammenklappen von Ringen, die aus einem nicht flexiblen Werkstoff bestehen (siehe 8.5.1)	65
B.10	Zwinge (siehe 8.6)	65
B.11	Knopf, Zwinge und Abdeckung aus nicht flexiblen Werkstoffen (siehe 8.7)	65
B.12	Knöpfe, Zwinge und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe 8.8)	65
B.13	Öffnungen (siehe 8.9)	65
B.14	Durchstichfestigkeit (siehe 9.2)	66
B.15	Reißfestigkeit (siehe 9.3)	66
B.16	Haltefestigkeit von Knopf, Zwinge und/oder Abdeckung (siehe 9.4)	66
B.17	Beißfestigkeit von Elastomerbauteilen (siehe 9.5)	66
B.18	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe 9.6)	66
B.19	Haltbarkeit (siehe 9.7)	66
B.20	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe Abschnitt 10)	66
B.20.1	Allgemeines	66
B.20.2	Körpergewicht von Kindern, die Schnuller verwenden	67
B.20.3	Menge des Materials, das von einem Schnuller abgeissen/abgekratzt werden kann	67
B.20.4	Zuteilung einer annehmbaren Tagesdosis (TDI)	67
B.20.5	Allgemeine Migrationsvorschriften	68

B.21	Migration bestimmter Elemente (siehe 10.3)	68
B.22	Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen (siehe 10.4)	70
B.23	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT) (siehe 10.5)	70
B.24	Abgabe von Antioxidantien (siehe 10.5)	71
B.25	Abgabe von Formaldehyd (siehe 10.5)	72
B.26	Abgabe von Bisphenol A (siehe 10.6)	72
B.27	Farbstoffe (siehe 10.7)	73
B.28	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe 10.8)	73
B.29	Schutzkappen für das Saugteil (siehe 11)	74
Anhang C (informativ) Informationen über einem Schnuller ähnelnde Produkte		75
C.1	Allgemeines	75
C.2	Einem Schnuller ähnelnde Produkte, die nicht als Schnuller konstruiert sind oder nicht die Funktion eines Schnullers für Kinder erfüllen	75
C.3	Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Nebenfunktion	75
C.4	Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Hauptfunktion	75
C.5	Produkte für spezielle Anwendungen	76
C.6	Medizinprodukte	76
Anhang D (informativ) Einige Beispiele für geeignete Haltevorrichtungen		77
Anhang E (informativ) Schnuller — Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Norm — Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Proben		80
E.1	Allgemeines	80
E.2	Probenahme	80
E.3	Akzeptanzniveau	80
E.4	Prüfverfahren und Durchführung	81
Anhang F (informativ) Geeignetes HPLC-Gerät und Verfahren für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und den Antioxidantien BHT, 2246, Cyanox 425, Wingstay L und Irganox 1520		82
F.1	Prüfgeräte	82
F.2	Standards	82
F.3	Säule	82
F.4	Detektion	83
F.5	Retentionszeiten	83
F.6	Herstellung von Standardlösungen von MBT und Antioxidantien	84
Anhang G (informativ) Grafische Darstellung der Bestimmung der Durchstichfestigkeit eines Saugteils		85
Anhang H (informativ) A-Abweichungen		86
Literaturhinweise		87

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1400:2013+A1:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument beinhaltet die Änderung 1, angenommen vom CEN am 2014-02-25.

Dieses Dokument ersetzt  EN 1400:2013 .

Der Beginn und das Ende von neuem und geänderten Text wird durch die Markierung   angezeigt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat (M/264) erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Diese Norm ist an die Richtlinie zur allgemeinen Produktsicherheit (GPSD) gekoppelt. Es wird allerdings kein Anhang ZA benötigt, da die GPSD nicht unter die Neue Konzeption fällt und daher keine grundlegenden Anforderungen enthält, auf die ein solcher Anhang verweist.

Die wesentlichste Änderung gegenüber EN 1400:2002 besteht darin, dass die drei Teile der Norm zu einem einzigen Dokument zusammengefasst wurden.

Darüber hinaus wurden Verbesserungen an mehreren Prüfgeräten vorgenommen, einschließlich der Schablone zur Prüfung des Schildes und der Prüfstifte für Luftlöcher und Fingerfallen.

Eine Reihe gebräuchlicher Regeln für die Bestimmung der Migrationsgrenzwerte für gefährliche Chemikalien wurde übernommen, wie auch das Konzept, lediglich einen bestimmten Anteil der annehmbaren Tagesdosis (TDI) bei der Festlegung der Migrationsgrenzwerte zuzulassen.

Zum ersten Mal wurden Anforderungen an Schutzkappen für das Saugteil sowie Lieferketteninformationen für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten, festgelegt.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Schnuller werden in Europa verbreitet dazu verwendet, das nicht der Nahrungsaufnahme dienende Saugbedürfnis von Kindern zu stillen und sie zu beruhigen.

Schnuller sind so konstruiert, dass Säuglinge und Kleinkinder sie längere Zeit im Mund behalten können. Da es in der Vergangenheit zu Unfällen kam, die zum Teil tödlich waren, ist es ein erstrangiges Ziel dieser Norm, zukünftig das Unfallrisiko zu reduzieren. Es muss betont werden, dass diese Europäische Norm nicht alle möglichen Risiken beseitigen kann, denen Säuglinge und Kleinkinder bei der Verwendung eines solchen Produkts ausgesetzt sind, und dass der Aufsicht durch die Eltern oder andere beaufsichtigende Personen allergrößte Bedeutung zukommt. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Hersteller alle in dieser Norm festgelegten Warnhinweise und Anweisungen in deutlicher Form wiedergibt, um dem Anwender die richtige und sichere Verwendung des Schnullers zu ermöglichen.

Die vorliegende Europäische Norm harmonisiert sicherheitstechnische Mindestanforderungen und Prüfverfahren für Schnuller. Der größte Teil der Festlegungen wurde anderen bestehenden nationalen und Europäischen Normen entnommen.

Es wird empfohlen, dass Hersteller und Lieferanten nach EN ISO 9001, der Norm über Qualitätsmanagementsysteme [1], arbeiten. Darüber hinaus wird empfohlen, dass Laboratorien nach ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* [4], arbeiten.

Zusätzlich wird anerkannt, dass für einige Organisationen Referenzprüfungen erforderlich sind. Ein vorgeschlagener Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Schnuller finden sich in Anhang E (informativ). Diese Prüfungen können als freiwilliges Verfahren für die Typ-Anerkennung verwendet werden.

Das Risiko einer Allergie durch Latexproteine wurde nicht in diese Norm aufgenommen. Dennoch sind in dieser Norm Bestimmungen für die Verpackungsinformation für Naturkautschuk enthaltende Schnuller aufgenommen worden. Es gibt keine veröffentlichten Informationen darüber, dass es durch die Saugteile von Schnullern zu einer Sensibilisierung kommt. Außerdem besteht bei Säuglingen und Kleinkindern eine außerordentlich geringe Häufigkeit des Auftretens einer Allergie durch Latexproteine. Das Thema der Allergieauslösung durch Saugteile aus Kautschuk wird jedoch erneut erwogen werden, wenn weitere Informationen verfügbar werden.

Phthalate wurden nicht in diese Norm aufgenommen, da die Verwendung von Phthalaten in Artikeln für Babys und Kleinkinder durch Anhang XVII der REACH-Verordnung [5] eingeschränkt ist.

Ein normativer Anhang wurde aufgenommen, der Übersetzungen von Warnhinweisen in die wesentlichen europäischen Sprachen enthält.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Werkstoffe, der Gestaltung, der Leistungsmerkmale, Verpackung und der Produktinformationen für Schnuller fest.

Diese Europäische Norm gilt für Produkte, die das Aussehen eines Schnullers haben oder die als Schnuller dienen. Einige Schnuller können mit weiteren Funktionen verkauft werden. Diese Norm gilt auch für solche Produkte (einige Beispiel dafür sind in Anhang C angegeben).

Diese Europäische Norm gilt nicht für Produkte für besondere klinische medizinische Anwendungen, z. B. beim Pierre-Robin-Syndrom oder bei Frühgeborenen (siehe Anhang C).

Die Norm gilt nicht für Ernährungssauger. Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für Ernährungssauger sind in EN 14350 [2], [3] festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 53160-1, *Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen — Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz*

EN 71-1, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften*

EN 71-3, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente*

EN 71-11:2005, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen — Analysenverfahren*

EN 12868, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi*

EN 20105-A03, *Textilien — Farbechtheitsprüfungen — Teil A03: Graumaßstab zur Bewertung des Anblutens (ISO 105-A03)*

EN ISO 1302, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Angabe der Oberflächenbeschaffenheit in der technischen Produktdokumentation (ISO 1302)*

EN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen (ISO 3696)*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing or heat-resistance tests*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Schnuller

Gegenstand, der über ein Saugteil verfügt und zur Befriedigung des nicht der Nahrungsaufnahme dienenden Saugbedürfnisses von Kindern vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Schnuller werden auch Beruhigungssauger genannt.

3.2

Saugteil

Teil des Schnullers, der so ausgelegt ist, dass er in den Mund genommen werden kann

3.3

Schild

Teil, das am hinteren Ende des Saugteils angebracht ist, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass der Schnuller vollständig in den Mund des Kindes eingesaugt wird

3.4

Ring

Teil, angrenzend an den oder auf dem Schild zur Erleichterung der Handhabung des Schnullers

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Ring, Knopf oder Abdeckung darf in den Schild oder der Zwinge integriert oder auch ein getrennter Bestandteil sein, der am Schild oder der Zwinge befestigt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.5

Knopf

Teil, angrenzend an den oder auf dem Schild, das dazu dient, den Schnuller leichter greifen zu können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Ring, Knopf oder Abdeckung darf in den Schild oder der Zwinge integriert oder auch ein getrennter Bestandteil sein, der am Schild oder Zwinge befestigt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 2.

3.6

Zwinge

Vorrichtung, die innerhalb des Saugteilhalses angeordnet ist und das Saugteil am Schild befestigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.

3.7

Abdeckung

Vorrichtung, die den freien Zugang zur Zwinge verhindert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Ring, Knopf oder Abdeckung darf in den Schild oder der Zwinge integriert oder auch ein getrennter Bestandteil sein, der am Schild oder der Zwinge befestigt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 3.

3.8

Luftloch (siehe B.7)

Löcher im Schild oder der Schutzkappe eines Schnullers, die eine beliebige Form haben können und groß genug sind, damit genügend Luft hindurchströmen kann, um Leben zu erhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch 8.4.1 und 11.3.1.

3.9

Schutzkappe für das Saugteil

Bauteil, das am Schnuller angebracht und entfernt werden kann und als Abdeckung des Saugteils dient

3.10

äußere Verpackung

Umverpackung

Verpackung, die der Lagerung des Produktes beim Einzelhändler dient und nicht die Verkaufsverpackung umfasst

3.11

Hauptachse des Schnullers

Achse, die rechtwinklig zum Schild verläuft und an der Stelle, an der das Saugteil in den Schild hineinführt, durch die Mitte des Saugteils geht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 14.

3.12

Hauptachse des Schildes

Achse, die parallel zur längsten Abmessung des Schildes und in der Mitte seiner Breite verläuft

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 15.

4 Beschreibung eines Schnullers

Ein Schnuller, wie er in den Bildern 1, 2, 3 und 4 dargestellt ist, besteht üblicherweise aus den folgenden Teilen:

- einem Saugteil;
- einem Schild; und
- entweder einem Ring oder einem Knopf;

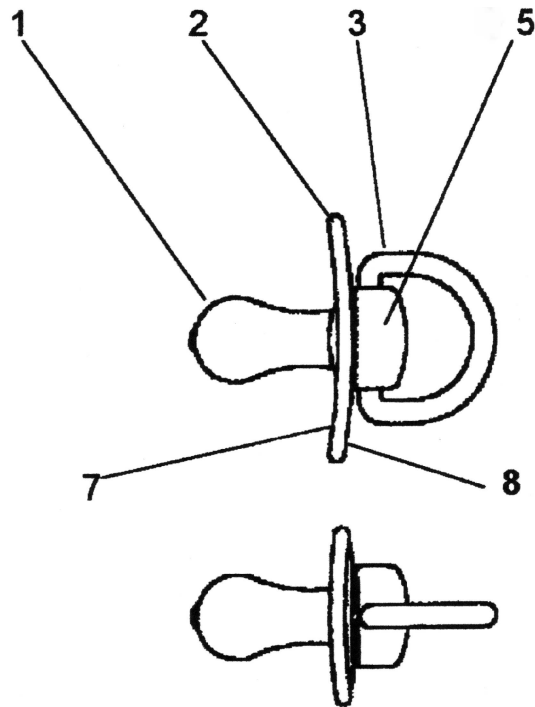
und kann außerdem folgende Elemente enthalten:

- einer Zwinge; und
- einer Abdeckung.

ANMERKUNG 1 Ähnliche Bestandteile sind in den Bildern 1 bis 4 mit der gleichen Nummer gekennzeichnet.

ANMERKUNG 2 Einige oder alle Bestandteile dürfen aus demselben Werkstoff gefertigt sein, wodurch sie möglicherweise nicht klar voneinander zu unterscheiden sind.

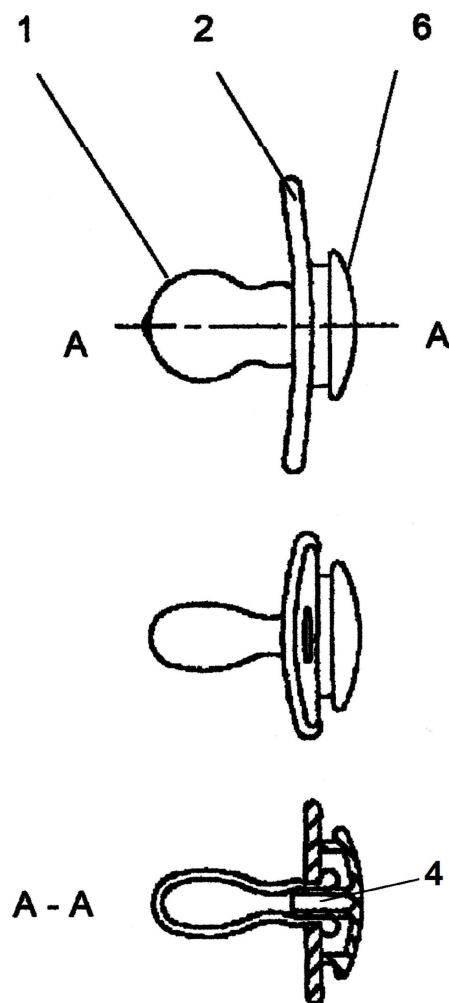
ANMERKUNG 3 Der Ring, Knopf oder Abdeckung darf in den Schild oder der Zwinge integriert oder auch ein getrennter Bestandteil sein, der am Schild oder der Zwinge befestigt ist.



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 3 Ring
- 5 Abdeckung
- 7 zum Saugteil hin gerichtete Schildfläche
- 8 Rückseite des Schildes

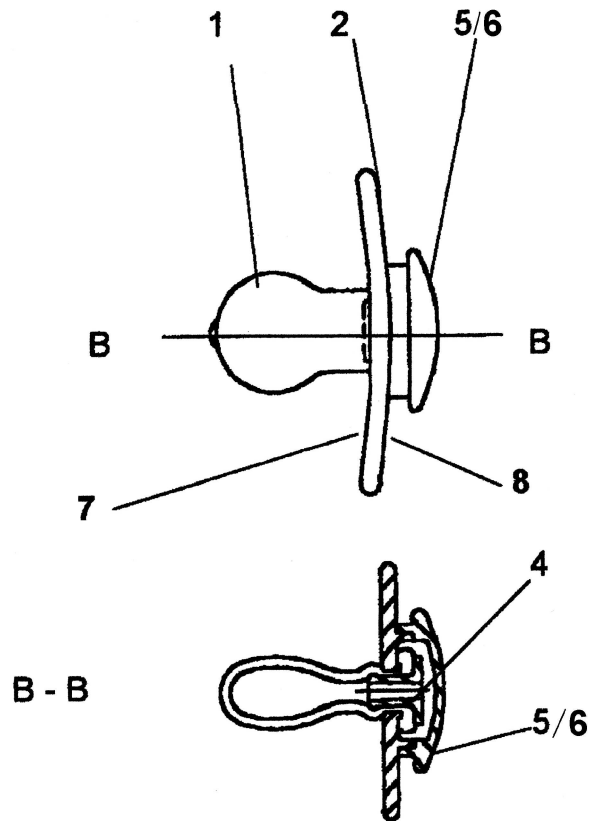
Bild 1 — Beispiel für einen Schnuller mit Ring



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zwinge
- 6 Knopf

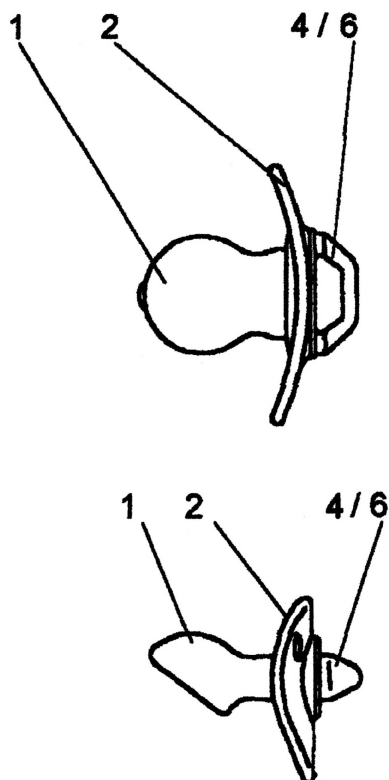
Bild 2 — Beispiel für einen Schnuller mit Knopf



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zwinge
- 5 Abdeckung
- 6 Knopf
- 7 zum Saugteil hin gerichtete Schildfläche
- 8 Rückseite des Schildes

Bild 3 — Beispiel für einen Schnuller mit Zwinge und Abdeckung



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zwinge
- 6 Knopf

Bild 4 — Beispiel für einen Schnuller mit kombinierter Zwinge und Knopf

5 Prüfeinrichtung

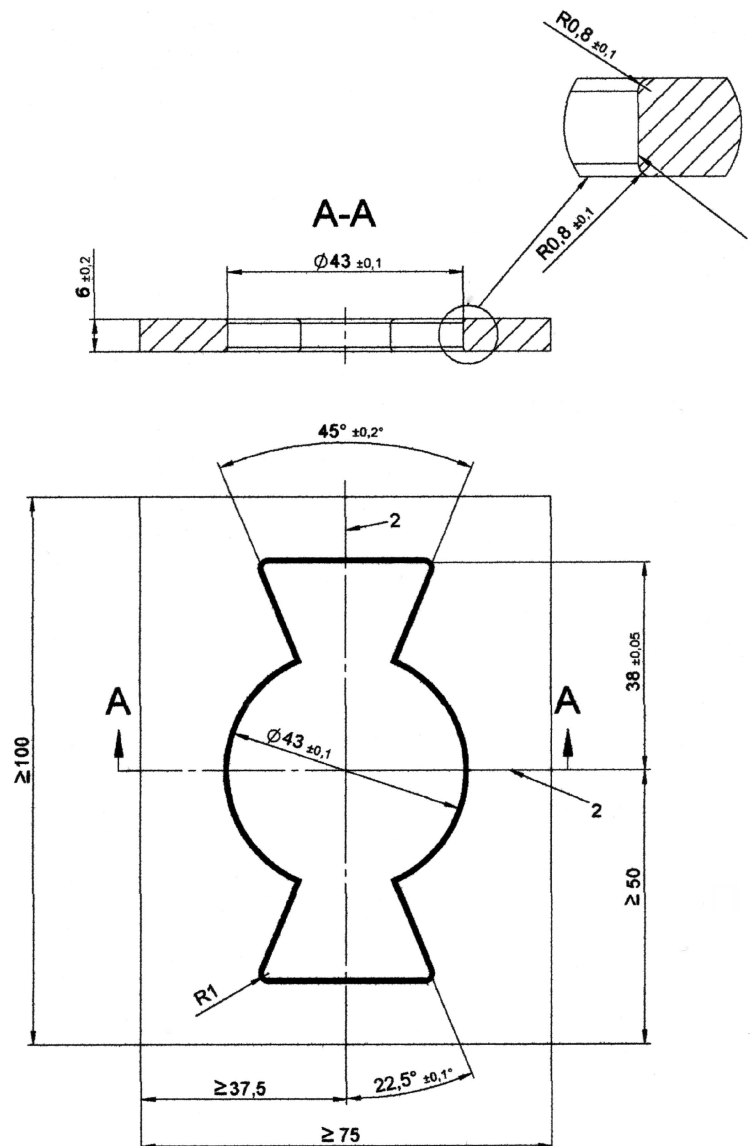
5.1 Schablone zur Prüfung des Schildes

Die Schablone zur Prüfung des Schildes muss aus Polyoxymethylen (POM), Standardtyp (natürlich, unpigmentiert, ungefüllt) mit einem E-Modul von 3 000 MPa bis 3 300 MPa, einer Shore-D-Härte von 80 bis 90 und einer Oberflächenrauheit von weniger als Ra 2,2 gefestigt sein.

ANMERKUNG Extrudierte Platten aus POM erfüllen gewöhnlich die Anforderungen an die Oberflächenrauheit.

Die Abmessungen müssen denen in Bild 5 entsprechen.

Maße in Millimeter



Legende

- 1 vergrößerter Bereich Schnitt A – A
- 2 dauerhafte Kennzeichnungen der Haupt- und Nebenachse

Bild 5 — Schablone zur Prüfung des Schildes

5.2 Prüfkugeln

Die Prüfkugeln A, B, C und D müssen aus nichtrostendem Stahl bestehen und die in Tabelle 1 angegebenen Durchmesser aufweisen.

Tabelle 1 — Durchmesser von Prüfkugeln

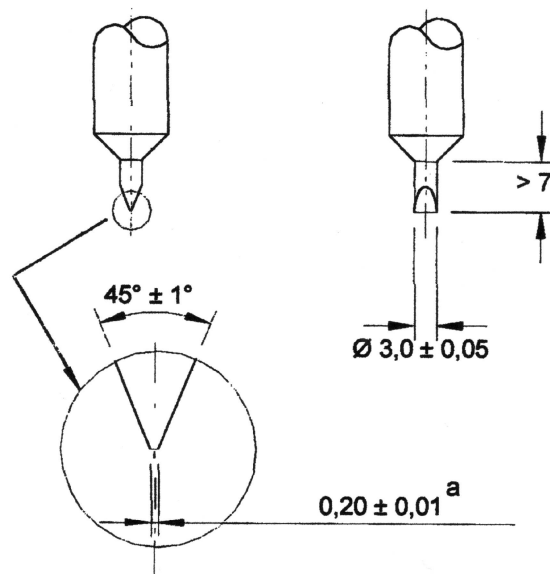
Prüfkugel	Durchmesser mm
A	4,0 $^{+0,1}_{-0}$
B	5,5 $^{+0}_{-0,1}$
C	12 $^{+0,1}_{-0}$
D	14 $^{+0,1}_{-0}$

5.3 Durchstichwerkzeug

Das Durchstichwerkzeug besteht aus H13-Hochchrom-Werkzeugstahl oder gleichwertig, gehärtet auf mindestens 50 Rockwell C, und muss die in Bild 6 angegebenen Maße haben. Alle Maße mit

Grenzabweichungen sind nach ISO 1302 auf $\sqrt{Ra\ 0,4}$ bearbeitet. Der größere Durchmesser des Durchstichwerkzeuges wurde nicht festgelegt, da er so groß sein sollte, dass er in die Vorrichtung zur Aufbringung der im Prüfverfahren festgelegten notwendigen Kraft passt.

Maße in Millimeter



^a Diese Fläche ist eben und hat die Maße 3,0 mm × 0,20 mm

Bild 6 — Durchstichwerkzeug

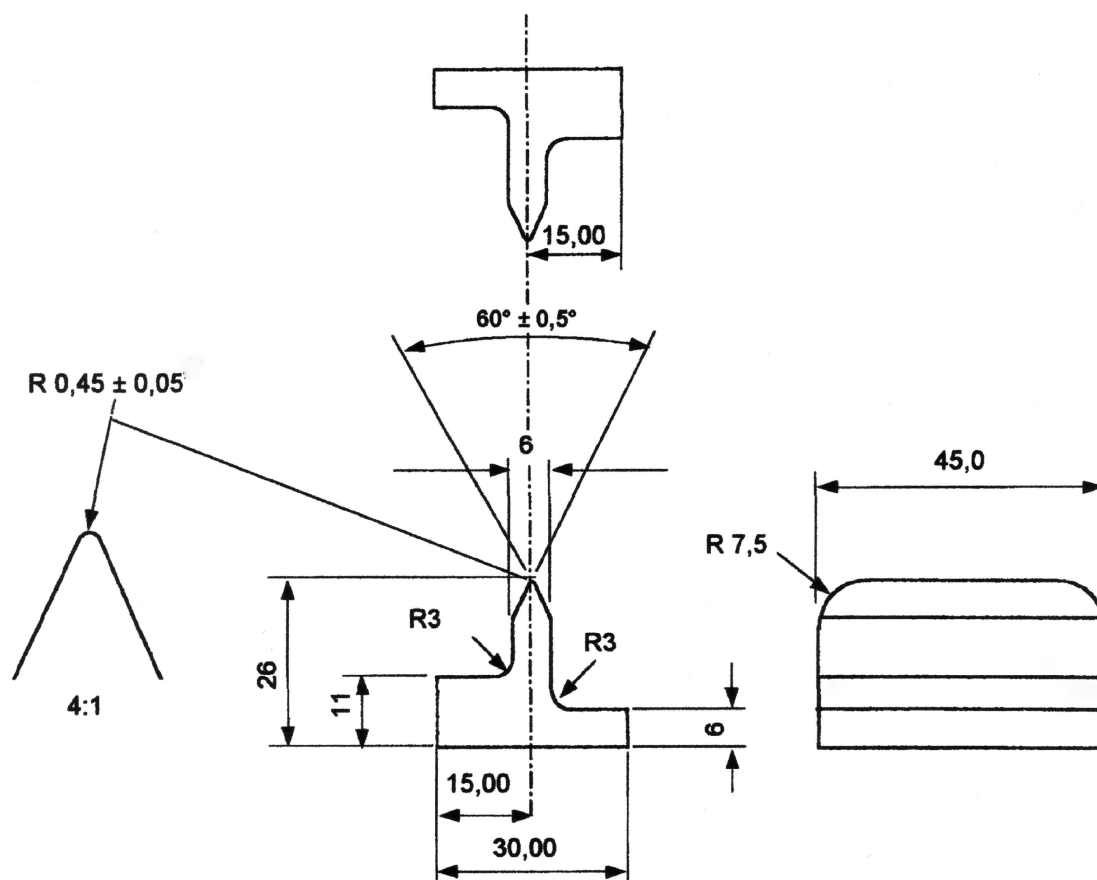
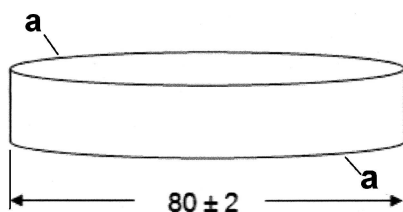


Bild 8 — Klemmen zur Prüfung der Beißfestigkeit

5.6 Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung

Ein flaches Gewicht aus nichtrostendem Stahl mit abgerundeten Kanten ($2 \pm 0,5$) mm und einer Masse von ($1 \pm 0,02$) kg, die über eine Fläche von (80 ± 2) mm Durchmesser verteilt ist, siehe Bild 9.

Maße in Millimeter



Legende

a Radius ($2 \pm 0,5$) mm

Bild 9 — Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung

5.7 Lehren

Die Lehren 1, 2 und 3 mit den in den Bildern 10, 11 und 12 angegebenen Maßen.

Maße in Millimeter

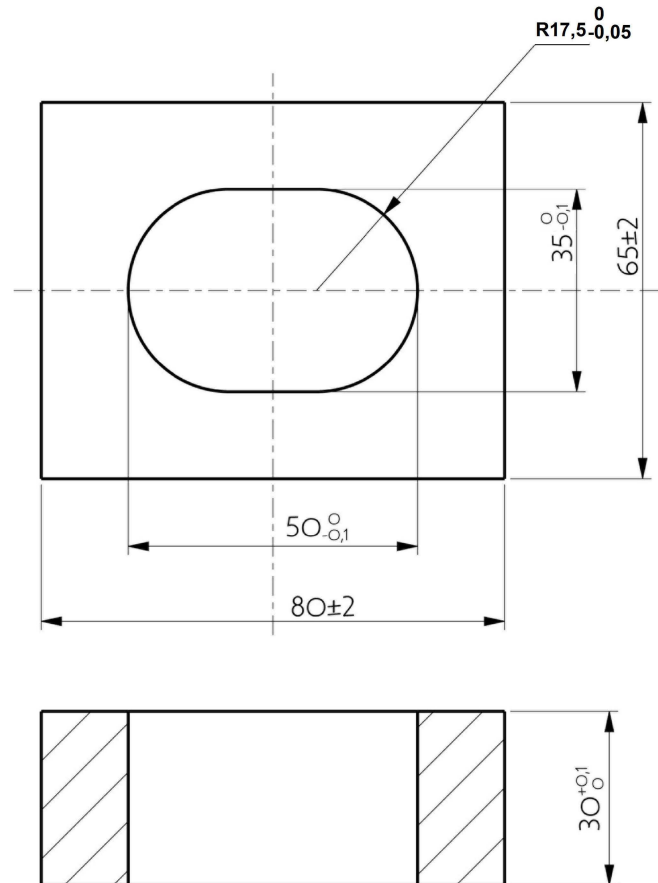


Bild 10 — Lehre 1

Maße in Millimeter

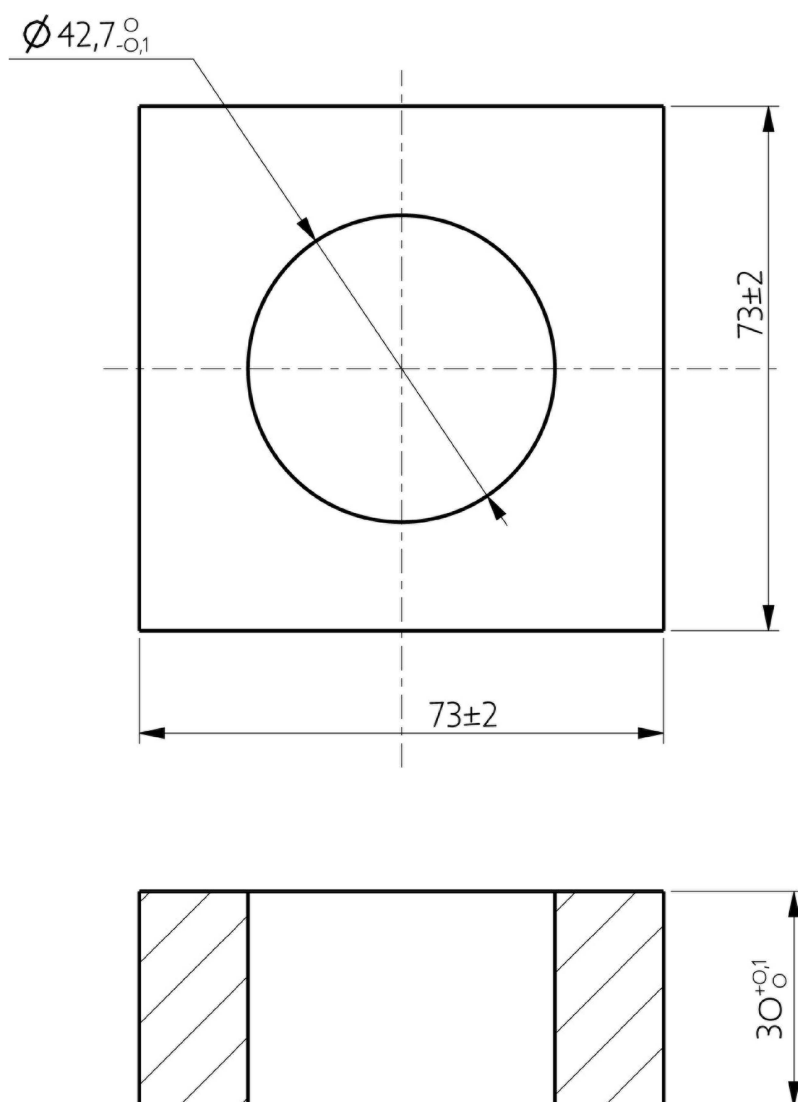


Bild 11 — Lehre 2

Maße in Millimeter

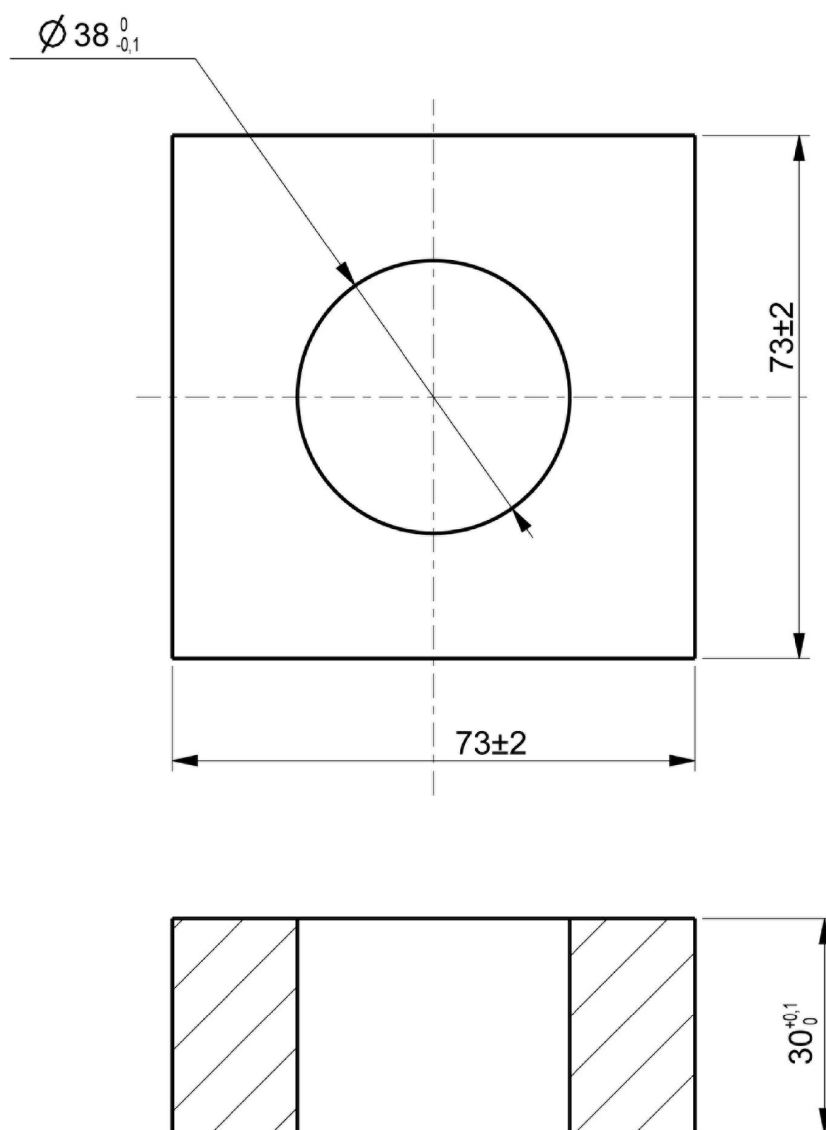


Bild 12 — Lehre 3

6 Allgemeines

6.1 Grenzabweichungen für die Ausführung und mechanische Eigenschaften

Wenn nicht anders angegeben, gelten folgende Grenzabweichungen:

- Kräfte: $\pm 5 \%$ der Nennkraft;
- Massen: $\pm 0,5 \%$ der Nennmasse;
- Maße: $\pm 1,0 \text{ mm}$ des Nennmaßes;
- Winkel: $\pm 2^\circ$ des Nennwinkels;
- Dauer der Krafteinwirkung bei Dauerhaftigkeitsprüfungen: $\pm 1 \text{ s}$;
- Dauer der Krafteinwirkung bei Prüfungen der statischen Belastbarkeit: 2 s .

Die Prüfungen werden hinsichtlich des Aufbringens von Kräften beschrieben. Jedoch können auch Massen angewendet werden. Eine Masse von 1 kg darf für eine Kraft von 10 N angewendet werden.

Sofern nicht anders festgelegt, dürfen die Prüfkraft mit jeder geeigneten Einrichtung aufgebracht werden, die die Ergebnisse nicht nachteilig beeinflusst.

6.2 Reihenfolge der Prüfungen der Ausführung und der mechanischen Eigenschaften

Die Prüfungen sind in der in Tabelle 2 angegebenen Reihenfolge durchzuführen.

Tabelle 2 — Reihenfolge der Prüfungen der Ausführung und der mechanischen Eigenschaften

Prüfrei- folge	Abschnitt	Direkt vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen entnommene Proben	Alle weiteren Proben
	6.3.1	Vorbehandlung	keine Vorbehandlung
	6.3.2	Behandlung in kochendem Wasser	
	6.3.3	Konditionierung	
	6.3.4	Eine Probe, die bei einer der unten angegebenen Prüfungen verwendet wurde, darf bei weiteren Prüfungen nicht mehr verwendet werden	
1	8.1 – 8.9	Konstruktionseigenschaften und -prüfungen	
2	9.1.2	Schlagfestigkeitsprüfung, gefolgt von	
	9.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung längs der Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.1)	
3	9.2.2.1	Durchstichfestigkeitsprüfung des Saugteils	
4	9.3.2.1	Prüfung auf Reißfestigkeit des Saugteils, gefolgt von	
	9.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	
5	9.4.2	Prüfung auf Haltefestigkeit von Knopf, Zwingen und/oder Abdeckung	
6	9.5.2	Beißfestigkeitsprüfung von Elastomerbestandteilen, gefolgt von	
	9.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	

Prüfreiheiten- folge	Abschnitt	Direkt vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen entnommene Proben	Alle weiteren Proben
7	9.7.2.3	Zugfestigkeitsprüfungen von Einzelbestandteilen und von Bestandteilpaaren	
8	9.7.2	Unversehrtheit	
Zusätzliche Anforderungen an Schnuller mit Knöpfen aus biegsamen Werkstoffen			
9	9.2.2.2	Durchstichfestigkeitsprüfung von Knöpfen aus flexiblen Werkstoffen	
10	9.3.2.2	Prüfung der Reißfestigkeit von Knöpfen aus flexiblen Werkstoffen gefolgt von	
	9.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	
11	9.5.2	Beißfestigkeitsprüfung von Elastomerbestandteilen gefolgt von	
	9.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	
Zusätzliche Prüfungen von Schnullern, bei denen ein Teil innerhalb des Saugteils drehbar ist (siehe 9.6)			
12	9.6.2	Festigkeitsprüfung bei Drehbeanspruchung, gefolgt von	
	9.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung längs der Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.1)	

6.3 Vorbereitung von Proben für konstruktive und mechanische Prüfungen

6.3.1 Vorbehandlung

Nur direkt beim Hersteller vor dem Inverkehrbringen entnommene Proben (siehe B.4.1) müssen 7 Tage ± 2 h in einem Trockenschrank mit zwangsläufiger Belüftung durch einen Ventilator und 3- bis 10-maligen Änderungen der Belüftung je Stunde (wie in Verfahren B in ISO 188 beschrieben) bei einer Temperatur von (70 ± 2) °C künstlich gealtert und nach 6.3.3 konditioniert werden.

6.3.2 Behandlung in kochendem Wasser

Alle Proben sind (10 ± 1) min in kochendem Wasser, das den Anforderungen von EN ISO 3696, Grad 3, entspricht, unterzutauchen, ohne die Behälterwände zu berühren, und danach wieder zu entfernen (siehe B.4.2). Anschließend werden die Proben bis auf Raumtemperatur abgekühlt.

6.3.3 Konditionierung

Alle Proben sind vor den Prüfungen zu konditionieren. Die Konditionierung der Proben muss mindestens für 40 h bei einer Temperatur von (23 ± 2) °C und einer relativen Luftfeuchte von (50 ± 5) % erfolgen. Die Proben müssen bis zur Durchführung der Prüfungen in der Konditionierungsatmosphäre verbleiben. Die Prüfungen dürfen in einem nicht konditionierten Raum durchgeführt werden.

6.3.4 Neue Proben

Sofern nicht anders festgelegt, sind für jede Prüfung oder für jede Prüfausrichtung neue Proben, vorzugsweise aus demselben Los, zu verwenden (d. h. bei einer Prüfung bereits verwendete Proben dürfen nicht noch einmal für eine weitere Prüfung verwendet werden).

6.4 Vorbereitung von Proben für chemische Prüfungen

6.4.1 Allgemeines

Die Vorbereitung der Proben (6.4.2) gilt für alle Prüfungen mit Ausnahme der Bestimmung der Abgabe von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Substanzen, siehe 10.4.

Proben und zu prüfende Teilproben dürfen nur mit geeigneten Handschuhen (z. B. nicht mit Gummihandschuhen) gehandhabt werden und dürfen nur in dicht verschlossenen und migrationsfreien Behältern und gegen Licht geschützt gelagert werden.

6.4.2 Behandlung in kochendem Wasser

Alle Proben sind (10 ± 1) min in kochendem Wasser, das den Anforderungen von EN ISO 3696, Grad 3, entspricht, unterzutauchen, ohne die Behälterwände zu berühren, und danach wieder zu entfernen. (Sie werden in einem geschlossenen Behälter gelagert, z. B. ist ein Exsikkator zu diesem Zweck ideal.) Dadurch soll das Risiko einer Verunreinigung verringert werden.

6.4.3 Neue Proben

Sofern nicht anders festgelegt, sind für jede Prüfung neue Proben, vorzugsweise aus demselben Los, zu verwenden (d. h. bei einer Prüfung bereits verwendete Proben dürfen nicht noch einmal für eine weitere Prüfung verwendet werden).

7 Aufdrucke und Aufkleber

Auf der dem Saugteil zugewandten Fläche des Schildes dürfen keine Aufdrucke vorhanden sein.

Aufkleber und selbstklebende Etiketten dürfen auf keinem Teil des Schnullers angebracht sein. Auf keinem Teil des Schnuller dürfen mittels Klebstoff aufgebrachte Verzierungen angebracht sein.

Ein Schnuller darf Verzierungen aufweisen, die u. a. durch Formen, Drucken und Aufdrucken angebracht werden. Druckverfahren können solche Techniken wie beispielsweise Prägen und Laserbeschriftung umfassen. Während der Behandlung mit kochendem Wasser (siehe 6.3.2) darf sich keine Verzierung ablösen.

8 Konstruktive Eigenschaften und Prüfungen

8.1 Allgemeines

Der Schnuller muss frei von scharfen Spitzen oder Kanten sowie gratfrei sein.

Der Schnuller darf mit Ausnahme der Schutzkappe für das Saugteil keine ablösbaren Teile aufweisen (siehe Abschnitt 11).

Es ist bekannt, dass Schnuller im Mund eines Kindes stecken geblieben sind. Bei der Gestaltung aller Schnullerteile sollte daher darauf geachtet werden, dass der zusammengesetzte Schnuller so leicht wie möglich zu greifen ist, um dadurch das Entfernen eines Schnullers aus dem Mund eines Kindes zu vereinfachen.

Des Weiteren sollte bei der Gestaltung des Schnullers auch darauf geachtet werden, sicherzustellen, dass er so einfach und wirksam wie möglich zu reinigen ist (siehe B.3).

8.2 Saugteil (siehe B.5)

8.2.1 Anforderungen

Bei Prüfung nach 8.2.2 darf die effektive Eindringtiefe des Saugteils höchstens 35 mm betragen.

Das Saugteil darf vor der ihm zugewandten Seite des Schildes keine Löcher aufweisen.

Jeder hohle Abschnitt des Saugteils darf keine festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffe (außer Luft) und außer der Zwinge keine Einschlüsse enthalten.

8.2.2 Verfahren zur Prüfung der effektiven Eindringtiefe

Die effektive Eindringtiefe ist der entlang der Hauptachse gemessene Abstand von der Spitze des Saugteils bis zu der Stelle, an der das Saugteil in den Schild hineinführt, siehe Bild 13, und ist mit einem geeigneten Messgerät mit einer Genauigkeit von 0,1 mm zu messen.

Maße in Millimeter

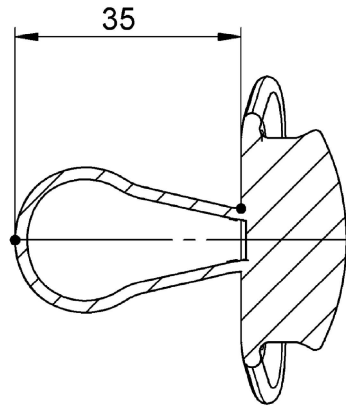


Bild 13 — Messung der Eindringtiefe des Saugteils

8.3 Schild (siehe B.6)

8.3.1 Anforderungen

Der Schnuller muss einen Schild enthalten.

Bei Prüfung nach 8.3.2 darf der Schild nicht durch die Schablone zur Prüfung des Schildes hindurchpassen.

8.3.2 Prüfverfahren

Die Schablone zur Prüfung des Schildes, siehe 5.1, muss waagrecht so abgestützt sein, dass sie während der gesamten Prüfung fest und waagrecht bleibt, so dass sie nicht seitlich verschoben wird.

ANMERKUNG Es ist für die Prüfung hilfreich, den Schild mit seiner Haupt- und Nebenachse sowohl auf der dem Saugteil zugewandten Seite als auch auf der Rückseite zu kennzeichnen. Diese gekennzeichneten Achsen können dann mit den dauerhaft angebrachten Kennzeichnungen auf der Schild-Prüfschablone (siehe Bild 5) abgeglichen werden.

Der Schnuller wird mindestens 10 s in eine wässrige Lösung eines Netzmittels getaucht. Eine Lösung von Polyoxyethylen(20)sorbitanmonooleat mit 2 % Volumenanteil ist dafür geeignet.

Der feuchte Schnuller wird mit der zum Saugteil hin gerichteten Schildfläche gegen die Öffnung in der Prüfschablone so eingesetzt, dass die Hauptachse des Schnullers durch den Schnittpunkt der auf der Prüfschablone gekennzeichneten Achsen verläuft (siehe Bild 14). Der Schnuller ist so lange auszurichten, bis die Hauptachse des Schildes (siehe Bild 15) parallel zur Hauptachse der Prüfschablone liegt.

In Richtung der Hauptachse des Schnullers wird auf das Saugteil eine Zugkraft von $(10 \pm 0,5)$ N mit einer Vorschubgeschwindigkeit von (100 ± 5) mm/min ausgeübt, wobei sichergestellt wird, dass es zu keiner Seitwärtsbewegung kommt, die einen Pendeleffekt verursacht. Das heißt, dass die Hauptachse des Schnullers während der gesamten Prüfung immer mit dem Mittelpunkt der Schablone fluchten muss. Diese Last wird für $(10 \pm 0,5)$ s aufrechterhalten, (siehe Bild 16 a).

Der Schnuller wird umgedreht und die Prüfung wiederholt, indem an dem Ring oder Knopf mit einer geeigneten Vorrichtung gezogen wird (siehe Bild 16 b).