



**Balení odolné dětem -
Požadavky a postupy zkoušení
opět uzavíratelných obalů
(ISO 8317:1989)**

Srpen 1996

**ČSN
EN 28 317+AC**

77 0410

Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages (ISO 8317:1989) (includes amendment AC:1993)

Emballages à lépreuve des enfants - Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables (ISO 8317:1989) (inclut l'amendement AC:1993)

Kindersichere Verpackung - Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen (ISO 8317:1989) (enthält Änderung AC:1993)

Tato norma je identická s EN 28317:1992 včetně její změny AC:1993 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN 28317:1992 including its amendment AC:1993 and is published with the permission of CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

Národní předmluva

Souvisící normy

ČSN 77 0001 Obalová technika. Terminologie

ČSN 77 0020 Balení. Všeobecné požadavky na obaly

Obdobné zahraniční normy

ASTM D 3475-83 Child-Resistant Packages. Classification of Child-Resistant Packages (Obaly odolné

dětem. Klasifikace obalů odolných dětem)

NEN 1740:83 Child resistant packaging; requirements and testing procedures for reclosable packages
(Balení odolné dětem; požadavky a zkušební postupy pro opět uzavíratelné obaly)

ÖNORM A 5570:87 Verpackung. Kindersicherte Packungen. Anforderungen. Prüfung. (Balení. Obaly
odolné dětem. Požadavky. Zkoušení.

Vypracování normy

Zpracovatel: MSB Logistik s. r. o., Praha IČO 41695844 - Ing. Jana Lukešová

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Miloslav Vomočil

Ó Český normalizační institut, 1996

19942

Strana 2

Prázdná strana!

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPEÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 28317:1992
Listopad 1992**

MDT 621.798.614.8:620.1

Deskriptory: Packaging, accident prevention, children, specifications, tests

**Balení odolné dětem - Požadavky a postupy zkoušení opět uzavíratelných obalů (ISO
8317:1989)**

Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages (ISO 8317:1989)

Emballages à l'épreuve des enfants - Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables (ISO 8317:1989)

Kindersichere - Verpackung Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen (ISO 8317:1989)

Tato evropská norma byla organizací CEN přijata 1992-10-30. Členové CEN/CENELEC jsou povinni plnit požadavky vnitřních předpisů CEN, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji jsou na vyžádání k obdržení v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, pořízená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační organizace Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: Rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

Strana 4

Předmluva

ISO 8317 „Obaly odolné dětem - Požadavky a postupy zkoušení opět uzavíratelných balení“ byla v roce 1991 postoupena CEN základním dotazníkovým postupem.

Na základě pozitivních ohlasů byl návrh CEN/CS ISO 8317:1989 postoupen k formálnímu hlasování.

Výsledky formálního hlasování byly pozitivní.

Této evropské normě musí být udělen status národní normy do do května 1993 vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu musí být zrušeny do května 1993. V souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemí, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 8317:1989 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakékoliv změny.

O Úvod

Ročně je hlášen lékařům a zdravotnickým institucím značný počet případů, u nichž vzniklo podezření, že děti požíly různé látky, které se vyskytují v domácnosti. Většina z nich nejsou případy vážné, avšak ty, které jsou spojeny s vážnějšími následky, jsou zpravidla způsobeny výrobky, označovanými jako rizikové, jako jsou určité drogy, léky, kapalná paliva a rozpouštědla, silně kyselé a zásadité přípravky a některé látky pro zahrádkáře. Nejrozšířenější detergenty pro domácnost, čisticí a úklidová činidla, ani kosmetické výrobky nejsou na seznámech látek, které způsobily újmu na zdraví. Nicméně, ať už pozření (skutečné nebo jen domnělé) způsobilo újmu na zdraví nebo ne, podobné případy mohou mít traumatické účinky na dítě i jeho rodiče.

Pro dosažení požadované účinnosti je v některých výrobcích nevyhnutelné použití potenciálně rizikových činidel. V důsledku toho vzniká nutnost podniknout kroky, které by omezily výskyt nehod. Jedna možnost je zvýšení obecné informovanosti o riziku, které je spojeno s různými výrobky. Tento přístup se sice praktikoval, avšak výchova a uvědomění veřejnosti, které směřovaly k ochraně dítěte výchovou rodičů a dalších dospělých, o správném uložení látek atd. nebyly zcela účinné. Pro bezpečné použití výrobků v domácnosti je důležité správné označení a informace dané výrobcem na výrobku. Jiný způsob spočíval v použití obalů odolných dětem a vytvoření fyzické bariéry mezi dítětem a rizikovým výrobkem. Takové obaly by se měly používat výhradně pro shora zmíněné výrobky, protože kdyby se používaly za jiných okolností, mohlo by to způsobit zmatek mezi spotřebiteli. Je třeba si uvědomit, že je nereálné očekávat, že by jakékoliv funkčně způsobilé balení mohlo být pro dítě stoprocentně nedobytné a proto tento typ balení nemůže být náhražkou za normální bezpečnostní opatrnost. Obal funguje jako poslední obrana pro případ, že ostatní překážky mezi dítětem a rizikovým výrobkem selhaly.

Z historického hlediska byly Spojené státy americké první zemí, která zavedla standardní metodu zkoušení založenou na neschopnosti 200 dětí s vymezeným rozložením věku a pohlaví otevřít předmětné balení a na schopnosti 100 dospělých, právě tak vymezeného věku a pohlaví, totéž balení otevřít a je-li to na místě, opět jej náležitě uzavřít. Od té doby řada zemí zavedla standardní metody zkoušení, založené na podobných principech. Na světě nyní existují různé typy obalů, které se uznávají jako odolné dětem na základě výše uvedené zkoušky. Je prokázáno, že od zavedení obalů zkoušených podle těchto metod počet případů polknutí rizikových látek dětmi poklesl. Jakým stupněm

k tomuto stavu přispěly obaly odolné dětem a jak přispěla větší uvědomělost obyvatel se nedá snadno vyhodnotit, avšak není pochyb o tom, že obaly odolné dětem jsou pozitivním přínosem.

V posledním desetiletí se studovala otázka úlohy dětí při zkouškách obalů odolných dětem a byla zaměřena pozornost na to, jak snížit počet dětí, které při nich účinkují. Prozatím ještě nebyl vypracován objektivní soubor zkoušek a kritérií, které by se obešly bez subjektivního zkoušení za účasti dětí, avšak vývoj by měl směřovat k tomu, aby byly takové objektivní zkoušky vypracovány.

S ohledem na stoupající používání obalů odolných dětem je žádoucí dosáhnout mezinárodního odsouhlasení postupů zkoušení, z důvodů zamezení nejasností a nedorozumění v oblasti, která je důležitá pro bezpečnost

Strana 5

malých dětí. Norma má sloužit také k tomu, aby se snížil počet dětí vystavených absolvování skupinových testů. Přijetím normalizované metody pro hodnocení odolnosti proti dětem ještě však není učiněno všechno, co je třeba udělat jak v národním tak i mezinárodním smyslu. V každé zemi, která mezinárodní normu přijala, musí být provádění zkoušky v pravomoci nějaké odpovědné organizace tak, aby účastníci měli důvěru ke způsobu provádění zkoušky a aby všichni účastníci řízení společně přijali způsoby řešící otázky jako:

- Jak se rozhodne, že v daném případě je zapotřebí obal odolný dětem ?
- Jak bude zkouška autorizována a prováděna ?
- Jak a kým budou výsledky vyhodnoceny a zaznamenány ?
- Jaká minimální kvalifikace se vyžaduje od personálu, který zkoušku řídí a provádí ?
- Jak se zabezpečí, že žádné dítě se nezúčastní více než dvou zkoušek a to ještě jen v případě obalů výrazně odlišných ?

Vzniká nutnost existence fungujících dohlížitelských a akreditačních orgánů, viz ISO/IEC Guide 23 „Metody prohlášení shody s normami pro třetí stranu v certifikačních systémech“ a ISO/IEC Guide 25 „Všeobecné požadavky technické způsobilosti zkušebních laboratoří“, které by měly poskytovat užitečné pokyny v daných tématech.

Tato norma byla vypracována za účelem specifikace požadavků a zkušebních postupů pro obaly odolné dětem, určené pro potenciálně škodlivé výrobky; byla sepsána jako optimální výsledek, který mohl být v současné době odsouhlasen všemi účastníky a měla by být prověřována častěji než jiné mezinárodní normy a revidována podle zkušeností s jejím využíváním.

POZNÁMKY

1 Tato norma se vztahuje jen na přístupnost k obsahu obalu. Při navrhování obalů odolných dětem je třeba vzít v úvahu i možné nebezpečí, které vyplývá z rizika úniku a prýštění náplně, k němuž může dojít při otvírání nebo při pokusu o otevření obalu.

2 V současné době probíhají studie, které by stanovily je-li uskutečnitelné vyvinout normu pro ty obaly, které nelze opět uzavřít a v budoucnosti lze očekávat vydání dalších norem, které by se týkaly podrobných mechanických metod vhodných

1 Předmět normy

Tato norma stanoví požadavky a metody zkoušení pro opět uzavíratelné obaly označené jako odolné dětem.

Norma stanoví přijatá kritéria pro obal, je-li zkoušen stanovenými metodami. Tyto metody nejen zahrnují míru a účinnost obalu v zábraně přístupu dětem, ale týkají se také přístupnosti k obsahu pro dospělé. Postupy se vztahují na jakýkoliv výrobek, který by byl při normálním použití uvolněn nebo vyjmut z opět uzavíratelného obalu.

Tato norma se týká pouze schválení konstrukčního typu (podle 3.1) a netýká se ověřování jakosti.

Možnost provedení zkoušky s řadou podobných obalů je uvedena v příloze A a pokyny pro osoby, které zkoušku provádějí, jsou uvedeny v příloze B a C.

-- Vynechaný text --