

DIN EN 12586



ICS 97.190

Entwurf

Einsprüche bis 2021-07-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12586:2011-04

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder –
Schnullerhalter –
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 12586:2021**

Child care articles –
Soother holder –
Safety requirements and test methods;
German and English version prEN 12586:2021

Articles de puériculture –
Attache sucette –
Exigences de sécurité et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 12586:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-05-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nasg@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 115 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 12586:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO/IEC 17025:2017 siehe DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12586:2011-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm vollständig überarbeitet, neu strukturiert und neue Aspekte berücksichtigt;
- b) die Liste der derzeit für Schnullerhalter verwendeten Werkstoffe um Silikon, Kautschuk, thermoplastische Elastomere (TPE), kunstharzgebundene Werkstoffe erweitert;
- c) Einleitung geändert: Aus Gründen des Umweltschutzes sollten Doppelprüfungen vermieden werden. Deshalb erfasst die Norm keine von der REACH-Verordnung geregelten Stoffe wie Phthalate und Nickel mehr;
- d) 7.3: Die Liste der im Hinblick auf die Migration bestimmter Elemente zu prüfenden chemischen Elemente wurde der jüngsten Änderung der Richtlinie 2009/48/EG entsprechend auf 19 Elemente erweitert;
- e) 7.4: Die Farbechtheitsprüfung wurde verändert und in ein Vorproben-Verfahren und eine Bestätigungsanalyse unterteilt;
- f) 7.7: Die Grenzwerte und Prüfverfahren für die Formaldehydfreisetzung aus verschiedenen Werkstoffen wurden überarbeitet und verändert und in einen gesonderten Absatz aufgenommen. Die Festlegung der Prüfung und des Grenzwertes der Formaldehydfreisetzung beruht auf dem pragmatischen Ansatz, dass die Formaldehydmenge, die unabhängig von der Art des Werkstoffs aus dem gesamten Produkt in die Speichelsimulanz migriert, den gesundheitsbezogenen Grenzwert nicht überschreiten darf;
- g) 7.8: Die Migrationsgrenzwerte für Bisphenol A (BPA) und Phenol wurden überarbeitet und auf der Grundlage der jüngsten Änderungen der Richtlinie 2009/48/EG, Anhang II, Anlage C, festgelegt;
- h) 7.9 und 7.10: Die Liste der Schutzmittel wurde erweitert und erfasst nun auch Holz- und Lederschutzmittel;

- i) Anhang B: Die spezifischen Migrationsgrenzwerte wurden unter Berücksichtigung der zugeordneten Tagesdosen, des Körpergewichtes und der wahrscheinlichen Belastung auf der Grundlage des Migrationsszenarios, das üblicherweise in den vom TC252, WG5, veröffentlichten Normen über Artikel für Säuglinge und Kleinkinder angewendet wird, festgelegt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

<i>Titel de:</i>	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnullerhalter — Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
<i>Titel en:</i>	Child care articles — Soother holder — Safety requirements and test methods
<i>Titel fr:</i>	Articles de puériculture — Attache sucette — Exigences de sécurité et méthodes d'essai

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Beschreibung eines Schnullerhalters	9
5 Prüfeinrichtung und Grenzabmaße	13
5.1 Prüfformen	13
5.2 Prüfkugeln	15
5.3 Prüfmasse	16
5.4 Grenzabweichungen	16
6 Mechanische Anforderungen und Prüfverfahren	16
6.1 Allgemeine Anforderungen	16
6.2 Länge (siehe B.3)	17
6.2.1 Anforderungen	17
6.2.2 Prüfverfahren	17
6.3 Breite	20
6.3.1 Breite von Bändern (siehe B.4)	20
6.3.2 Breite von Schnüren (siehe B.5)	20
6.3.3 Messung der Breite	20
6.4 Strukturelle Integrität	20
6.4.1 Allgemeine Anforderung	20
6.4.2 Schlagfestigkeit	21
6.4.3 Dauerhaftigkeit der Befestigung am Kleidungsstück	21
6.4.4 Zugfestigkeit	22
6.5 Klemmstellen	23
6.5.1 Fingerklemmstellen	23
6.6 Luftlöcher	24
6.6.1 Allgemeines	24
6.6.2 Prüfverfahren	24
6.7 Schnittwunden	25
6.7.1 Allgemeines	25
6.7.2 Prüfverfahren	25
6.8 Erstickungsrisiko durch Verpackungsmaterial	25
6.8.1 Allgemeines	25
6.8.2 Prüfverfahren	25
7 Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe B.9)	26
7.1 Allgemeines	26
7.2 Anforderungen nach Werkstoff	26
7.3 Bestimmte Elemente (siehe B.10 und B.11)	27
7.3.1 Anforderung	27
7.3.2 Verfahren zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente	28
7.4 Farbechtheit (siehe B.12)	29
7.4.1 Anforderung	29

7.4.2	Kurzbeschreibung.....	29
7.4.3	Bestimmung.....	29
7.5	Farbstoffe (siehe B.12).....	30
7.5.1	Anforderung.....	30
7.5.2	Verfahren zur Bestimmung	30
7.6	Primäre aromatische Amine (siehe B.12)	30
7.6.1	Anforderung.....	30
7.6.2	Verfahren zur Bestimmung	31
7.7	Formaldehyd (siehe B.13).....	31
7.7.1	Anforderung.....	31
7.7.2	Verfahren zur Bestimmung	31
7.7.3	Migrationsverfahren	31
7.8	Monomere (siehe B.14).....	31
7.8.1	Anforderung.....	31
7.8.2	Verfahren zur Bestimmung	32
7.9	Holzschutzmittel.....	32
7.9.1	Anforderung.....	32
7.9.2	Verfahren zur Bestimmung	32
7.10	Lederschutzmittel	32
7.10.1	Anforderung.....	32
7.10.2	Verfahren zur Bestimmung	32
7.11	Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen.....	32
7.11.1	Anforderung.....	32
7.11.2	Verfahren zur Bestimmung	32
7.12	Migration von Lösemitteln.....	33
7.12.1	Anforderung.....	33
7.12.2	Verfahren zur Bestimmung	33
8	Verkaufsverpackung.....	33
9	Produktinformationen.....	33
9.1	Allgemeines	33
9.2	Verkaufsinformationen.....	34
9.3	Warnhinweise.....	34
9.3.1	Allgemeines	34
9.3.2	Warnhinweise für alle Schnullerhalter	34
9.4	Gebrauchsanweisungen.....	34
9.5	Lieferketteninformationen für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten	35
9.5.1	Anforderungen	35
9.5.2	Text.....	35
9.5.3	Symbol	35
10	Prüfbericht.....	35
Anhang A (normativ)	Warnhinweise	37
Anhang B (informativ)	Begründungen	41
B.1	Allgemeines	41
B.2	Zusammenhang mit der Spielzeugrichtlinie	41
B.3	Länge von Schnullerhaltern (siehe 6.2)	41
B.4	Breite von Bändern (siehe 6.3.1).....	42
B.5	Breite von Schnüren (siehe 6.3.2)	42
B.6	Prüfungen mit Prüfformen und Luftlöchern (siehe 6.6).....	42
B.7	Luftlöcher (siehe 6.6).....	44
B.8	Dauerhafte Befestigung (siehe 6.4.1).....	44
B.9	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe 7)	45
B.9.1	Allgemeines (siehe 7.2)	45
B.9.2	Berechnung von Migrationsgrenzwerten.....	45

B.9.3	Gewicht des Kindes	46
B.9.4	Menge an Material, die abgebissen bzw. abgeschabt werden kann	46
B.9.5	Zuordnung der TDI	46
B.10	Migration bestimmter Elemente (siehe 7.3)	47
B.11	Grenzwert für Cr VI (siehe 7.3)	48
B.12	Farbechtheit, Farbstoffe und primäre aromatische Amine (siehe 7.4, 7.5 und 7.6)	49
B.13	Formaldehyd (siehe 7.7)	49
B.14	Monomere (siehe 7.8)	50
B.15	Magnete (siehe 6.4.3.2)	50
B.16	Verpackung (siehe 6.8)	51
Anhang C (informativ) Gute Praxis bezüglich Sichtbarkeit und Lesbarkeit		52
C.1	Allgemeines	52
C.2	Warnhinweise	52
C.3	Schriftart	52
C.4	Mehrsprachige Angaben	52
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2001/95/EG		53
Literaturhinweise		57

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 12586:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 12586:2007+A1:2011 ersetzen.

Im Vergleich zur Vorgängerausgabe wurden folgende technische Änderungen vorgenommen:

- Die Norm wurde vollständig erneuert und neu strukturiert. Es mussten zahlreiche neue Aspekte berücksichtigt werden.
- Die Liste an derzeit für Schnullerhalter verwendeten Werkstoffe ist umfangreicher als die Liste in der vorhergehenden Ausgabe, da zusätzliche Werkstoffe aufgenommen wurden (Silikon, Kautschuk, thermoplastische Elastomere (TPE), kunstharzgebundene Werkstoffe).
- Einleitung: Aus Gründen des Umweltschutzes sollten Doppelprüfungen vermieden werden. Deshalb erfasst die Norm keine von der REACH-Verordnung geregelten Stoffe wie Phthalate und Nickel mehr.
- 7.3: Die Liste der im Hinblick auf die Migration bestimmter Elemente zu prüfenden chemischen Elemente wurde der jüngsten Änderung der Richtlinie 2009/48/EG entsprechend auf 19 Elemente erweitert.
- 7.4: Die Farbechtheitsprüfung wurde verändert und in ein Vorproben-Verfahren und eine Bestätigungsanalyse unterteilt.
- 7.7: Die Grenzwerte und Prüfverfahren für die Formaldehydfreisetzung aus verschiedenen Werkstoffen wurden überarbeitet und verändert und in einen gesonderten Absatz aufgenommen. Die Festlegung der Prüfung und des Grenzwertes der Formaldehydfreisetzung beruht auf dem pragmatischen Ansatz, dass die Formaldehydmenge, die unabhängig von der Art des Werkstoffs aus dem gesamten Produkt in die Speichelsimulanz migriert, den gesundheitsbezogenen Grenzwert nicht überschreiten darf.
- 7.8: Die Migrationsgrenzwerte für Bisphenol A (BPA) und Phenol wurden überarbeitet und auf der Grundlage der jüngsten Änderungen der Richtlinie 2009/48/EG, Anhang II, Anlage C, festgelegt.
- 7.9 und 7.10: Die Liste der Schutzmittel wurde erweitert und erfasst nun auch Holz- und Lederschutzmittel.
- Anhang B: Die spezifischen Migrationsgrenzwerte wurden unter Berücksichtigung der zugeordneten Tagesdosen, des Körpergewichtes und der wahrscheinlichen Belastung auf der Grundlage des Migrationsszenarios, das üblicherweise in den vom TC252, WG5, veröffentlichten Normen über Artikel für Säuglinge und Kleinkinder angewendet wird, festgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Einleitung

Nur selten kommt es zu Unfällen, die durch Schnuller verursacht werden, und Unfälle, die einen tödlichen Ausgang haben, sind nahezu nicht bekannt. Eine kleine Zahl an Kindern stirbt jedoch durch Unfälle, an denen ein Schnuller beteiligt ist. In diesen Fällen tritt der Tod jedoch fast immer durch Strangulation mit einem Band ein, mit dem der Schnuller um den Hals des Kindes gehängt wird. Bei diesen Bändern handelt es sich üblicherweise um selbst hergestellte Bänder oder um solche, die für einen anderen Zweck bestimmt sind, z. B. Spiral-Schlüsselbänder.

Das vordergründige Ziel dieses Dokumentes besteht darin, das Strangulationsrisiko auszuschließen, was nur durch die starke Begrenzung der Länge des Schnullerhalters möglich wurde. Die Länge sollte zweckentsprechend, jedoch nicht so lang sein, dass das Band den Hals umschließen und selbst das kleinste Kind strangulieren kann. Das Fehlen angezeigter Unfälle oder Todesfälle seit seiner Einführung lässt vermuten, dass dieses Dokument dieses Hauptziel erreicht hat.

Ein funktioneller Schnullerhalter ist nicht als Spielzeug anzusehen. Ein Schnullerhalter darf jedoch einen Teil enthalten oder so gestaltet sein, dass er eine weitere Nutzungsmöglichkeit bietet. Wenn der Schnullerhalter ergänzend zu seinem funktionellen Zweck auch einen bedeutenden Spielwert aufweist, könnte er auch als Spielzeug betrachtet werden.

Das Technische Komitee hat für alle üblicherweise zur Herstellung von Schnullerhaltern verwendeten Werkstoffe die chemischen Gefährdungen berücksichtigt. Wenn es von Bedeutung war, wurden Anforderungen abgeleitet und in dieses Dokument aufgenommen. Begrenzungen für Phthalate, für polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH, en: polycyclic aromatic hydrocarbons) und für die Nickellässigkeit wurden nicht in dieses Dokument aufgenommen, da sie von der REACH-Verordnung [1] geregelt werden. Flammhemmende Mittel wurden nicht in dieses Dokument aufgenommen, da sie von der REACH-Verordnung und Verordnung (EU) 2019/1021 [2] geregelt werden und für funktionelle Schnullerhalter keine Bedeutung haben.

Produkte, für die eine biozide Wirkung angegeben oder vorgesehen ist, fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [3].

Es wird davon ausgegangen, dass die in EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 angegebene(n) Anforderungen, Probenvorbereitung und Extraktion und Analyseverfahren für organische chemische Verbindungen für Schnullerhalter geeignet sind.

Es wurde ein normativer Anhang mit Übersetzungen von Warnhinweisen in die wichtigsten europäischen Sprachen aufgenommen.

Es wird empfohlen, dass sich Hersteller und Lieferanten in der Praxis nach EN ISO 9001 über Qualitätsmanagementsysteme [4] richten. Außerdem wird empfohlen, dass sich Laboratorien in der Praxis nach ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien [5], richten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt sicherheitstechnische Anforderungen an Werkstoffe, Ausführung, Leistungsmerkmale, Verpackung und Kennzeichnung von Schnullerhaltern fest (siehe B.1).

Es enthält Prüfverfahren für die festgelegten mechanischen und chemischen Anforderungen.

Dieses Dokument soll sicherheitstechnische Anforderungen an Schnullerhalter bereitstellen. Jedes Produkt, das die Befestigung eines für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Schnullers mit einem beliebigen weiteren Produkt ermöglicht, ist in dem Anwendungsbereich erfasst. Der Schnullerhalter verfügt an je einem Ende über eine Halterung für den Schnuller, eine Befestigung am Kleidungsstück zum Anbringen an einem beliebigen anderen Produkt, z. B. an der Kleidung des Kindes, sowie ein Verbindungselement zwischen diesen Teilen. Die sicherheitstechnischen Anforderungen dieser anderen Produkte können in diesem Dokument nicht berücksichtigt werden.

Wenn einem Schnullerhalter ein bedeutender Spielwert zugeordnet wird, wird erwartet, dass der Schnullerhalter den sicherheitstechnischen Anforderungen an Spielzeug nach den Angaben in der Richtlinie 2009/48/EG über Spielzeug [6] ergänzend zu den in diesem Dokument angegebenen entspricht. Das Hinzufügen von Dekoren oder Befestigungselementen in Tierform führt nicht automatisch dazu, dass der Schnullerhalter als Spielzeug einzuordnen ist. Wenn Zweifel bestehen, ob der Schnullerhalter als Spielzeug einzuordnen ist, kann von einer für Spielzeug zuständigen benannten Stelle in der EU oder von der für Spielzeug zuständigen Behörde des Mitgliedstaates Rat eingeholt werden (siehe B.2).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

EN 71-1:2014+A1:2018, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften*

EN 71-3:2019, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente*

EN 71-9:2005+A1:2007, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen — Anforderungen*

EN 71-10:2005, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen — Probenvorbereitung und Extraktion*

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

EN 71-12:2016, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe*

CEN/TR 16792:2014, *Sicherheit von Kinderbekleidung — Empfehlungen für das Design und die Herstellung von Kinderbekleidung — Mechanische Sicherheit*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Schnullerhalter

Gegenstand, der aus einer Befestigung am Schnuller, einer Befestigung am Kleidungsstück und einem dazwischenliegenden Verbindungselement, z. B. einem Band, besteht

3.2

Schnuller

Gegenstand, der ein Saugteil umfasst und dafür vorgesehen ist, das nicht der Ernährung dienende Saugbedürfnis eines Kindes zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Schnuller sind auch als Beruhigungssauger oder Nuckel bekannt.

3.3

Befestigung am Kleidungsstück

Vorrichtung zum Befestigen oder Lösen an oder von einem beliebigen anderen Produkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein beliebiges anderes Produkt könnte ein Kinderwagen, Autokindersitz, Plüschartikel usw. sein.

3.4

Befestigung am Schnuller

Vorrichtung zum Befestigen des Schnullerhalters am Schnuller

3.5 Verbindungselemente

3.5.1

Schnur

schlankes Teil aus flexiblem Werkstoff, z. B. Monofilgarn, gewebtes und verdrehtes Band, Seil und im Allgemeinen als Schnüre bezeichnete Fasern, das üblicherweise einen runden Querschnitt aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe B.5.

3.5.2

Band

Verbindungselement aus einem flexiblen Werkstoff mit einem Querschnitt, der nicht rund ist

3.5.3

Kette

Verbindungselement, das aus mehreren miteinander verbundenen Teilen besteht

3.6

Klettverschluss

Vorrichtung, die aus ineinandergreifenden Oberflächen besteht, die durch Zusammendrücken miteinander verbunden werden

3.7

Druckknopf

Befestigung aus zwei Teilen, die durch Zusammendrücken ineinandergreifen

3.8

Luftloch

Loch mit einer Form, das eine kreisförmige Fläche mit mindestens 4 mm Durchmesser einschließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe B.7.

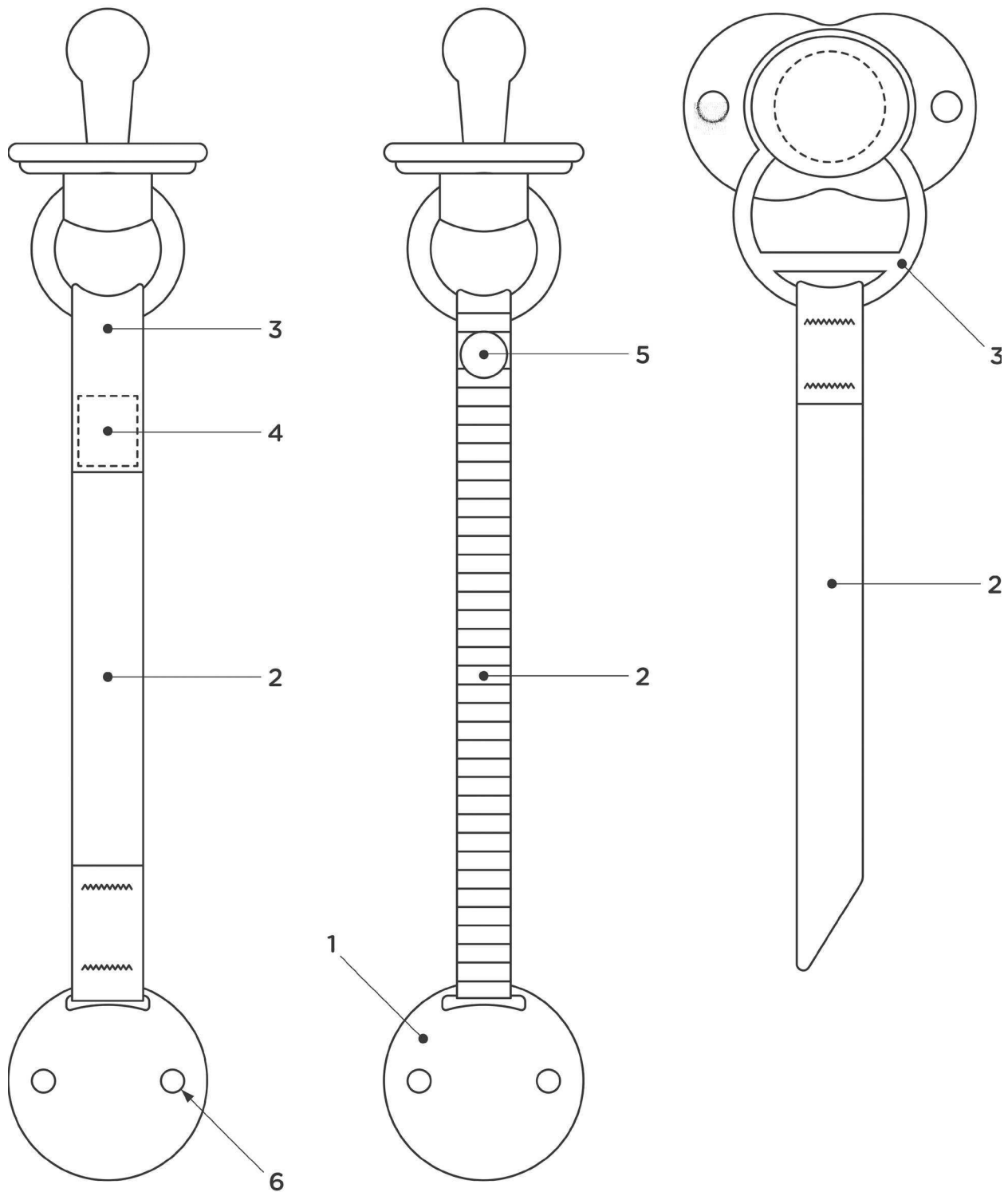
3.9

Ergänzungsteil

Teil, das an dem Schnullerhalter befestigt ist, mit Ausnahme von Befestigungselementen, Druckknöpfen oder Klettverschlüssen sowie Schnullern und des Verbindungsteils zwischen den beiden Befestigungselementen

4 Beschreibung eines Schnullerhalters

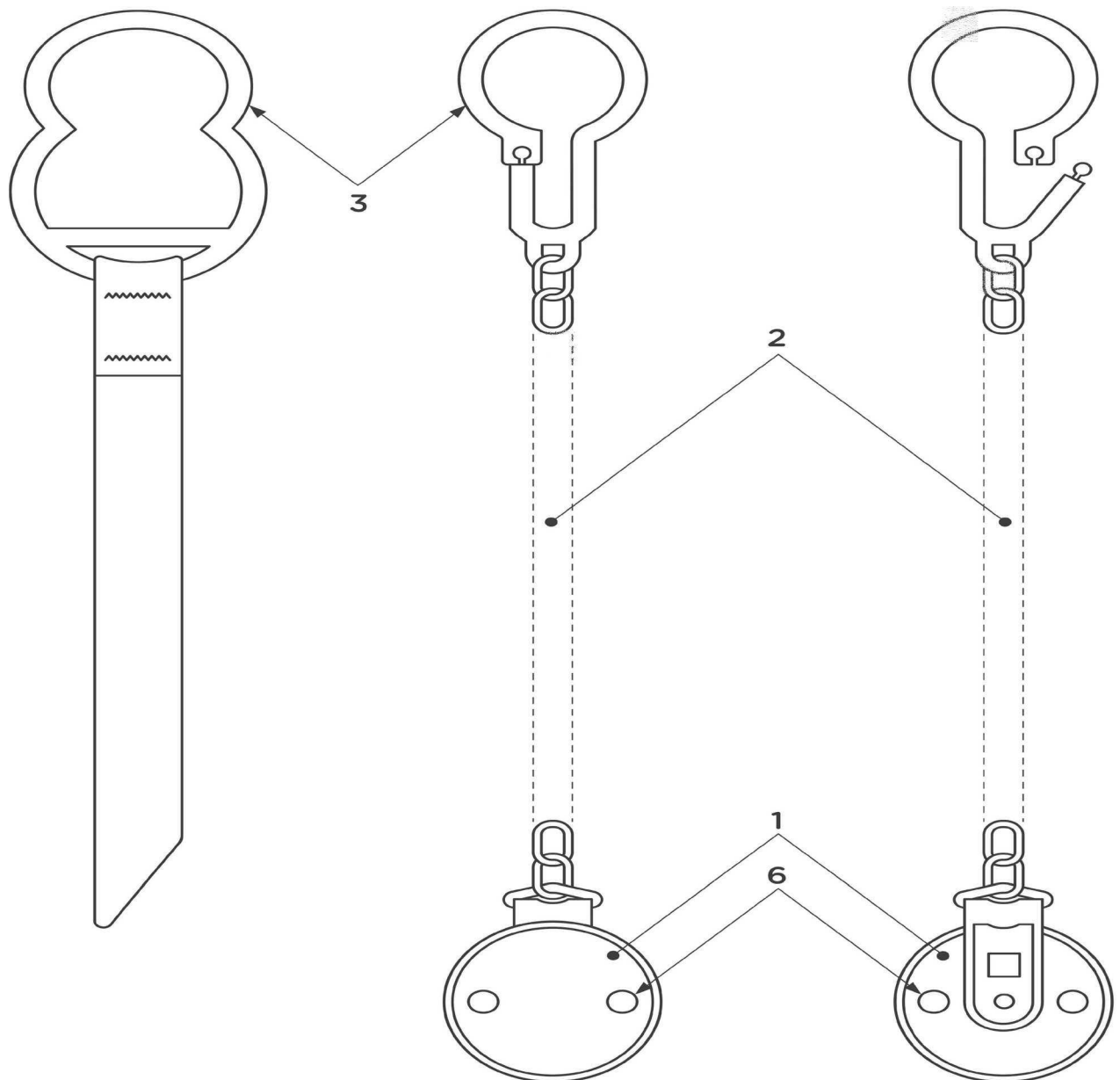
Bild 1 bis Bild 3 zeigen typische Beispiele für verschiedene Bestandteile von Schnullerhaltern und deren Konstruktionsmerkmale.



Legende

- | | |
|---------------------------------|-------------------|
| 1 Befestigung am Kleidungsstück | 4 Klettverschluss |
| 2 Verbindungselement | 5 Druckknopf |
| 3 Befestigung am Schnuller | 6 Luftloch |

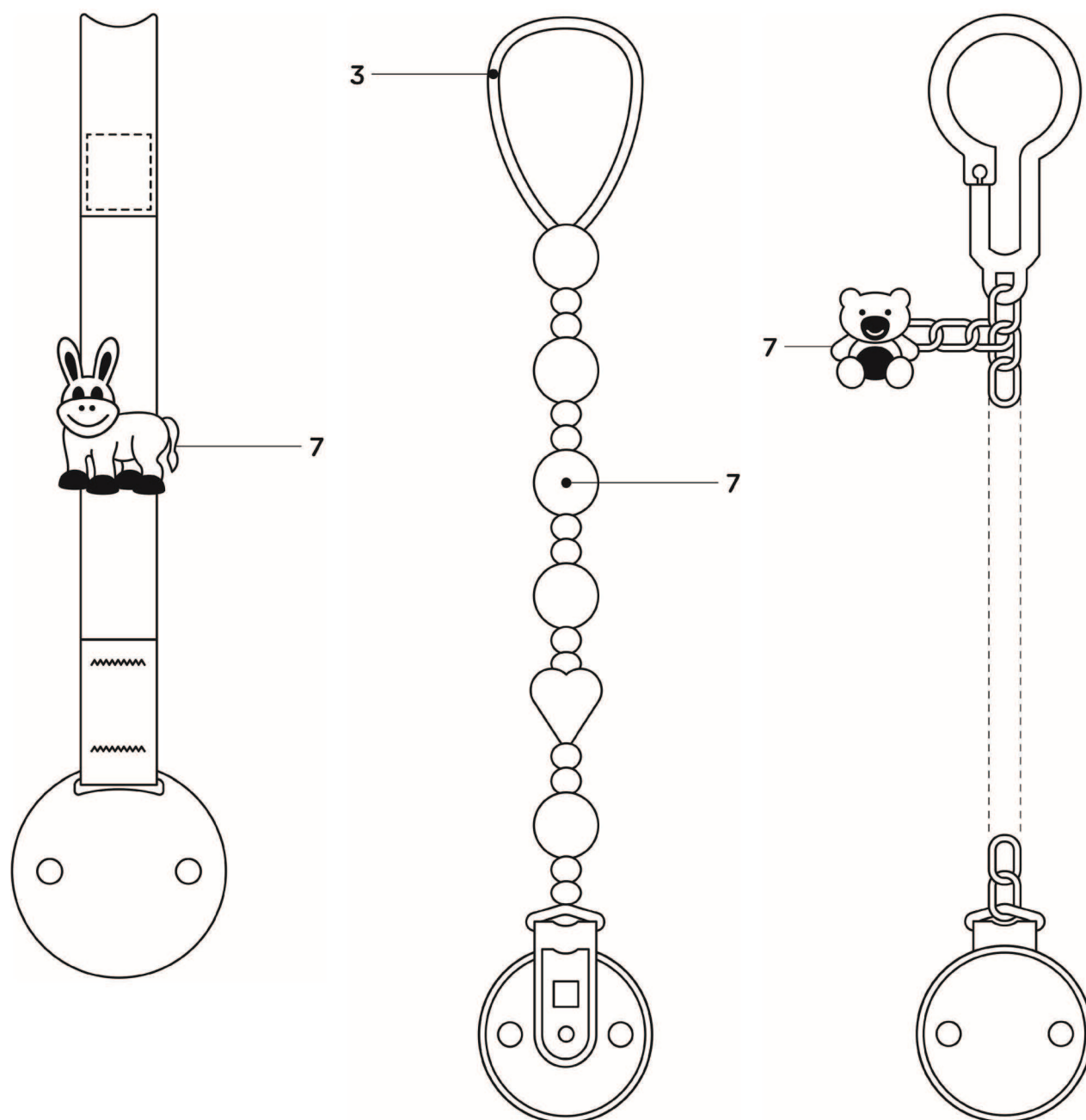
Bild 1 — Beispiele für Schnullerhalter oder Teile von Schnullerhaltern mit angebrachtem Schnuller



Legende

- 1 Befestigung am Kleidungsstück
- 2 Verbindungselement
- 3 Befestigung am Schnuller
- 4 Luftloch

Bild 2 — Beispiele für Schnullerhalter oder Teile von Schnullerhaltern



Legende

- 1 Befestigung am Schnuller
- 2 Ergänzungsteil

Bild 3 — Beispiele für Schnullerhalter oder Teile von Schnullerhaltern mit zusätzlichen Bestandteilen

5 Prüfeinrichtung und Grenzabmaße

5.1 Prüfformen

Maße in Millimeter

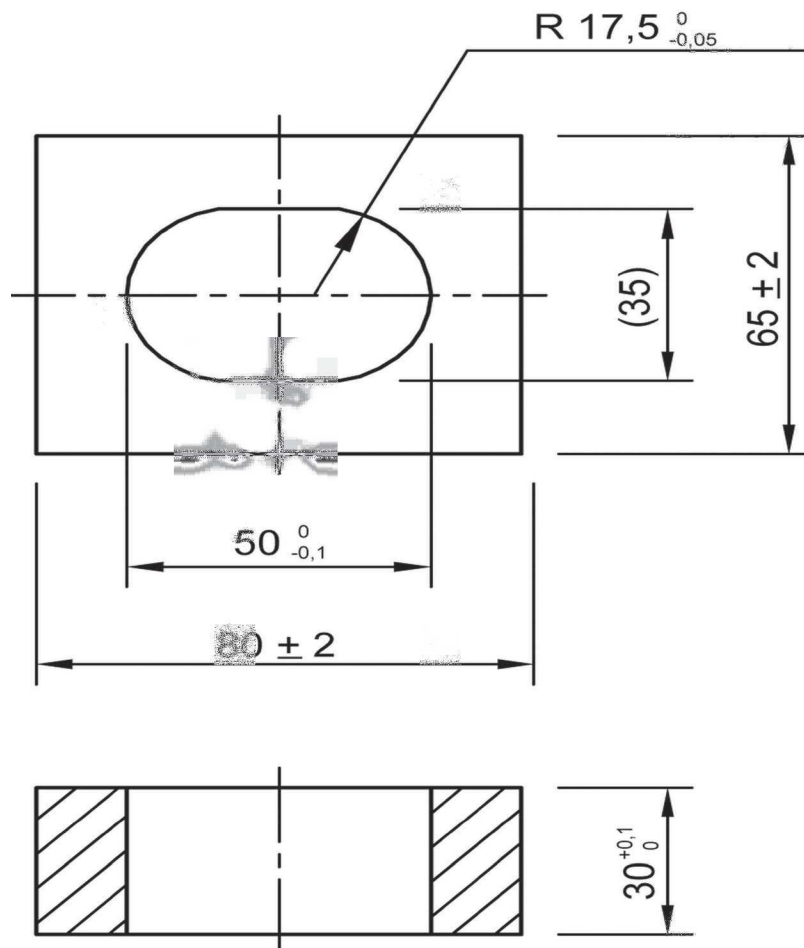


Bild 4 — Prüfform 1

Maße in Millimeter

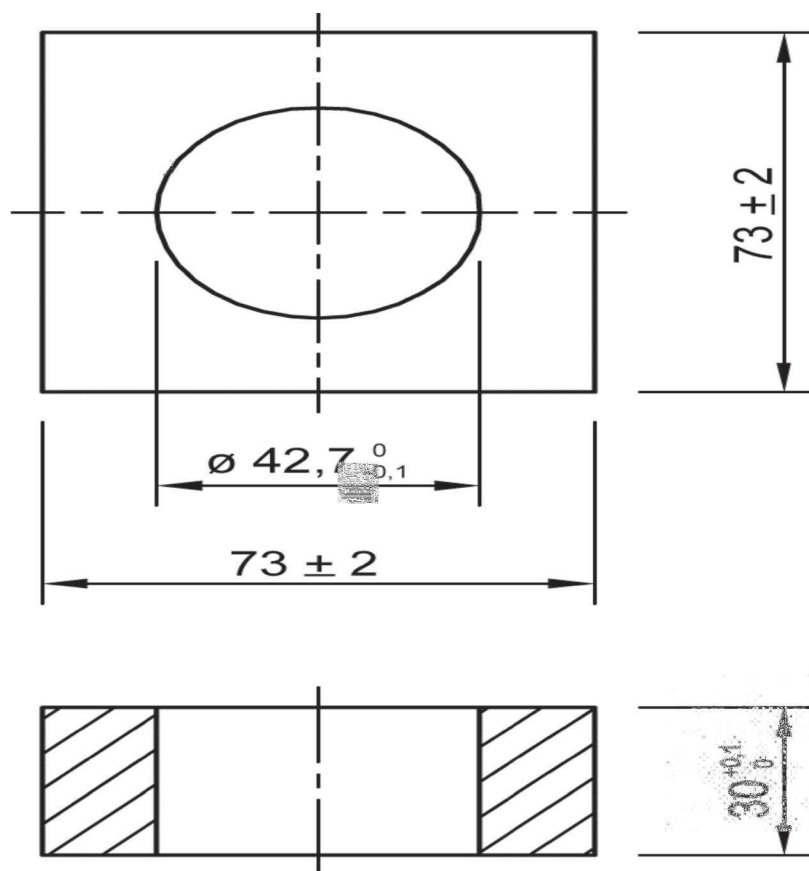


Bild 5 — Prüfform 2

Maße in Millimeter

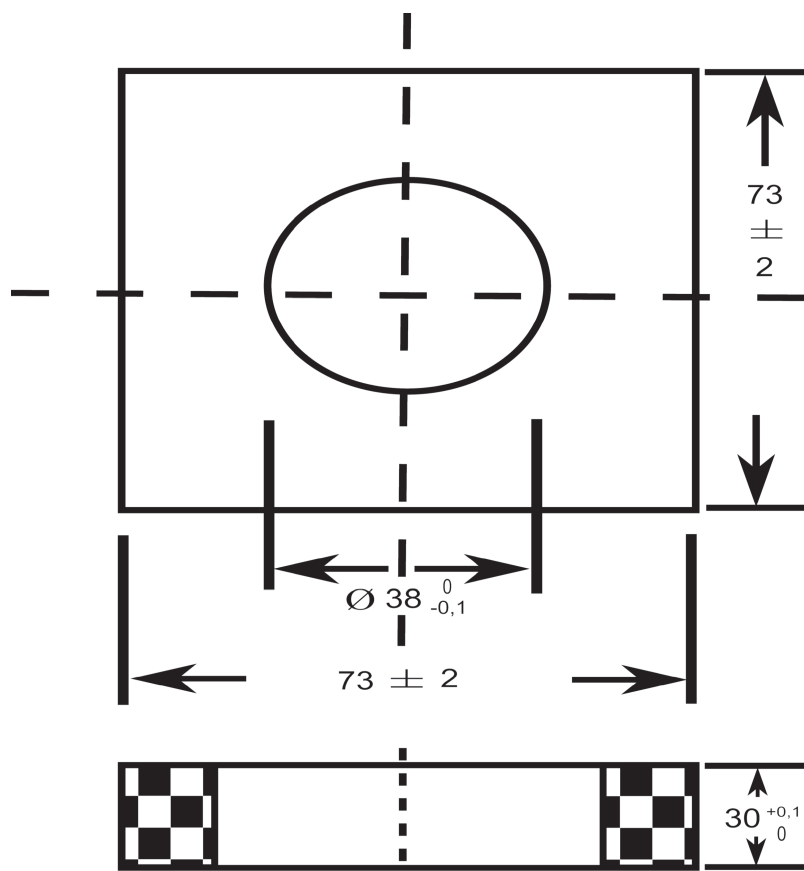
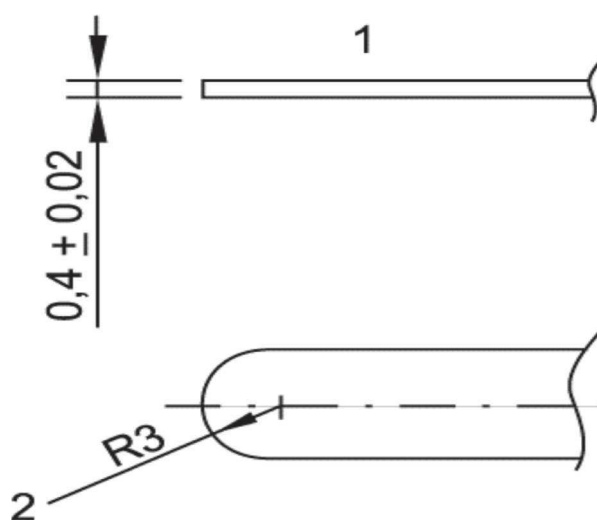


Bild 6 — Prüfform 3

5.2 Prüfkugeln



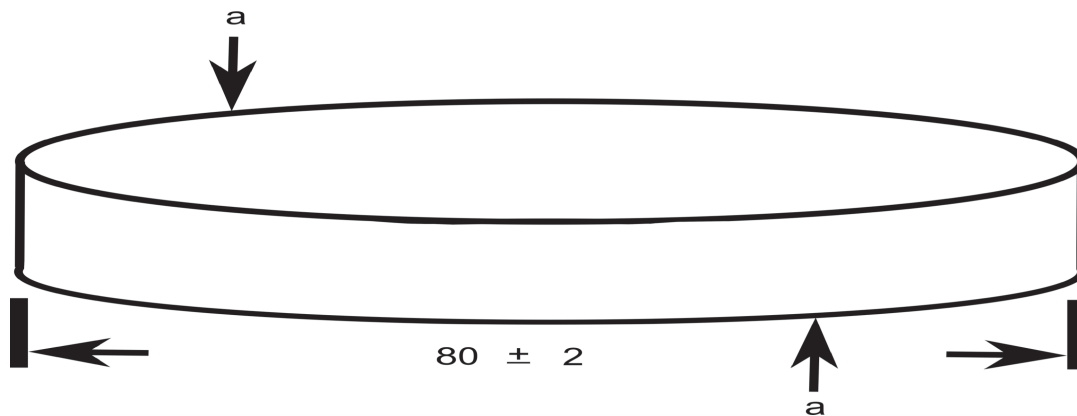
Legende

- 1 gebrochene Kanten
- 2 Kantenradius des einföhrbaren Teils

Bild 7 — Föhrerlehre

5.3 Prüfmasse

Maße in Millimeter



Legende

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

Bild 8 — Metallgewicht

5.4 Grenزابweichungen

Sofern nicht anders angegeben, gelten die folgenden Grenزابweichungen:

- Kräfte: ± 5 % der Nennkraft;
- Massen: $\pm 0,5$ % der Nennmasse;
- Maße: $\pm 1,0$ mm des Nennmaßes;
- Winkel: $\pm 2^\circ$ des Nennwinkels;
- Dauer der Kraftaufbringung bei den Dauerprüfungen: ± 1 s;
- Dauer der Kraftaufbringung bei den statischen Belastungsprüfungen: ± 2 s.

Die mechanischen Prüfungen werden häufig unter Bezugnahme auf die Aufbringung von Kräften beschrieben. Es können jedoch auch Massen verwendet werden. Für eine Kraft von 10 N darf eine Masse von 1 kg verwendet werden.

Sofern nichts anderes festgelegt ist, dürfen die Prüfkkräfte durch jedes beliebige geeignete Gerät aufgebracht werden, das die Ergebnisse nicht beeinflusst.

6 Mechanische Anforderungen und Prüfverfahren

6.1 Allgemeine Anforderungen

Alle Werkstoffe müssen den Anforderungen dieses Dokumentes entsprechen.

Jede Prüfung muss an einem neuen Prüfling durchgeführt werden, wenn nichts anderes festgelegt ist.

Sicherheitsnadeln sind nicht zulässig.

Druckknöpfe, Klettverschlüsse und ähnliche Vorrichtungen dürfen nicht breiter sein als das Band breit ist.

Alle verwendeten magnetischen Teile müssen bei der Prüfung nach EN 71-1:2014+A1:2018 unabhängig davon, ob sie zugänglich sind oder nicht, einen magnetischen Flussindex von weniger als $50 \text{ kg}^2\text{mm}^2$ ($0,5 \text{ T}^2\text{mm}^2$) aufweisen (siehe B.15).

Klebebilder und Aufkleber dürfen an keinem Teil des Schnullerhalters befestigt sein.

6.2 Länge (siehe B.3)

6.2.1 Anforderungen

Die Länge des Schnullerhalters darf eine bestimmte Länge nicht überschreiten, um das Strangulationsrisiko zu vermeiden.

Bei der Prüfung nach 6.2.2 darf die Gesamtlänge des Schnullerhalters nicht mehr als 300 mm betragen. Die Länge des Schnullerhalters ohne die Befestigung am Kleidungsstück (siehe Beispiel in Bild 8) darf nicht mehr als 220 mm betragen. Wenn die Länge eines Verbindungselementes aufgrund der Ausführung eine geschlossene Schlaufe bildet (siehe Bild 11), z. B. doppelt geführtes Band, darf sie nicht länger als 110 mm sein. Wenn eine Anpassung der Länge des Verbindungselementes möglich ist, muss zur Messung die größte Schlaufe gebildet werden. Die Länge eines Schnullerhalters ohne die Befestigung am Kleidungsstück darf in keiner Stellung mehr als 220 mm betragen.

6.2.2 Prüfverfahren

Das Ziel besteht darin, die maximale Länge des Schnullerhalters zu bestimmen, die eine Kombination aus dem Verbindungselement, der Befestigung am Schnuller und ggf. einem zusätzlichen Bestandteil mit oder ohne die Befestigung am Kleidungsstück sein kann (siehe Bild 10).

Alle Teile des Schnullerhalters, die zu der Länge beitragen, müssen in der ungünstigsten Stellung geprüft werden. Angebrachte Bestandteile müssen so ausgerichtet und eingestellt werden, dass die maximale Länge erreicht wird. Eine Kraft von $(25 \pm 2) \text{ N}$ wird auf beide Enden des Schnullerhalters aufgebracht, um die Messung durchzuführen (siehe Bild 9).

Wenn die Befestigung am Schnuller geöffnet werden kann, gibt es zwei Beurteilungsmöglichkeiten.

Wenn die Befestigung am Schnuller aus einem nachgiebigen Werkstoff besteht, z. B. eine Schnur oder Schlaufe ist oder aus Textilien besteht (siehe Bild 1, A und B), wird die Befestigung am Schnuller geöffnet und in ihre ungünstigste Stellung gebracht, um die maximale Länge zu erreichen. Es werden $(25 \pm 2) \text{ N}$ auf das äußerste Ende der Befestigung am Schnuller aufgebracht. Klettverschlüsse, Druckknöpfe und ähnliche Vorrichtungen müssen geöffnet werden.

Klemmen oder andere Vorrichtungen müssen die Bestandteile während der Prüfung sicher halten, ohne dass dadurch Schäden entstehen, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten. Alle Ergebnisse, bei denen eine solche Beschädigung auftritt, müssen verworfen werden.

Wenn die Befestigung am Schnuller aus einem starren Werkstoff besteht, z. B. ein Kunststoffhaken ist, muss sie geöffnet werden. In die Öffnung des Hakens oder der Schlaufe muss eine Metallstange mit einem Durchmesser von 5 mm eingeführt werden. Die Achse der Stange muss einen Winkel von 90° zur Richtung der Kraft aufweisen (siehe Bild 9). Eine Kraft von $(25 \pm 2) \text{ N}$ muss mit einer Geschwindigkeit von 200 mm/min aufgebracht werden. Wenn die Befestigung am Schnuller von der Stange oder dem Haken heruntergleitet, muss die Messung in der geschlossenen Stellung wiederholt werden. Wenn die Kraft von $(25 \pm 2) \text{ N}$ aufgebracht werden kann, ohne dass es zu einem Heruntergleiten kommt, entspricht die maximale Länge des Schnullerhalters dem Abstand zwischen der Befestigungsstelle der Befestigung am Kleidungsstück und der äußersten Rundung auf der Außenseite des Schnullerhalters (siehe Bild 9L und 9M).

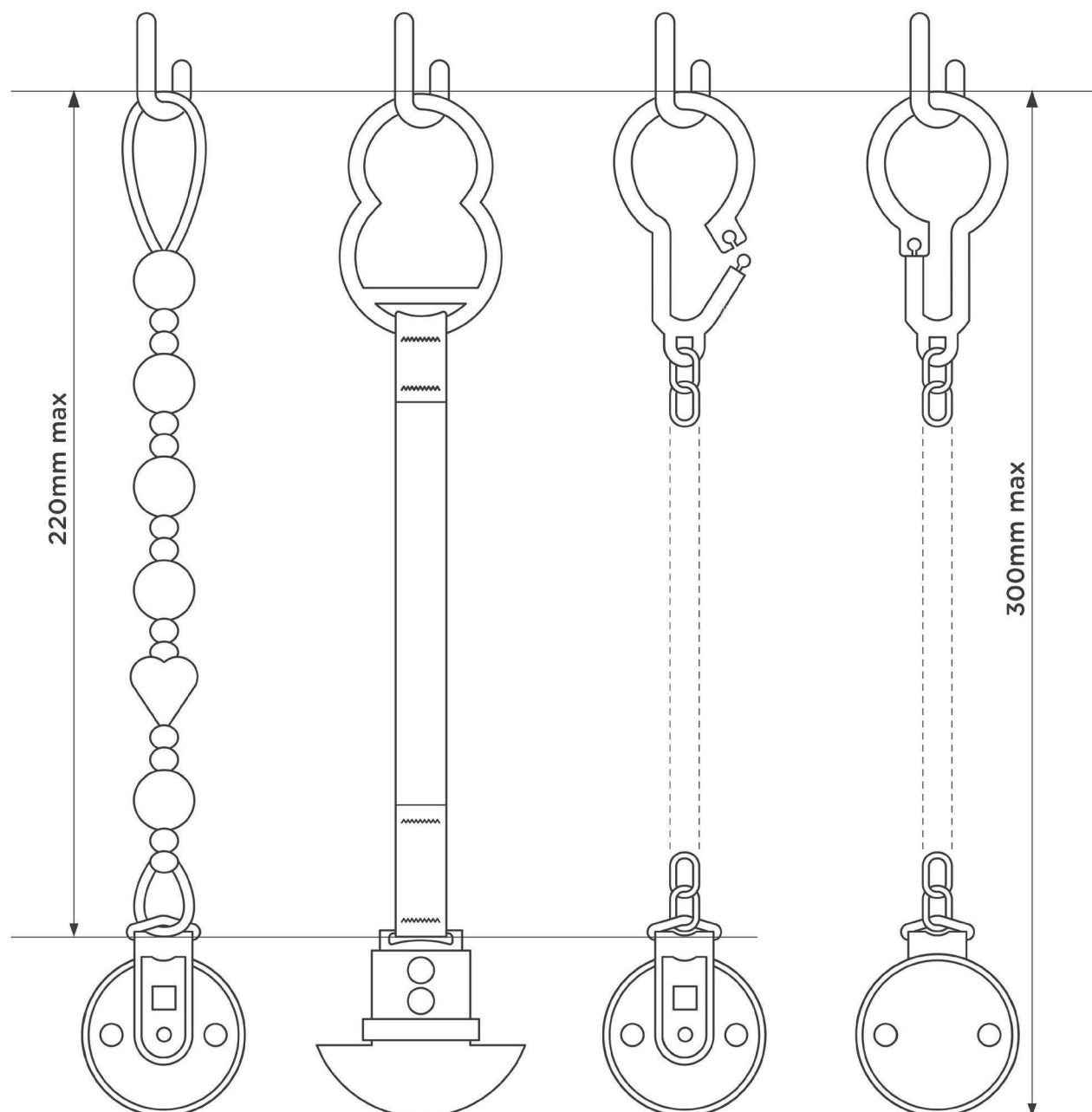
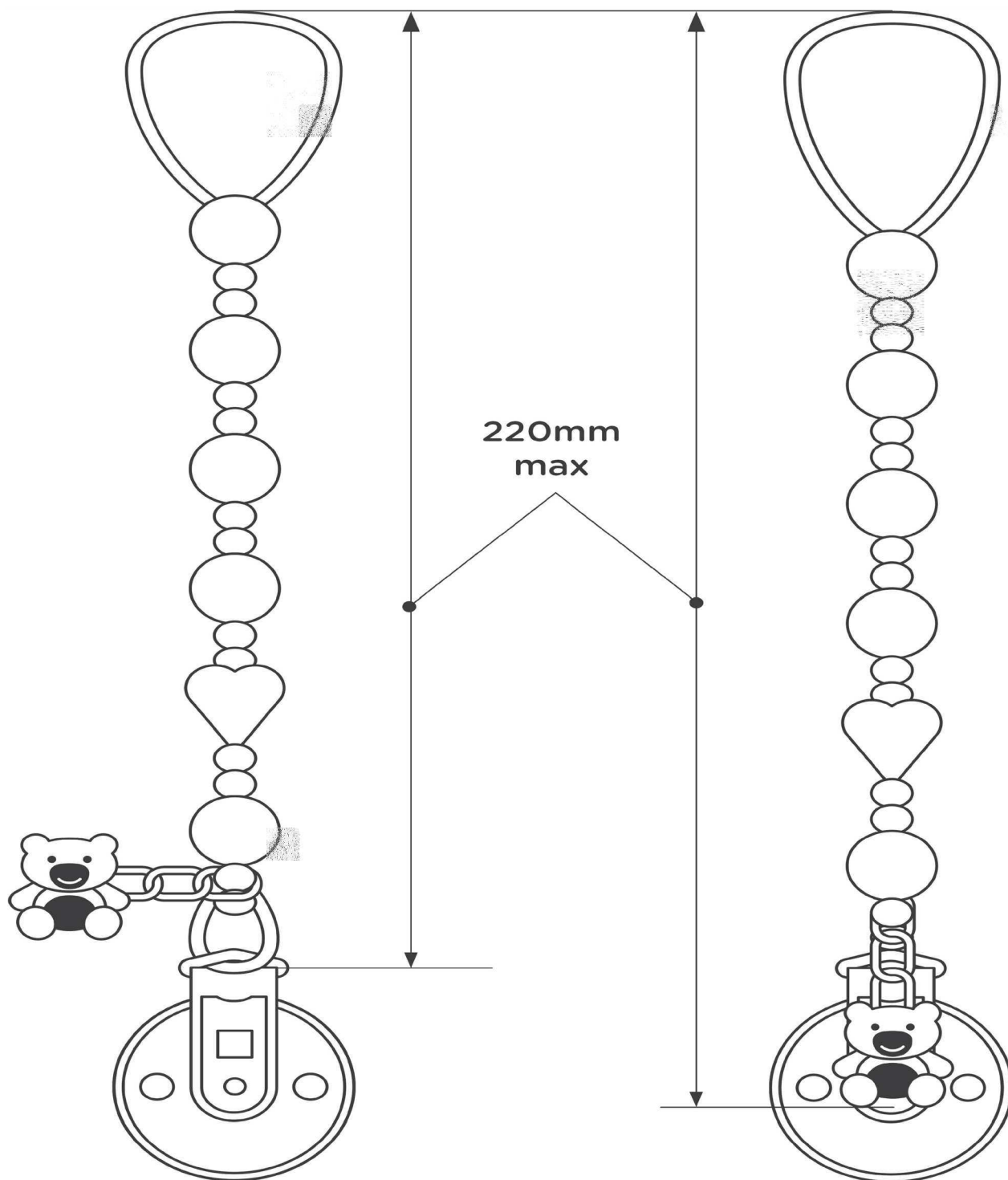


Bild 9 — Messung der Länge des Schnullerhalters bei verschiedenen Befestigungen am Schnuller



Auf der rechten Seite ist die Einbeziehung eines zusätzlichen Bestandteils in die Messung dargestellt.

Bild 10 — Beispiel für die Auswirkung auf die Länge des Schnullerhalters, wenn ein zusätzlicher Bestandteil und eine Befestigung am Schnuller in Schlaufenform vorhanden sind

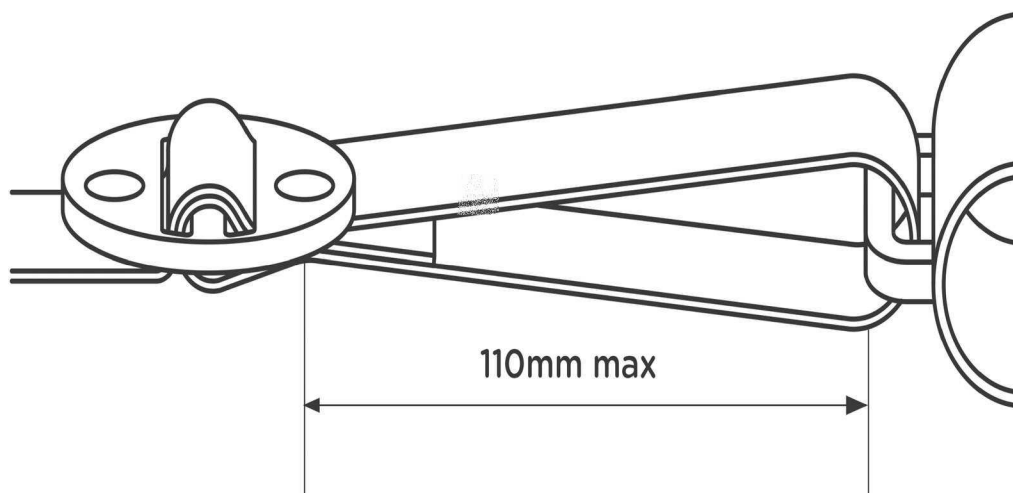


Bild 11 — Beispiel für eine offene, von dem Verbindungselement gebildete Schlaufe

6.3 Breite

6.3.1 Breite von Bändern (siehe B.4)

Bei der Prüfung nach 6.3.3 muss die Breite eines Bandes mindestens 6,0 mm betragen.

6.3.2 Breite von Schnüren (siehe B.5)

Bei der Prüfung nach 6.3.3 muss die Breite einer Schnur mindestens 1,5 mm betragen.

Jede Schnur, die eine Breite von weniger als 6 mm aufweist, darf bei der Prüfung nach 6.3.3 nicht mehr als 15 mm freiliegen. Schnüre, die als Befestigung am Schnuller dienen oder einen Teil davon darstellen, sind hiervon ausgenommen (siehe B.5).

6.3.3 Messung der Breite

Die Messung muss mit einer Kraft von (25 ± 2) N durchgeführt werden, die entlang der Länge des Bandes oder der Schnur in senkrechter Ausrichtung aufgebracht wird (siehe Bild 9).

Bei einer Kette oder einem Perlenband muss die Messung für die Gesamtbreite eines Kettengliedes oder einer Perle gelten (siehe Bild 9).

In allen Fällen müssen mehrere Messungen durchgeführt werden, um die Mindestbreite zu ermitteln.

6.4 Strukturelle Integrität

6.4.1 Allgemeine Anforderung

Von dem Schnullerhalter darf keine Erstickungsgefährdung aufgrund von kleinen Teilen ausgehen. Teile, die dafür vorgesehen sind, gelöst zu werden, dürfen weder in den Prüfzylinder für Kleinteile passen (siehe EN 71-1:2014+A1:2018, 8.2), noch vollständig durch die Prüfform 3 geführt werden können (siehe Bild 6).

Bei der Prüfung nach den nachfolgenden Anforderungen darf kein Teil des Schnullerhalters brechen, reißen oder sich ablösen. Während der nachfolgenden Prüfungen ist ein Ablösen von Teilen, die dafür vorgesehen sind, gelöst zu werden, nicht als Versagen anzusehen.

ANMERKUNG Teile, die dafür vorgesehen sind, gelöst zu werden, sind Teile, die ohne Beschädigung durch Zusammensetzen wieder in den Ausgangszustand zurückversetzt werden können.

Es muss mindestens eine Befestigung so an dem Verbindungselement angebracht werden, dass sie sich während der Zugprüfung nach 6.4.4 nicht löst (siehe B.8).

6.4.2 Schlagfestigkeit

6.4.2.1 Allgemeines

Der Schnullerhalter muss einer Prüfung nach 6.4.2.2 unterzogen werden, bei der kein Teil brechen, reißen oder sich ablösen darf. Der geprüfte Schnullerhalter muss nach Möglichkeit bei den nachfolgenden Prüfungen verwendet werden.

ANMERKUNG Zu dem Schnullerhalter gehören die Befestigung am Kleidungsstück, das Verbindungselement und die Befestigung am Schnuller sowie alle weiteren Teile, die in dieser Prüfung geprüft werden, etwa zusätzliche Bestandteile.

6.4.2.2 Prüfverfahren

Jedes Teil des Schnullerhalters muss wie folgt geprüft werden:

Das zu prüfende Teil des Schnullerhalters wird ohne Abstützung auf eine flache, waagerechte Stahloberfläche gelegt. Ein Metallgewicht (siehe Bild 8) mit einer Masse von $(1 \pm 0,02)$ kg, die über eine Fläche mit einem Durchmesser von (80 ± 2) mm und abgerundeten Ecken mit $R = (2 \pm 0,5)$ mm verteilt ist, wird aus einer Höhe von (100 ± 2) mm oberhalb des höchsten Punktes des zu prüfenden Teils so fallengelassen, dass der Mittelpunkt des Gewichtes der erste Punkt ist, der das zu prüfende Teil des Schnullerhalters berührt. Das Gewicht muss während des gesamten Falls senkrecht geführt werden, um eine einheitliche Anwendung der Prüfung sicherzustellen. Das Führungssystem sollte nach Möglichkeit keine Reibung erzeugen. Die Prüfung muss fünfmal an jedem Teil desselben Prüflings durchgeführt werden. Der Halter muss vor jedem Schlag in verschiedene stabile Ausrichtungen gebracht werden. Wenn einer der Halter sowohl über eine stabile geöffnete als auch geschlossene Stellung verfügt, müssen beide Stellungen angewendet werden, soweit möglich.

Die Befestigung am Kleidungsstück des Produktes muss anschließend nach 6.4.3 geprüft werden.

ANMERKUNG Kombinationen aus Metall und PTFE (Polytetrafluoroethylen) haben sich als äußerst reibungsarm erwiesen.

6.4.3 Dauerhaftigkeit der Befestigung am Kleidungsstück

6.4.3.1 Allgemeines

Die Befestigung am Kleidungsstück muss einer Prüfung nach 6.4.3.2 unterzogen werden, bei der kein Teil brechen, reißen oder sich ablösen darf.

6.4.3.2 Prüfverfahren

Die Backen der Befestigung am Kleidungsstück, die so ausgeführt sind, dass sie an einen anderen Gegenstand oder an Bekleidung geklemmt werden, werden auf einer Prüfplatte wiederholt geöffnet und geschlossen. Daran schließt sich eine Zugfestigkeitsprüfung an.

Der Mechanismus zum Öffnen und Schließen der Backen der Befestigung am Kleidungsstück wird über 1 000 Zyklen aus Öffnen und Schließen wiederholt betätigt. Eine Prüfplatte von $(3 \pm 0,3)$ mm mit einer Shore-Härte A von (40 ± 5) muss zwischen den Backen eingesetzt werden. Die Dauer jedes Zyklus muss (5 ± 2) s betragen.

Die Prüfung darf entweder von Hand oder mithilfe einer geeigneten Prüfvorrichtung durchgeführt werden.

Einige Beispiele für Mechanismen zum Öffnen und Schließen sind in Bild 9 dargestellt.

Nach dieser Prüfung muss die Befestigung am Kleidungsstück einer Zugfestigkeitsprüfung nach 6.4.4 unterzogen werden.

Wenn als Verschlussvorrichtung Magnete verwendet werden, muss diese 1 000-mal geöffnet und geschlossen werden. Die Magnethalterung darf am Ende des folgenden Prüfverfahrens keine Anzeichen von Beschädigungen aufweisen: Die magnetischen Teile müssen so weit zusammengeführt werden, bis die Teile durch die magnetische Anziehung so zusammengefügt werden, wie es der Ausführung des Produktes entsprechend vorgesehen ist. Die Teile müssen anschließend so weit getrennt werden, bis die magnetische Anziehung nachlässt. Ein Zyklus muss aus je einem Vorgang des Zusammenfügens und des Trennens bestehen. Es ist zulässig, die Prüfung auf automatisierte Weise oder von Hand durchzuführen.

6.4.4 Zugfestigkeit

6.4.4.1 Allgemeines

Nach der Prüfung der Schlagfestigkeit und der Prüfung der Dauerhaftigkeit der Befestigung am Kleidungsstück muss die Unversehrtheit des Schnullerhalters nach 6.4.4.2 geprüft werden. Für alle anschließenden Prüfungen muss der gleiche Prüfling verwendet werden (der gleiche wie in 6.4.2 und 6.4.3). Kein Teil darf brechen, reißen oder sich ablösen.

Druckknöpfe, Knöpfe oder ähnliche Verschlussvorrichtungen werden nach CEN/TR 16792:2014, Anhang F, geprüft.

Als greifbar bestimmte Klettverschlüsse müssen nach 6.4.4.2 geprüft werden.

Der Bestandteil ist greifbar, wenn er zwischen Daumen und Zeigefinger gegriffen werden kann, oder wenn die Fühlerlehre (siehe Bild 7) mit einer Kraft von (10 ± 1) N in einem Winkel zwischen 0° und 10° von der Oberfläche zwischen den Bestandteil und die darunterliegende Schicht des Schnullerhalters eingeführt werden kann. Wenn die Lehre mehr als 2 mm eingeführt werden kann, muss der Bestandteil als greifbar angesehen werden.

6.4.4.2 Prüfverfahren

Die zu prüfenden Teile müssen mithilfe von Einspannklemmen oder anderen Hilfsmitteln, die je nach Gestaltung des Schnullerhalters erforderlich sein könnten, sicher gehalten werden. Die Zugkraft muss auf einen Bestandteil des Halters aufgebracht werden, während ein anderer Teil sicher gehalten wird. Zum Ausrichten des Prüflings muss eine Vorlast von (5 ± 2) N aufgebracht werden; anschließend muss die Kraft mit einer Querhauptgeschwindigkeit von (200 ± 5) mm auf (90 ± 5) N erhöht werden, und diese Last muss $(10 \pm 0,5)$ s gehalten werden. Klemmen oder anderen Vorrichtungen müssen den Bestandteil während der Prüfung sicher halten, ohne dass dadurch Schäden entstehen, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten. Jedes Ergebnis, bei dem eine solche Beschädigung auftritt, muss verworfen werden.

Bei Klettverschlüssen, die als greifbar bestimmt wurden, muss die Zugprüfung entsprechend durchgeführt werden. Wenn der Klettverschluss sich vollständig trennen lässt, entspricht das Produkt nicht der Anforderung. Wenn der Klettverschluss sich nur teilweise trennen lässt und die Länge des Schnullerhalters nach der Zugprüfung vergrößert, darf die Länge die in 6.2 in diesem Dokument angegebenen Werte von 220 mm und 300 mm nicht überschreiten.

Die folgenden Bestandteilpaare müssen geprüft werden (nicht erschöpfende Liste in Abhängigkeit von der Ausführung des Schnullerhalters):

- 1) Befestigung am Kleidungsstück und Verbindungselement mit einem Abstand von 30 mm zwischen dem Ende der Befestigung am Kleidungsstück und der Stelle, auf die die Zugkraft aufgebracht wird;

- 2) Befestigung am Kleidungsstück und hinteres Ende des Verbindungselementes – Verbindungselement vollständig ausgedehnt (wenn der Schnuller durch Druckknöpfe usw. oder Klettverschlüsse angebracht ist);
- 3) Befestigung am Schnuller und Befestigung am Kleidungsstück am Ende des Verbindungselementes – Verbindungselement vollständig ausgedehnt (wenn die Befestigung am Schnuller ein gesondertes, dauerhaft an dem Verbindungselement angebrachtes Teil ist);
- 4) zusätzlicher Bestandteil und Verbindungselement;
- 5) zusätzlicher Bestandteil und Befestigung am Kleidungsstück;
- 6) zusätzlicher Bestandteil und Befestigung am Schnuller.

Um die Unversehrtheit aller Bestandteile sicherzustellen, müssen zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden.

Alle einzelnen Bestandteile sowie alle möglichen Kombinationen von Bestandteilpaaren müssen geprüft werden, wenn dies nicht bereits in anderen Prüfungen erfolgt ist.

Da der Zweck dieser Prüfreihe darin besteht, das Risiko des Auseinanderfallens des Schnullerhalters zu verringern, muss die Kraft an der ungünstigsten Stelle aufgebracht werden.

Zugprüfungen müssen an allen obenstehenden Bestandteilpaaren (wenn vorhanden) durchgeführt werden, indem die Kraft entlang der Länge des Schnullerhalters ausgeübt wird. Wenn die Befestigung am Schnuller als gesonderter Bestandteil ausgeführt ist und von dem Verbindungselement gelöst werden kann, ist es zulässig, die Befestigung mit einer Kraft von weniger als (90 ± 5) N zu öffnen, was nicht als Versagen gewertet werden darf.

Wenn die Befestigung sich öffnet, muss die Prüfung so lange fortgesetzt werden, bis der Grenzwert erreicht ist.

Die Zugprüfungen müssen auch einmal in einem Winkel von 90° zur obenstehenden Ausrichtung durchgeführt werden.

6.5 Klemmstellen

6.5.1 Fingerklemmstellen

6.5.1.1 Allgemeines

Fingerklemmstellen können den Blutkreislauf behindern und müssen deshalb vermieden werden.

6.5.1.2 Anforderung

Bei der Prüfung nach 6.5.1.3 darf es nicht möglich sein, Prüfkugel B (siehe Tabelle 1) in eine Öffnung ein- und vollständig durch sie hindurchzuführen. Wenn dies der Fall ist, muss Prüfkugel C (siehe Tabelle 1) ebenfalls auf dieselbe Tiefe wie Prüfkugel B einführbar sein.

6.5.1.3 Prüfverfahren

Die zu prüfende Öffnung muss so ausgerichtet werden, dass das Einführen in die Öffnung waagrecht erfolgt. Prüfkugel C (siehe Tabelle 1) wird so auf die Öffnung gelegt, dass sie aufgrund ihrer Masse in die Öffnung geführt wird. Wenn die Prüfkugel C nicht durch eine Öffnung hindurchführbar ist, wird geprüft, ob Prüfkugel B (siehe Tabelle 1) zur Hälfte in die Öffnung einführbar ist.

Tabelle 1 — Durchmesser der Prüfkugeln

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

Diese Anforderung gilt nur für Bestandteile aus Werkstoffen mit einer Shore-Härte A größer als 60.

Kreisrunde Öffnungen, die dieser Anforderung nicht entsprechen, bergen das Risiko der Behinderung des Blutkreislaufes. Öffnungen, die nicht kreisrund sind und spitze V-förmige Winkel oder nach innen gerichtete, nicht gut abgerundete Winkel aufweisen, sollten ebenfalls vermieden werden.

6.6 Luftlöcher

6.6.1 Allgemeines

Wenn ein dauerhaft angebrachtes oder lösbares Befestigungselement, oder ein dauerhaft angebrachter oder lösbarer zusätzlicher Bestandteil mit einer Fläche mit einem Durchmesser von mehr als 25 mm über die Grundfläche der Prüfform 1 (siehe Bild 4) und Prüfform 2 (siehe Bild 5) herausragt, muss sie wie folgt über Luftlöcher verfügen:

- mindestens zwei Luftlöcher mit einer kombinierten Gesamtfläche von mindestens 40 mm² und der ungehinderte Durchgang der Prüfkugel A durch jedes Luftloch muss möglich sein. In diesem Zusammenhang bedeutet „ungehindert“, dass die Prüfkugel aufgrund ihres Eigengewichtes durch die Öffnung fällt, selbst wenn sie die Ränder der Öffnung berührt; oder
- es ist ein Luftloch vorhanden, durch das Prüfkugel C ungehindert durch die gesamte Dicke des Werkstoffs hindurchgeführt werden kann; oder
- es ist ein Luftloch mit einer Fläche von 115 mm² vorhanden.

Darüber hinaus muss jede Oberfläche, die eine Kreisform mit einem Durchmesser von mehr als 25 mm umfasst, durch mindestens ein Luftloch belüftet sein, das sich jedoch nicht unbedingt vollständig innerhalb des 25-mm-Kreises befinden muss.

Weitere Öffnungen (keine Luftlöcher) – auch kleinere – dürfen an jeder Stelle vorgesehen werden und müssen den Anforderungen nach 6.5.1.2 entsprechen.

ANMERKUNG Ein Herausragen über die Grundfläche der Prüfformen liegt dann vor, wenn ein Teil unterhalb des Randes der Öffnung der Prüfform zu erkennen ist.

6.6.2 Prüfverfahren

Für diese Prüfung werden drei verschiedene Prüfformen verwendet, obschon das eigentliche Verfahren für alle Prüfformen identisch ist.

ANMERKUNG Prüfform 3 wird zur Beurteilung aller lösbarer Teile verwendet.

Die jeweilige Prüfform wird so angeordnet und eingespannt, dass die Öffnung waagrecht und an ihrer Ober- und Unterseite frei zugänglich ist. Der zu prüfende Bestandteil (Befestigung oder zusätzlicher

Bestandteil) wird in eine Stellung ausgerichtet, in der ein Durchgang des Bestandteils durch die Öffnung in der Prüfform am wahrscheinlichsten möglich ist. Der Bestandteil wird so in der Öffnung angeordnet, dass die einzige auf die Befestigung oder den zusätzlichen Bestandteil wirkende Kraft durch seine Masse hervorgerufen wird.

Wenn ein zusätzlicher Bestandteil über ein an dem Schnullerhalter befestigtes Verbindungselement verfügt, muss das Herausragen des Verbindungselementes über die Grundfläche der Prüfform vernachlässigt werden.

6.7 Schnittwunden

6.7.1 Allgemeines

Alle Teile des Schnullerhalters müssen nach 6.7.2 in Hinblick auf das Vorhandensein scharfer Kanten und Spitzen geprüft werden, um möglicherweise vorhandene Risiken für Schnittwunden festzustellen.

Alle Bestandteile des Schnullerhalters müssen frei von zugänglichen scharfen Spitzen und Kanten sowie Graten sein, die Verletzungen verursachen könnten.

6.7.2 Prüfverfahren

Alle Teile müssen einer Sicht- und einer Tastprüfung unterzogen werden. Im Zweifelsfall wird das in EN 71-1:2014+A1:2018, 8.11 und 8.12, angegebene Prüfverfahren angewendet.

6.8 Erstickungsrisiko durch Verpackungsmaterial

6.8.1 Allgemeines

Es muss davon ausgegangen werden, dass von der Verpackung ein Erstickungsrisiko ausgeht, wenn ein luftundurchlässiges Material verwendet wird. Teile aus Kunststoff müssen nach 6.8.2 geprüft werden.

6.8.2 Prüfverfahren

Alle Kunststoffabdeckungen mit einer Fläche von mehr als (100×100) mm, die zur Verpackung dienen, müssen einer dieser Anforderungen entsprechen:

- a) sie müssen eine mittlere Foliendicke von mindestens 0,038 mm aufweisen oder
- b) sie müssen von festgelegten Löchern durchbrochen sein, sodass mindestens 1 % der Fläche über einen Bereich von (30×30) mm entfernt worden ist.

Verfahren:

- Bei Kunststoffbeuteln wird, ohne den Beutel zu dehnen, entlang der Nähte geschnitten, sodass sich zwei einzelne Folien ergeben.
- Die Dicke einer Folie wird an zehn Stellen mit gleichem Abstand entlang der Diagonalen auf einer Fläche von einer Größe von mindestens (100×100) mm gemessen und der Durchschnittswert aus den Messungen ermittelt.
- Zur Messung wird keine Messschraube, sondern eine Messuhr verwendet.

7 Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe B.9)

7.1 Allgemeines

Alle Werkstoffe müssen den Anforderungen dieses Dokumentes entsprechen.

Jede Prüfung muss an einem neuen Prüfling durchgeführt werden.

Wenn ein Schnullerhalter Bestandteile umfasst, die aus verschiedenen Werkstoffen bestehen oder verschiedenfarbig sind, müssen alle Teile gesondert geprüft werden, sofern nichts anderes angegeben ist.

Dekore müssen von dem Teil des Werkstoffs, auf das sie aufgebracht sind, abgeschabt werden. Wenn ein Abschaben nicht möglich ist oder die abgeschabte Masse von einem Prüfling kleiner als 10 mg ist, kann die gesonderte Prüfung der Dekore vernachlässigt werden. In diesem Fall werden die Dekore als Teil des Werkstoffs, auf das sie aufgedruckt sind, geprüft.

7.2 Anforderungen nach Werkstoff

Die für die Herstellung der Bestandteile von Schnullerhaltern verwendeten Werkstoffe müssen den in Tabelle 2 (siehe B.9.1) mit einem X gekennzeichneten Prüfungen unterzogen werden.

Für sonstige Werkstoffe, die nicht in Tabelle 2 aufgeführt sind, sollten die bedeutsamen chemischen Risiken beurteilt werden und sie müssen mindestens allen in der Tabelle aufgeführten Prüfungen unterzogen werden. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Risiken zu beurteilen und sich nach Bedarf den daraus ergebenden Belangen zu widmen.

Tabelle 2 — An den Werkstoffen durchzuführende Prüfungen

Werkstoff	Bestimmte Elemente	Farblichkeit, Vorproben-Verfahren	Farbstoffe und PAA (primäre aromatische Amine), Bestätigungsanalyse	PAA	Monomere	Schuttmittel	Formaldehyd	Nitrosamine/nitrosierbare Stoffe	Lösemittel
Anforderung und Prüfung	7.3	7.4	7.5 und 7.6	7.6	7.8		7.7	7.11	7.12
Textilien	x	x	x				x		
Leder	x	x	x	x		7.10	x		
Dekore, Beschichtungen	x	x	x	x	x ^a		x		x
Holz	x	x	x			7.9	x		
Kunststoff	x	x	x	x	x ^a		x		
Silikon	x	x	x				x	x	
Kautschuk und TPE	x	x	x	x	x ^a		x	x	
Kunstharzgebundene Werkstoffe	x	x	x	x	x ^a	7.9	x		x
^a Es wird empfohlen, die Prüfstellen über die Werkstoffe in Kenntnis zu setzen, sodass die anwendbaren Prüfungen bestimmt werden können. Wenn diese Informationen nicht verfügbar sind, müssen die Prüflinge auf alle Monomere geprüft werden.									

7.3 Bestimmte Elemente (siehe B.10 und B.11)

7.3.1 Anforderung

Bei der Prüfung nach 7.3.2 darf die Migration bestimmter Elemente aus allen bei der Herstellung von Schnullerhaltern verwendeten Werkstoffen die in Tabelle 3 angegebenen Grenzwerte nicht übersteigen.

Tabelle 3 — Grenzwerte für die Migration von Elementen aus Werkstoffen von Schnullerhaltern

Element	Grenzwert mg/kg
Aluminium, Al	18 750
Antimon, Sb	375
Arsen, As	31
Barium, Ba	12 500
Bor, B	10 000
Cadmium, Cd	11
Chrom, Cr III	313
Chrom, Cr VI	0,006 ^a
Cobalt, Co	88
Kupfer, Cu	5 188
Blei, Pb	16
Mangan, Mn	1 875
Quecksilber, Hg	63
Nickel, Ni	175
Selen, Se	313
Strontium, Sr	37 500
Zinn, Sn	125 000
Organozinnverbindungen	8
Zink, Zn	31 250

^a Wenn das Ergebnis unter der in EN 71-3:2019 festgelegten Quantifizierungsgrenze liegt, ist die Prüfung als bestanden anzusehen. Siehe B.11 zur Begründung des Grenzwertes für Cr VI.

7.3.2 Verfahren zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente

Zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente muss das in EN 71-3:2019 angegebene Verfahren angewendet werden.

Wenn ein Schnullerhalter Bestandteile umfasst, die aus verschiedenen Werkstoffen bestehen oder verschiedenfarbig sind, müssen alle Teile einzeln geprüft werden.

Bestandteile, die aus demselben Werkstoff gefertigt sind, jedoch verschiedenfarbig sind, dürfen als Mischprobe oder nach Farben getrennt geprüft werden. Ist jedoch eines der Mischergebnisse größer als einer der in Tabelle 3 angegebenen Grenzwerte, geteilt durch die Anzahl an Bestandteilen, so müssen die verschiedenen Farben nochmals einzeln geprüft werden.

7.4 Farbechtheit (siehe B.12)

7.4.1 Anforderung

Gefärbte oder bedruckte Bestandteile müssen nach 7.4.3 auf Farbechtheit geprüft werden und dürfen keine Farbstoffe freisetzen, die beim Vergleich mit der Blindprobe in der in 7.4.3.4 beschriebenen Filterpapierprüfung einen sichtbaren Unterschied zeigen.

Wenn die Farbechtheitsprüfung im Vergleich mit der Blindprobe eine Farbstofffreisetzung ergibt, muss die Bestätigungsanalyse Tabelle 2 entsprechend durchgeführt werden. Die Teile müssen den Anforderungen nach 7.5 (Farbstoffe) und 7.6 (primäre aromatische Amine) entsprechen.

7.4.2 Kurzbeschreibung

Diese Prüfung folgt den in „Prüfung von eingefärbten Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Polymeren auf Farblässigkeit“ [7] angegebenen Grundsätzen.

Weißes Filterpapier wird an den zu prüfenden Oberflächen befestigt, mit der Prüflüssigkeit getränkt und inkubiert. Danach wird die Farbe des Filterpapiers mit einer Blindprobe verglichen.

7.4.3 Bestimmung

7.4.3.1 Prüfeinrichtung und Materialien

7.4.3.1.1 Trockenschrank, der in der Lage ist, eine Temperatur von (50 ± 2) °C aufrechtzuerhalten

7.4.3.1.2 Filterpapier für die qualitative Analyse

7.4.3.1.3 Farbloses Klebeband

7.4.3.1.4 Haushaltsfolie aus Polyethylen, undurchlässig und selbsthaftend (Frischhaltefolie)

ANMERKUNG Alternativ kann auch ein Schnellverschlussbeutel aus PE verwendet werden.

7.4.3.1.5 Haushaltsaluminiumfolie

7.4.3.2 Prüflüssigkeit

7.4.3.2.1 Prüflösung: Künstliches Speichelsimulanz

Reagenzien

Konzentration (Massenanteil)

g/l

Magnesiumchlorid (MgCl_2)

0,17

Calciumchlorid ($\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$)

0,15

Dikaliumhydrogenphosphat ($\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$)

0,76

Kaliumcarbonat (K_2CO_3)

0,53

Natriumchlorid (NaCl)

0,33

Kaliumchlorid (KCl)

0,75

Salzsäure (1 %, Massenanteil)

Zugabe bis zu einem pH-Wert von $(6,8 \pm 0,1)$

Die Kalium- und Natriumsalze werden in 900 ml Wasser gegeben. Anschließend werden Calciumchlorid und Magnesiumchlorid hinzugegeben und es wird gerührt, bis sich alle hinzugegebenen Reagenzien vollständig aufgelöst haben. Das pH-Meter wird nach den Angaben des Herstellers mit einer Pufferlösung kalibriert. Anschließend wird die pH-Elektrode in die Lösung getaucht und unter leichtem Rühren wird Salzsäure hinzugegeben, bis sich ein stabiler pH-Wert von $(6,8 \pm 0,1)$ eingestellt hat. Die Lösung wird in einen 1 000-ml-Messkolben überführt und zur Marke mit Wasser aufgefüllt. Die Lösung ist geschützt vor Sonnenlicht zu lagern und es ist sicherzustellen, dass der pH-Wert des Speichelsimulanz vor der Anwendung $(6,8 \pm 0,1)$ beträgt.

7.4.3.3 Durchführung

Es werden Filterpapierstreifen (7.4.3.1.2) von passender Größe (10 cm^2 bis 15 cm^2) auf die zu prüfenden Bereiche des Produkts gelegt. Die Streifen werden mithilfe von farblosem Klebeband (7.4.3.1.3) an dem Produkt befestigt. Die an dem Produkt angebrachten Filterpapierstreifen werden mit überschüssiger Prüfflüssigkeit (7.4.3.2.1) durchtränkt, und unmittelbar danach wird der gesamte Prüfling in Polyethylenfolie (7.4.3.1.4) gewickelt. Parallel dazu wird die Blindprobe vorbereitet, indem ein Streifen des mit überschüssiger Prüfflüssigkeit benetzten Filterpapiers in Polyethylenfolie (7.4.3.1.4) eingewickelt wird.

Falls dies notwendig ist, um einen engen Kontakt zwischen dem Filterpapier und der geprüften Oberfläche zu erzielen, wird der Prüfling in Aluminiumfolie gewickelt und diese an den Prüfling angedrückt.

Sowohl der Prüfling als auch die Blindprobe werden in den Trockenschrank (7.4.3.1.1) gegeben, in dem eine Temperatur von $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$ gehalten wird. Nach $(5 \pm 0,1) \text{ h}$ werden beide aus dem Trockenschrank entnommen und Folie und Filterpapierstreifen werden abgenommen.

7.4.3.4 Bewertung

Die Filterpapierstreifen von dem Prüfling werden in einer Sichtprüfung bei Tageslicht mit der Blindprobe verglichen. Die Anforderung muss auch dann erfüllt werden, wenn das Filterpapier getrocknet ist.

Es wird eine D-65-Lichtquelle, Leuchtstofflampe 965, empfohlen.

7.5 Farbstoffe (siehe B.12)

7.5.1 Anforderung

Wenn die Farbechtheitsprüfung im Vergleich zur Blindprobe eine Farbfreisetzung ergibt, müssen die Bestandteile des Schnullerhalters weiter nach 7.5.2 geprüft werden und die Konzentration eines Farbstoffs darf die in EN 71-9:2005+A1:2007, Tabelle 2B, Farbstoffe, angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

7.5.2 Verfahren zur Bestimmung

Die Verfahren zur Probenvorbereitung und Extraktion zur Bestimmung der Freisetzung von Farbstoffen sind in EN 71-10:2005 festgelegt.

Das analytische Verfahren zur Bestimmung von Farbstoffen ist in EN 71-11:2005 festgelegt.

7.6 Primäre aromatische Amine (siehe B.12)

7.6.1 Anforderung

Textilerzeugnisse, Holz- und Silikonbestandteile, die im Vergleich mit der Blindprobe eine Farbfreisetzung aufweisen, müssen nach 7.6.2 (Bestätigungsanalyse) geprüft werden.

Dekore und Beschichtungen, Kunststoffe, Kautschuk und TPE sowie Leder müssen nach 7.6.2 geprüft werden.

Die Konzentration eines primären aromatischen Amins darf die in EN 71-9:2005+A1:2007, Tabelle 2C, Primäre aromatische Amine, angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

7.6.2 Verfahren zur Bestimmung

Die Verfahren zur Probenvorbereitung und Extraktion zur Bestimmung primärer aromatischer Amine sind in EN 71-10:2005 festgelegt.

Das analytische Verfahren zur Bestimmung von primären aromatischen Aminen ist in EN 71-11:2005 festgelegt.

7.7 Formaldehyd (siehe B.13)

7.7.1 Anforderung

Die Migration von Formaldehyd aus dem gesamten Schnullerhalter darf nicht mehr als 0,75 mg des Stoffes je Liter Migrat betragen.

7.7.2 Verfahren zur Bestimmung

Nach der Migration nach 7.7.3. (Begründung B.13) Die Formaldehydfreisetzung wird nach EN 71-11:2005 bestimmt.

7.7.3 Migrationsverfahren

Der gesamte Schnullerhalter wird ohne Schnitt in eine geeignete Extraktionsflasche gegeben und es werden (100 ± 1) ml Wasser hinzugegeben. Das gesamte Produkt wird so in das Simulanz eingetaucht, dass es vollständig von der Flüssigkeit bedeckt ist, und bei (40 ± 2) °C während (60 ± 5) min eine Migration stattfinden kann.

Das Prüfverfahren zur Bestimmung der Formaldehydfreisetzung ist in EN 71-10:2005 enthalten.

7.8 Monomere (siehe B.14)

7.8.1 Anforderung

Die Migration von Monomeren aus Kunststoffen darf bei der Prüfung nach 7.8.2 die in Tabelle 4 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Tabelle 4 — Monomere (Migration) (siehe B.14)

Verbindung	CAS-Nummer	Grenzwert^a
Acrylamid	79-06-1	Grenze des Arbeitsbereiches
Bisphenol A	80-05-7	0,04 mg/l
Phenol	108-95-2	5 mg/l
Styrol	100-42-5	0,75 mg/l
^a Die Grenzwerte werden als Stoffmenge je Liter des Simulanz ausgedrückt (siehe EN 71-11:2005).		