

1998

	Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky na postup zkoušení opět neuzavíratelných obalů, určených pro jiné než farmaceutické výrobky	ČSN EN 862 77 0411
---	--	------------------------------

Packaging - Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products

Emballages - Emballage à l'épreuve des enfants - Exigences et méthodes d'essai pour emballages non-refermables pour les produits non-pharmaceutiques

Verpackung - Kindersichere Verpackung - Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 862:1997. Evropská norma EN 862:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 862:1997. The European Standard EN 862:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1997

51508

EN 28317:1992 zavedena v ČSN EN 28317 + AC:1996 Balení odolné dětem - Požadavky a postupy zkoušení opět uzavíratelných obalů (idt. ISO 8317:1989) (77 0410).

ISO 8422:1991 zavedena v ČSN ISO 8422 :1994 Přejímací plány postupným výběrem při kontrole srovnáváním (01 0259)

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 862
EUROPEAN STANDARD	Březen 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 55.020

Deskriptory: packing, accident prevention, children, operating requirements, specifications, tests, acceptability

Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky a postupy zkoušení opět neuzavíratelných obalů, určených pro jiné než farmaceutické výrobky

Packaging - Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products

Emballages - Emballage à l, épreuve des enfants - Verpackung - Kindersichere Verpackung -
Exigences et méthodes d'essai pour emballages non-refermables pour les produits non-pharmaceutiques
Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-02-09. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irsko, 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 Brussels

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

..... 8

2 Odkazy na
normy

.. 8

3
Definice

..... 8

3.1 obal odolný
dětem

9

3.2 opět neuzavíratelný obal odolný

dětem.....	9
3.3 náhradní výrobek	9
3.4 obal pro jedno použití	9
3.5 jednotková dávka	9
4 Všeobecně	9
4.1 Shoda s evropskou normou.....	9
4.2 Obaly ke zkoušení	9
5 Požadavky	9
5.1 Všeobecné požadavky na bezpečnost.....	9
5.2 Požadavky na konstrukci	10
5.3 Požadavky pro schválení.....	10
5.4 Zkouška dětmi	10
5.5 Zkouška dospělými (nepovinná).....	11

6 Hodnocení výsledků

.....
11

6.1 Zkouška dětmi

.....
... 11

6.2 Zkouška dospělými (nepovinná)..... 12

6.3 Celkový výsledek

.....
12

7 Protokol o zkoušce

.....
13

7.1 Všeobecně

.....
..... 13

7.2 Zkouška dětmi

.....
... 13

7.3 Zkouška dospělými (nepovinná)..... 13

7.4 Doplnující (nepovinné) informace v protokolu..... 13

7.5 Závěrečný výsledek zkoušky..... 13

Příloha A (normativní) Tabulky pro provádění postupné zkoušky..... 14

A.1 Používání tabulek

.....
14

Příloha B (normativní) Diagramy pro postupnou metodu zkoušení..... 20

Příloha C (informativní) Opět neuzavíratelné obaly odolné dětem - Pokyny k uvádění návodů k otevírání.....	24
---	----

C.1

Všeobecně

..... 24

C.2 Doporučení určená výrobcí obalu odolného dětem.....	24
--	----

C.3 Doporučení určená společností používající obal.....	24
--	----

Příloha D (informativní) Instrukce pro dohlázele na zkoušky dětmi.....	25
---	----

D.1 Prostředí a personál

..... 25

D.2 Sociální poměry

dětí.....
25

D.3 Historie předchozích

otrav..... 25

Strana 5

D.4 Vyloučení vnějšího

rozptylování..... 25

D.5 Poloha

dětí

..... 25

D.6 Chování dohlázele během

zkoušky..... 25

D.7 Omezující

opatření

..... 25

Příloha E (informativní) Poznámky k řízení zkoušek	
---	--

dospělými.....	26
----------------	----

E.1

Všeobecně

.....

..... 26

E.2

Prověření

..... 26

E.3 Účel

zkoušky

..... 26

Příloha F (informativní)

Bibliografie..... 27

Strana 6

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracovaná Technickou komisí CEN/TC 261 „Obaly“, jejímž sekretariátem je pověřen NNI.

Této evropské normě musí být udělen nejpozději do září 1997 status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu musí být zrušeny nejpozději do září 1997.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC se následující země zavazují, že zavedou tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

Úvod

Pro dosažení požadované účinnosti se v některých výrobcích nevyhnutelně používají potenciálně rizikové látky. V důsledku toho vzniká nutnost podniknout opatření, která by omezila výskyt nehod. Jedna možnost je zvýšení obecné informovanosti o rizicích, které jsou spojeny s různými výrobky. Tento přístup se sice praktikoval, avšak výchova a uvědomění veřejnosti, které směřovaly k ochraně dítěte výchovou rodičů a dalších dospělých, o správných způsobech uložení látek atd. nebyly zcela účinné. Pro bezpečné použití výrobků v domácnosti je důležité správné označení a informace dané výrobcem na výrobku.

Jiný způsob je použití obalů odolných dětem, které vytvářejí bariéru 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 obalu nemůže být náhradkou za normální bezpečnostní opatření. Obal funguje jako poslední obrana pro případ, že ostatní překážky mezi dítětem a rizikovým výrobkem selhaly.

Účelem této normy je splnit požadavky Směrnice 67/548/EEC novelizované poctnácté Směrnici Rady 91/410/EEC a doplnit normu EN 28317, týkající se opět uzavíratelných obalů odolných dětem. Ve světě nyní existují různé typy obalů, které jsou uznávány jako odolné dětem na základě uvedeného zkušebního postupu. Existují důkazy o tom, že od doby, kdy byly tyto zkušební metody zavedeny, poklesla četnost požití rizikových výrobků dětmi. Do jaké míry je toto důsledkem používání obalů odolných dětem v porovnání s jinými činiteli, např. s větší obecnou informovaností, není snadné odhadnout, nedá se však pochybovat o tom, že obaly odolné dětem jsou pozitivním příspěvkem.

V posledním desetiletí se získalo mnoho poznatků o tom, jak používat děti ke zkoušení obalů odolných dětem a pozornost se nyní soustřeďuje na to, jak snížit počet dětí zúčastněných na zkoušce. Je namístě vypracovat evropské normy, které budou obsahovat metody mechanických zkoušek, založených na současných evropských a národních normách, jimiž se vyloučí zbytečné zkoušení skupinami dětí a je nezbytný rozvoj v oblasti fyzikálních parametrů obalů, použitelných výrobci.

Aby se zamezilo nejasnostem a nedorozuměním v oblasti, která je velmi důležitá pro bezpečnost malých dětí a s ohledem na stoupající používání obalů odolných dětem, požaduje se dosažení evropské shody ve zkušebních postupech. Norma má sloužit ke snížení počtu dětí absolvujících skupinové testy. Přijetím normalizované metody pro hodnocení odolnosti obalů proti otevření dětmi však ještě není učiněno všechno, co je třeba udělat jak na národní tak i mezinárodní úrovni. 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?
- jak se zabezpečí, že se žádná identická úprava obalu nebude zkoušet více než jednou v různých laboratořích, pokud nepůjde o zkoušku vynucenou?

Upozorňuje se na nutnost existence příslušných akreditačních orgánů. Shoda s touto normou smí být ověřována pouze laboratořemi, které odpovídají souboru evropských norem EN 45000.

Tato evropská norma byla vypracována za účelem specifikace požadavků a zkušebních postupů pro obaly odolné dětem, určené pro potenciálně škodlivé výrobky; je optimálním výsledkem, který mohl být v současné době odsouhlasen všemi účastníky a měla by se po 2 letech prověřit a revidovat podle zkušeností získaných s jejím využíváním.

POZNÁMKA 1 - Tato evropská norma se týká pouze přístupnosti 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.

Strana 8

POZNÁMKA 2 - Postupující vývoj obalů, které nelze opět uzavřít, poskytuje široké pole pro inovace v obalové technice. Provedení obalů, které nelze opět uzavřít, může být z hlediska konstrukce rozmanité.

Výrobci vázaní touto evropskou normou nebo národními normami by proto měli pracovat na vývoji metod mechanických zkoušek jako prostředku pro omezení provádění zkoušek skupinou dětí.

POZNÁMKA 3 - Zavádí se zásadní změna ve filozofii doby trvání zkoušky, protože

- existuje význačný rozdíl v požadavcích na funkci obalů, které nelze opět uzavřít;
- je nesnadné udržet motivaci dětí po zkušební dobu 5 minut.

POZNÁMKA 4 - Metody mechanických zkoušek je možné používat k získávání podkladů pro porovnávání a prokazování, že ohlášený obal je stejně bezpečný jako původní srovnávací obal. Mechanické zkoušky jsou zkušební metody, jejichž výsledky jsou získávány na základě destruktivního nebo nedestruktivního zkoušení konkrétního srovnávacího obalu, jehož vlastnosti prokázaly odolnost proti dětem.

Připravuje se norma, která má doplnit tuto normu EN 862.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví požadavky a metody zkoušení pro obaly, které nelze opět uzavřít a které jsou označeny jako odolné dětem (odolné proti otevření dětmi).

Tato norma platí pro opět neuzavíratelné obaly, typu "pro jediné použití" jedné nebo několika samostatných jednotek.

Tato norma neplatí pro opět neuzavíratelné obaly pro farmaceutické výrobky.

Norma stanoví přijatá kritéria pro obal, je-li zkoušen stanovenými metodami. Tyto metody zahrnují nejen míru a účinnost obalu v zábraně přístupu dětem, ale také přístupnost k obsahu obalu pro dospělé osoby.

Tato evropská norma je určena pouze pro schvalování konstrukčního typu (viz 4.1) a netýká se ověřování jakosti.

POZNÁMKA - Pojem "opět neuzavíratelný obal odolný dětem", zahrnuje nejen obaly, u nichž je uzávěr proveden systémem zabraňujícím v přístupu malým dětem, který je k tomuto účelu zkonstruován (např. obal skládající se ze samostatných částí vytvořených z nosného obalového prostředku, ať již předtvarovaného nebo nikoli, který obsahuje výrobek, spolu s fólií, která představuje uzávěr), ale také obaly, u nichž neexistuje žádný specifický způsob jejich otvírání (např. sáčky zcela uzavřené svarem atd.).

-- Vynechaný text --