

ICS: 97.190

---

# *Geregistreeerde Belgische norm*

**NBN EN 1400-1**

1e uitg., november 2002

**Normklasse : S 54**

---

## **Artikelen voor zuigelingen en peuters - Fopspenen voor babies en kleine kinderen - Deel 1: Veiligheidseisen en productinformatie**

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants - Partie 1 : Exigences générales et informations relatives au produit

Child use and care articles - Soothers for babies and young children - Part 1: General safety requirements and product information

---

**Toelating tot publicatie : 31 oktober 2002**

Deze Europese norm EN 1400-1 : 2002 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



**Belgisch instituut voor normalisatie (BIN)**, vereniging zonder winstoogmerk  
Brabançonnelaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64  
e-mail: [info@bin.be](mailto:info@bin.be) - BIN Online: [www.bin.be](http://www.bin.be) - prk. 000-0063310-66



ICS 97.190

Deutsche Fassung

**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge  
und Kleinkinder - Teil 1 : Allgemeine Sicherheitstechnische  
Anforderungen und Produktinformationen**

Child use and care articles - Soothers for babies and young  
children - Part 1: General safety requirements and product  
information

Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et  
jeunes enfants - Partie 1 : Exigences générales et  
informations relatives au produit

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28.Juli 2002 angenommen.

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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**

# Inhalt

	Seite
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Beschreibung eines Schnullers</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Anforderungen und Prüfverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>5.1 Werkstoffe</b> .....	<b>8</b>
<b>5.2 Konstruktion</b> .....	<b>8</b>
<b>6 Verkaufsverpackung</b> .....	<b>18</b>
<b>7 Produktinformation</b> .....	<b>18</b>
<b>7.1 Allgemeines</b> .....	<b>18</b>
<b>7.2 Verkaufsinformation</b> .....	<b>18</b>
<b>7.3 Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang A (informativ) Informationen über Medizinprodukte</b> .....	<b>20</b>
<b>A.1 Einem Schnuller ähnelnde Produkte ohne andere Funktion</b> .....	<b>20</b>
<b>A.2 Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Nebenfunktion</b> .....	<b>20</b>
<b>A.3 Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Hauptfunktion</b> .....	<b>20</b>
<b>A.4 Produkte für spezielle Anwendungen</b> .....	<b>21</b>
<b>A.5 Medizinprodukte</b> .....	<b>21</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>22</b>

## Vorwort

Dieses Dokument EN 1400-1:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2003 zurückgezogen werden.

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

Diese Europäische Norm EN 1400 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder“ besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Produktinformationen*
- *Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- *Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen*

Dieser Teil dieser Europäischen Norm enthält einen Anhang:

Anhang A (informativ) — Informationen über Medizinprodukte

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

## 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.

Diese Europäische Norm über Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Produktinformationen*
- *Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- *Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen*

Die vollständige Europäische Norm harmonisiert erstmals sicherheitstechnische Mindestanforderungen und Prüfverfahren für Schnuller. Der größte Teil der Festlegungen wurde anderen bestehenden nationalen und Europäischen Normen entnommen, wobei das Technische Komitee auf frühere Validierungen zurückgegriffen hat.

Es ist nicht erlaubt, die Konformität mit einzelnen Teilen dieser Norm in Anspruch zu nehmen. Jeder Anspruch muss sich auf alle veröffentlichten Normteile beziehen.

Es wird empfohlen, dass Hersteller und Lieferanten nach der Normenreihe EN ISO 9000 über Qualitätsmanagementsysteme arbeiten.

Zusätzlich wird anerkannt, dass für einige Organisationen Referenzprüfungen erforderlich sein können. Ein vorgeschlagener Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Schnuller finden sich in Teil 2, informativer Anhang B. Diese Prüfungen können als freiwilliges Verfahren für die Typen-Anerkennung verwendet werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass alle Bestandteile aus Kunststoff der Richtlinie der Kommission 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, unterliegen.

**ANMERKUNG** Es ist auch anzumerken, dass die Abgabe von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi den Bestimmungen der Richtlinie der Kommission 93/11/EWG unterliegt.

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt allgemeine Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Materialien, der Gestaltung, Verpackung und Kennzeichnung von Schnullern fest. Er enthält auch Anforderungen hinsichtlich der Gebrauchsanweisungen.

Diese Europäische Norm gilt für alle Produkte, die einem Schnuller ähnlich sind oder die als Schnuller dienen, ausgenommen solche, die zu medizinischen Zwecken abgegeben werden.

Diese Norm gilt nicht für Produkte für besondere medizinische Anwendungen oder den Einsatz unter medizinischer Aufsicht, z. B. beim Pierre-Robin-Syndrom oder bei Frühgeborenen. Diese Sonderfälle werden in einem informativen Anhang beschrieben (siehe Anhang A).

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

Die Norm gilt nicht für Ernährungssauger<sup>1)</sup>.

## 2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 1400-2, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen.*

EN 1400-3, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen.*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Schnuller**

Gegenstand, der zur Befriedigung des nicht der Nahrungsaufnahme dienenden Saugbedürfnisses von Kindern vorgesehen ist

**ANMERKUNG** Schnuller werden auch Beruhigungssauger genannt.

### 3.2

#### **Saugteil**

flexibler 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 oder Knopf**

Teil auf dem oder angrenzend an den 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.

---

1) Eine Norm für Sicherheitsanforderungen an und Prüfverfahren für Artikel für flüssige Kindernahrung ist in Vorbereitung.