

DIN EN 1400

ICS 97.190

Entwurf

Einsprüche bis 2011-09-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1400-1:2002-12,
DIN EN 1400-2:2002-12 und
DIN EN 1400-3:2002-12

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder –
Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder –
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung prEN 1400:2011**

Child use and care articles –
Soothers for babies and young children –
Safety requirements and test methods;
German version prEN 1400:2011

Articles de puériculture –
Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants –
Exigences de sécurité et méthodes d'essai;
Version allemande prEN 1400:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-07-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nasg@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 82 Seiten

Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument(prEN 1400:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 2859-1 siehe DIN ISO 2859-1

ISO 7000 siehe DIN ISO 7000

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1400-1:2002-12, DIN EN 1400-2:2002-12 und DIN EN 1400-3:2002-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Dokumente DIN EN 1400-1:2002-12, DIN EN 1400-2:2002-12 und DIN EN 1400-3:2002-12 wurden zusammengeführt;
- b) Anforderungen und Prüfverfahren zu Bisphenol A und Phthalat-Gehalt (11.6 und 11.7) wurden neu aufgenommen;
- c) Farbechtheit (11.8) wurde neu aufgenommen;
- d) Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzkappen (Abschnitt 12) wurden neu aufgenommen;
- e) Lieferketteninformationen für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten (14.4), wurden neu aufgenommen;
- f) Warnhinweise zur Unversehrtheit wurde in mehrere Sprachen übersetzt (Anhang A);
- g) Begründungen (Anhang B) zu den Anforderungen und Prüfungen wurden neu aufgenommen, um die Anwendung der Norm zu erleichtern.

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*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

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

Articles de puériculture — Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants — Exigences de sécurité et méthodes d'essai

Child use and care articles — Soothers for babies and young children — Safety requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Beschreibung eines Schnullers	6
5 Prüfeinrichtung	11
6 Allgemeines	18
7 Werkstoffe	20
8 Aufdrucke und Aufkleber	21
9 Konstruktion.....	21
10 Mechanische Eigenschaften.....	29
11 Chemische Anforderungen und Prüfverfahren	37
12 Schutzkappen.....	44
13 Verkaufsverpackung	45
14 Produktinformation.....	45
15 Prüfbericht.....	48
Anhang A (normativ) Warnhinweise	49
Anhang B (informativ) Begründungen	54
Anhang C (informativ) Informationen über einem Schnuller ähnelnde Produkte	66
Anhang D (informativ) Einige Beispiele für geeignete Haltevorrichtungen	68
Anhang E (informativ) Schnuller — Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Norm — Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Proben.....	71
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	73
Anhang G (informativ) Grafische Darstellung der Bestimmung der Durchstichfestigkeit eines Saugteils	77
Literaturhinweise	78

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1400:2011) 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 1400-1:2002, EN 1400-2:2002, EN 1400-3:2002 ersetzen.

- EN 1400-1:2002, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Produktinformationen*
- EN 1400-2:2002, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- EN 1400-3:2002, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen*

Dieses Dokument enthält die folgenden sieben Anhänge:

- Anhang A (normativ) „Warnhinweise“;
- Anhang B (informativ) „Begründungen“;
- Anhang C (informativ) „Informationen über einem Schnuller ähnelnde Produkte“;
- Anhang D (informativ) „Einige Beispiele für geeignete Haltevorrichtungen“;
- Anhang E (informativ) „Schnuller — Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Norm — Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Proben“;
- Anhang F (informativ) „Geeignetes HPLC-Gerät, Verfahren und Verfahren für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und/oder der Antioxidantien BHT, 2246, Cyanox 425, Wingstay L und Irganox 1520“;
- Anhang G (informativ) „Grafische Darstellung der Bestimmung der Mindestdurchstichfestigkeit eines Schnuller-Saugteils“.

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 über Qualitätsmanagementsysteme [5] arbeiten.

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

Ein normativer Anhang wurde aufgenommen, der Übersetzungen der wichtigsten Warnhinweise 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 einem Schnuller ähnlich sind oder die als Schnuller dienen. Einige Schnuller können mit weiteren Funktionen verkauft werden. Diese Norm gilt für diese Produkte (siehe Anhang C).

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

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass Schnuller, die vom Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgenommen sind, diejenigen Anforderungen erfüllen sollten, die auf sie anwendbar sind.

Die Norm gilt nicht für Ernährungssauger. Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für Ernährungssauger sind in EN 14350 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

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

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

EN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen (ISO 3696:1987)*

EN 71-1:2005+A4:2007, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften*

EN 71-3:1994/AC:2002, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente*

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 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 14350, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Artikel für flüssige Kindernahrung*

EN 14372:2004, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Besteck und Geschirr*

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

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

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 Schnuller werden auch Beruhigungssauger genannt.

3.2

Saugteil

Teil des Schnullers, der so ausgelegt ist, dass er in den Mund genommen werden kann und bei dem es sich üblicherweise um einen flexiblen, möglicherweise aber auch einen unflexiblen Nippel handelt

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 oder Knopf

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

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

3.5

Zapfen

Zwinge

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

3.6

Deckel

Abdeckung

Vorrichtung, die den freien Zugang zum Zapfen verhindert

3.7

Luftlöcher (siehe B.5)

Löcher im Schild oder der Schutzkappe eines Schnullers, die eine beliebige Form haben können und eine Kreisfläche mit einem Mindestdurchmesser von 4 mm und einer Mindestfläche von 20 mm² umfassen

3.8

Schutzkappe

Vorrichtung, die am Schnuller angebracht und entfernt werden kann und die als Abdeckung des Saugteils dient

3.9

äußere Verpackung

Umverpackung

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

4 Beschreibung eines Schnullers

Ein Schnuller, wie er in den Bildern 1, 2, 3 und 4 dargestellt wird, kann aus den folgenden Teilen bestehen:

- einem Saugteil;
- einem Schild; und

— entweder einem Ring und/oder Knopf.

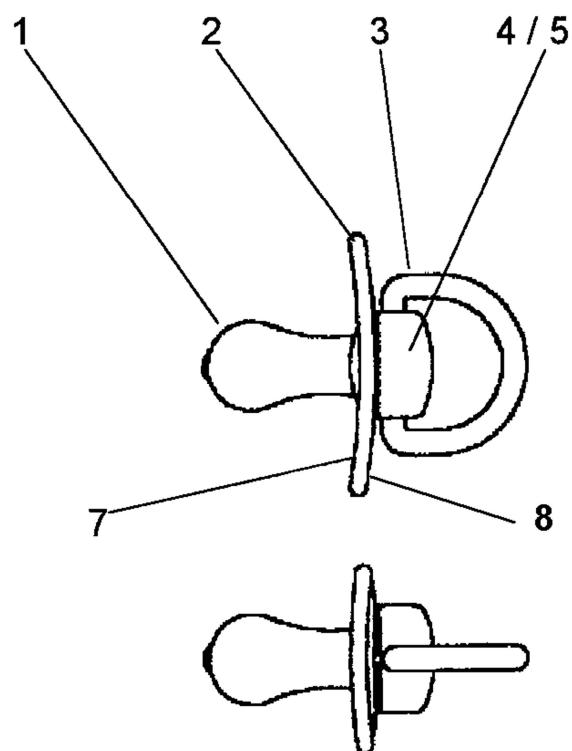
Er kann außerdem folgende Elemente enthalten:

— einen Zapfen (Zwinge); und/oder

— einen Deckel (Abdeckung).

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

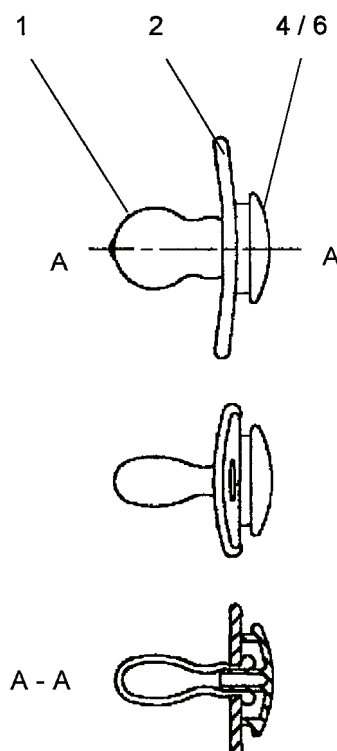
ANMERKUNG 2 Einige oder alle Bestandteile dürfen aus demselben Werkstoff gefertigt sein, wodurch sie möglicherweise nicht klar voneinander zu unterscheiden sind.



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 3 Ring
- 4 Zapfen
- 5 Deckel
- 7 zum Saugteil hinggerichtete Schildfläche
- 8 Rückseite des Schildes

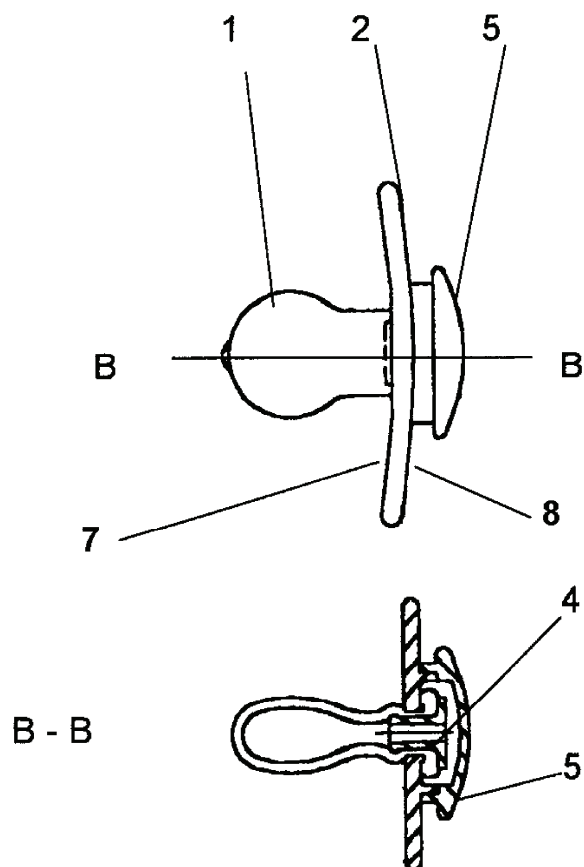
Bild 1 — Beispiel für einen Schnuller mit Ring



Legende

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

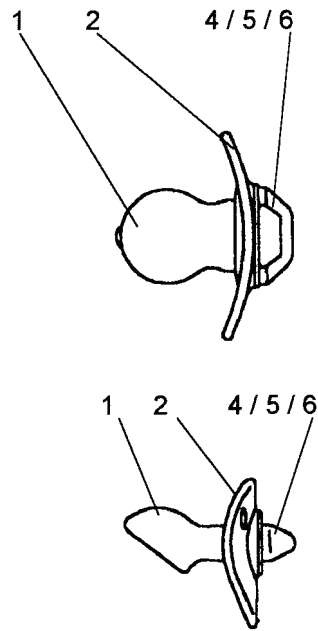
Bild 2 — Beispiel für einen Schnuller mit Knopf



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zapfen
- 5 Deckel
- 7 zum Saugteil hinggerichtete Schildfläche
- 8 Rückseite des Schildes

Bild 3 — Beispiel für einen Schnuller mit Zapfen und Deckel



Legende

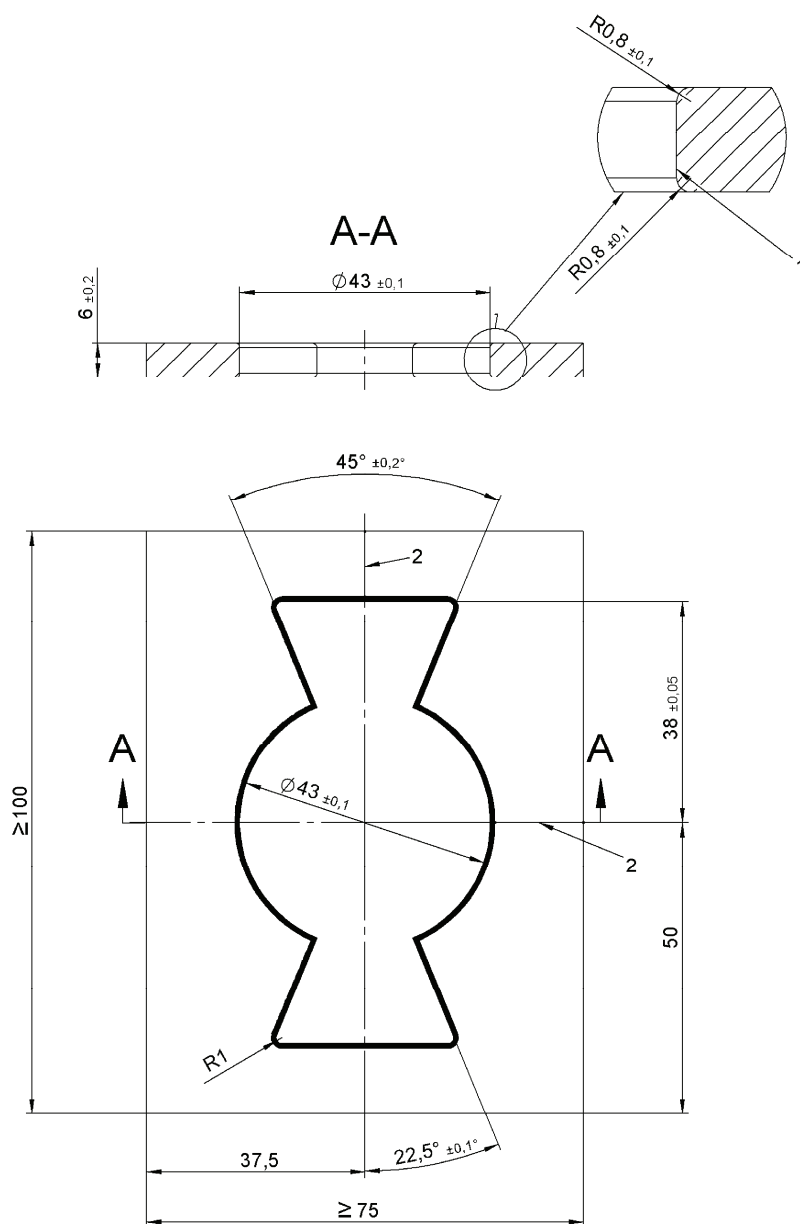
- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zapfen
- 5 Deckel
- 6 Knopf

Bild 4 — Beispiel für einen Schnuller mit kombiniertem Zapfen, Deckel und Knopf

5 Prüfeinrichtung

5.1 Schablone zur Prüfung des Schildes

Die Schablone zur Prüfung des Schildes besteht aus nichtrostendem Stahl mit polierten Oberflächen, und ihre Abmessungen sind in Bild 5 dargestellt.



Legende

- 1 vergrößerter Bereich Schnitt A – A
- 2 dauerhafte Kennzeichnungen der Haupt- und Nebenachse
- 3 innerer Radius R1 (alle 4 Ecken)

Bild 5 — Schablone zur Prüfung des Schildes

5.2 Prüfkugeln

Prüfkugeln A, B, C und D aus nichtrostendem Stahl mit den in Tabelle 1 angegebenen Durchmessern:

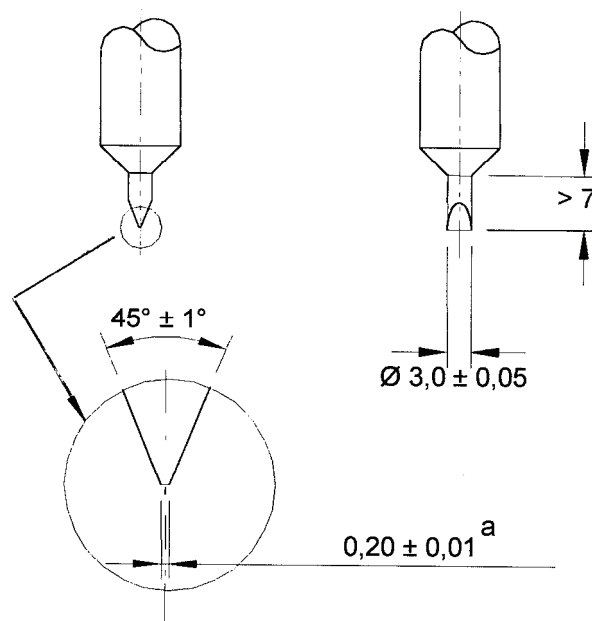
Tabelle 1 — Prüfkugeldurchmesser

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

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 Abmessungen haben. Alle Abmessungen mit Angabe von Grenzabmaßen sind nach ISO 1302 auf 0,4/0,8 Mikrometer bearbeitet. Der größere Durchmesser des Durchstichwerkzeuges wurde nicht festgelegt, da er so groß sein sollte, dass er in die in den Prüfverfahren festgelegte Ausrüstung zum Aufbringen der notwendigen Kraft passt.

Maße in Millimeter



Legende

^a Diese Fläche ist eben und hat die Abmessungen $3,0 \times 0,20$ mm

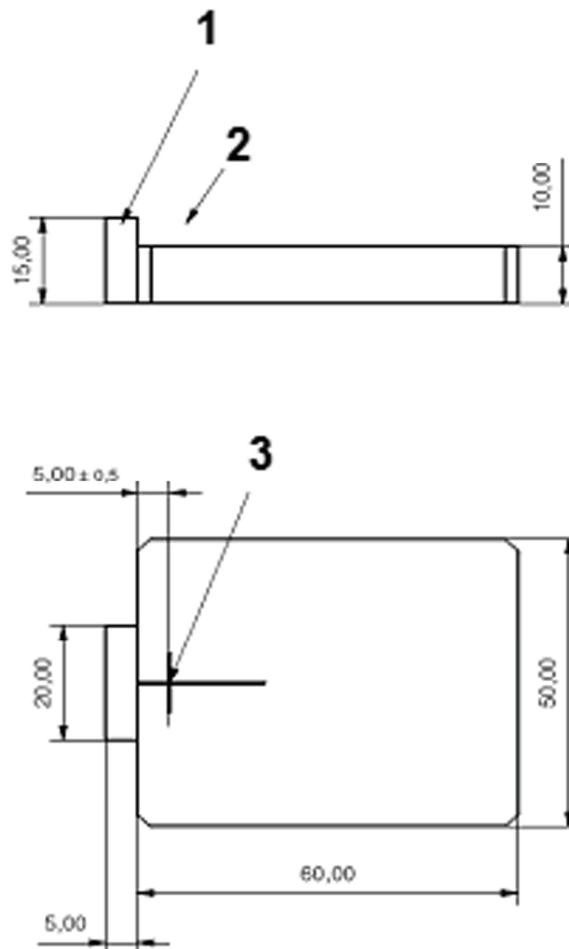
Bild 6 — Durchstichwerkzeug

5.4 Schneidebrett

Das Schneidebrett besteht aus Polymerwerkstoff mit einer Shore-D-Härte von (70 ± 5) und verfügt über einen Anschlag, der aus einem beliebigen geeigneten Werkstoff gefertigt ist und Abmessungen wie in Bild 7 angegeben hat. Sofern nicht anders angegeben, müssen alle Abmessungen Grenzabmaße von ± 2 mm aufweisen. Auf der Oberfläche sind eine Mittellinie und die Durchstichstelle wie in Bild 7 dargestellt zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Eine Shore-D-Härte von (70 ± 5) entspricht 97 IRHD.

Maße in Millimeter



Legende

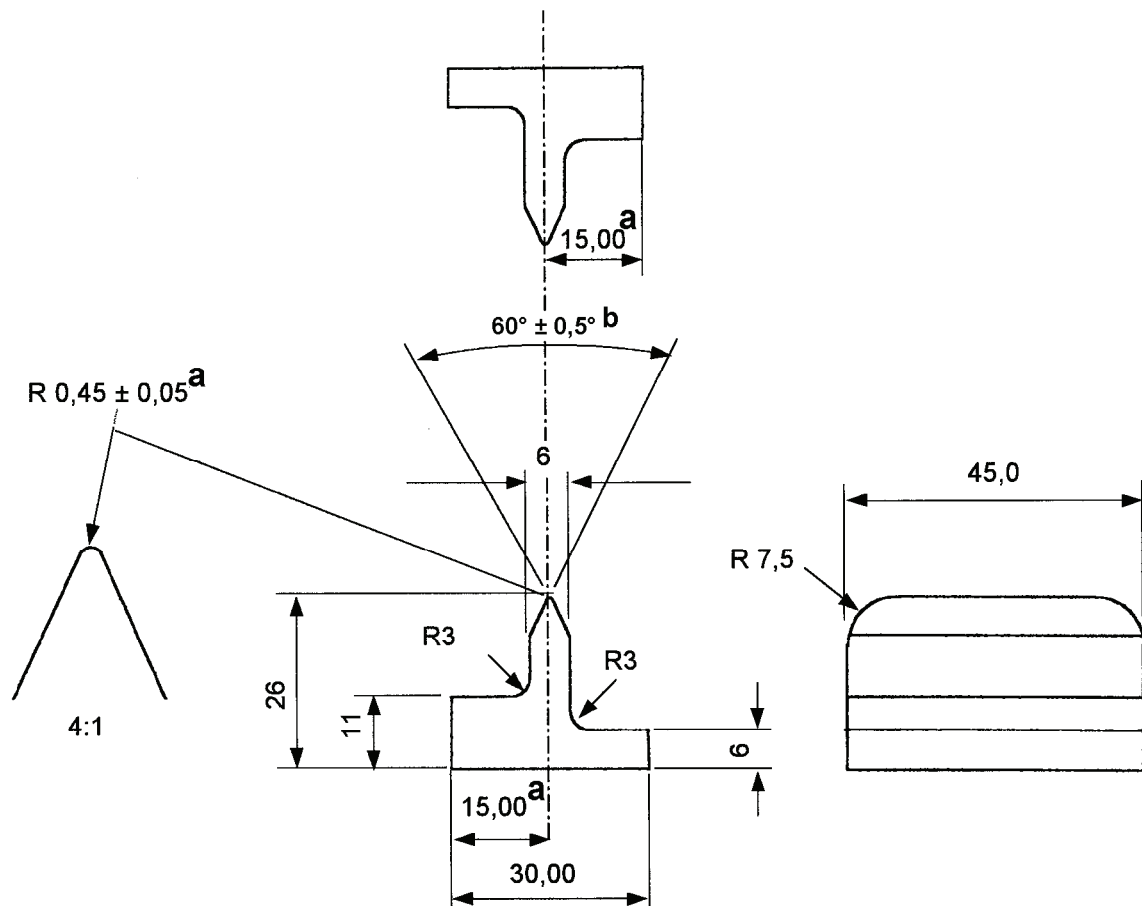
- 1 Anschlag für die Schnittkante des Saugteils
- 2 Lage des Saugteils
- 3 Durchstichstelle

Bild 7 — Schneidebrett

5.5 Klemmen zur Prüfung der Beißfestigkeit

Die Klemmen bestehen aus H13-Hochchrom-Werkzeugstahl oder gleichwertig, gehärtet auf (45 bis 50) Rockwell C, und müssen die in Bild 8 angegebenen Abmessungen haben. Alle Abmessungen mit Angabe von Grenzabmaßen sind nach ISO 1302 auf 0,4/0,8 Mikrometer bearbeitet.

Maße in Millimeter



Legende

^a Diese Abmessungen sind für die obere und die untere Klemme identisch

Bild 8 — Klemmen zur Prüfung der Beißfestigkeit

5.6 Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung

Ein flaches Metallgewicht mit 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

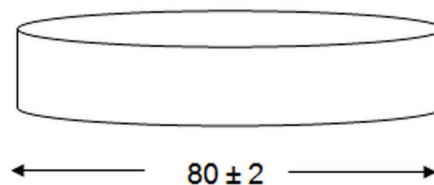


Bild 9 — Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung

5.7 Führungen

Die Führungen 1, 2 und 3 mit den in den Bildern 10, 11 und 12 angegebenen Abmessungen.

Maße in Millimeter

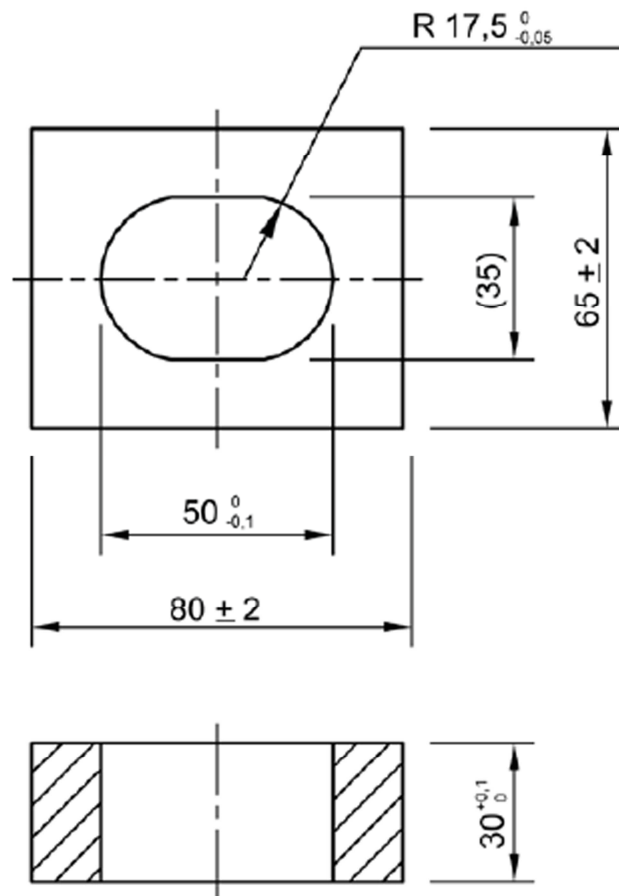


Bild 10 — Führung 1

Maße in Millimeter

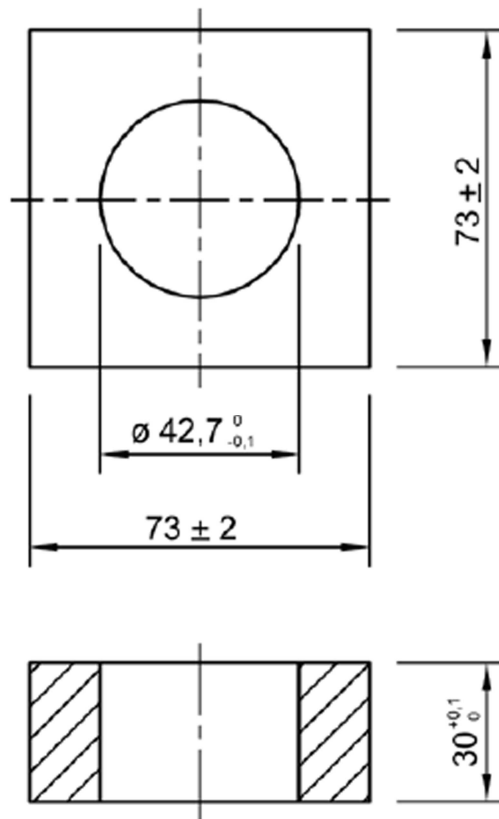


Bild 11 — Führung 2

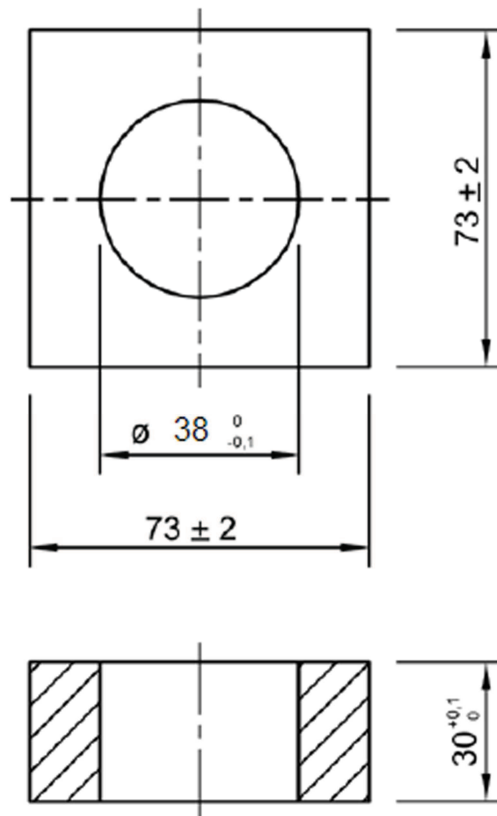


Bild 12 — Führung 3

6 Allgemeines

6.1 Grenzabmaße für die Konstruktion und mechanische Eigenschaften

Wenn nicht anders angegeben, gelten folgende Grenzabmaße:

— Kräfte:	$\pm 5 \%$ der Nennkraft;
— Massen:	$\pm 0,5 \%$ der Nennmasse;
— Abmessungen:	$\pm 1,0$ mm des Nennmaßes;
— Winkel:	$\pm 2^\circ$ des Nennwinkels;
— Dauer der Krafteinwirkung bei Dauerhaftigkeitsprüfungen:	(2 ± 1) s;
— Dauer der Krafteinwirkung bei Prüfungen der statischen Belastbarkeit:	(10 ± 2) s.

Die Prüfungen werden hinsichtlich des Aufbringens von Kräften beschrieben. Jedoch können auch Massen angewendet werden. Das Verhältnis $10 \text{ N} = 1 \text{ kg}$ darf zu diesem Zweck angewendet werden.

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

6.2 Reihenfolge der Prüfungen konstruktiver und mechanischer Eigenschaften

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

Tabelle 2 — Reihenfolge der Prüfungen konstruktiver und mechanischer Eigenschaften

Prüfreihen- folge	Abschnitt	Direkt vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen entnommene Proben	Alle anderen 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	9.1 – 9.9	Konstruktionseigenschaften und -prüfungen	
2	10.1	Schlagfestigkeitsprüfung gefolgt von	
	10.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung längs der Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.1)	
3	10.2.1.1	Durchstichfestigkeitsprüfung des Saugteils	
4	10.3.1.1	Prüfung auf Reißfestigkeit des Saugteils gefolgt von	
	10.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	
5	10.4.1	Prüfung auf Haltefestigkeit von Knopf, Zapfen und/oder Deckel	
6	10.5.1	Beißfestigkeitsprüfung von Elastomerbestandteilen gefolgt von	
	10.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	
7	10.7.2.3	Zugfestigkeitsprüfungen von Einzelbestandteilen und von Bestandteilpaaren	
8	10.7	Unversehrtheit	
		Zusätzliche Anforderungen an Schnuller mit flexiblen Knöpfen	
9	10.2.1.2	Durchstichfestigkeitsprüfung des flexiblen Knopfes	
10	10.3.1.2	Prüfung der Reißfestigkeit des flexiblen Knopfes gefolgt von	
	10.7.2.2	Zugfestigkeitsprüfung im rechten Winkel zur Hauptachse (siehe Anhang D, Bild D.2)	
11	10.5.1	Beißfestigkeitsprüfung für flexible Knöpfe gefolgt von	
	10.7.2.2	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 10.6)	
12	10.6	Festigkeitsprüfung bei Drehbeanspruchung gefolgt von	
	10.7.2.2	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.3.1) müssen 7 Tage in einem belüfteten Trockenschrank bei einer Temperatur von $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ (wie in ISO 188 beschrieben) 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.3.2). Anschließend werden die Proben in einem Trockenschrank bis auf Raumtemperatur abkühlen gelassen.

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 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 5)\%$ 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

Die Vorbereitung der Proben (6.4.1) gilt für alle Prüfungen mit Ausnahme der Bestimmung der Abgabe von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Substanzen, siehe 11.4.

Proben und zu prüfende Teilproben dürfen nur mit geeigneten (weder Kautschuk noch Kunststoff enthaltenden) Handschuhen gehandhabt werden und dürfen nur in dicht verschlossenen und migrationsfreien (Glas-)Behältern und gegen Licht geschützt gelagert werden.

6.4.1 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.3.2). Anschließend werden die Proben in einem Trockenschrank bis auf Raumtemperatur abkühlen gelassen.

6.4.2 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).

7 Werkstoffe

Alle Werkstoffe müssen die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

8 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.

ANMERKUNG 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.

9 Konstruktion

9.1 Allgemeines

Der Schnuller und die Schutzkappe müssen frei von vorstehenden scharfen Spitzen oder Kanten sowie gratfrei sein.

Der Schnuller darf mit Ausnahme der Schutzkappe keine ablösbaren Teile aufweisen.

ANMERKUNG 1 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.

ANMERKUNG 2 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.2).

9.2 Saugteil (siehe B.4)

9.2.1 Anforderung

Bei Prüfung nach 9.2.2 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 dem Zapfen keine Einschlüsse enthalten.

9.2.2 Prüfverfahren

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 Fehlergrenze von 0,1 mm zu messen.

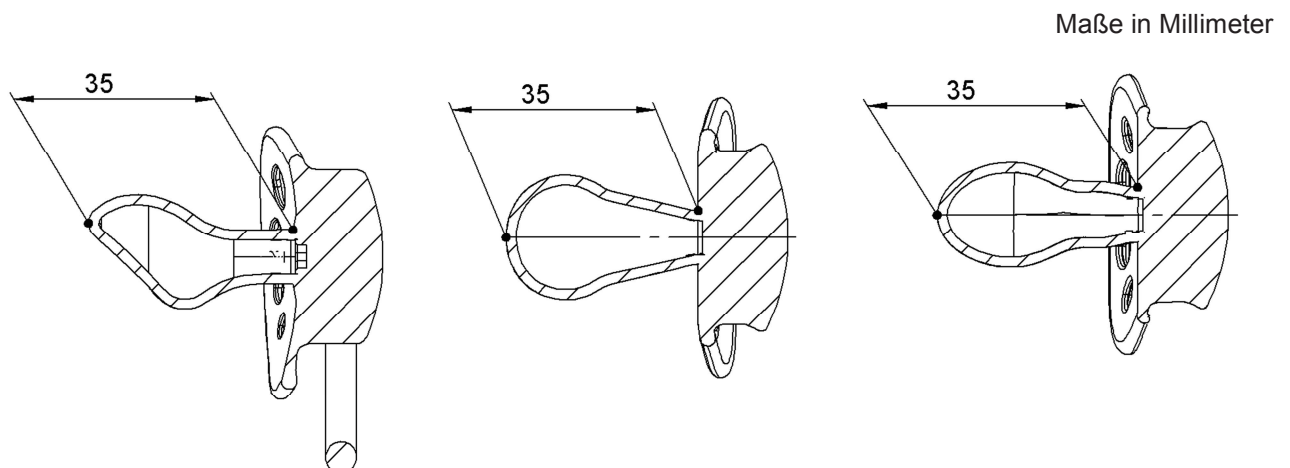


Bild 13 — Messung der Eindringtiefe des Saugteils