

	Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně neuzavíratelné obaly určené 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 - Kindergesicherte Verpackung - Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare
Verpackungen für nichtpharmazeutische Producte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 862:2001. Evropská norma EN 862:2001 má status české normy.

This standard is the Czech version of the EN 862:2001. European Standard EN 862:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 862 (77 0411) z února 1998.

Národní předmluva

Citované normy

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

ISO 8422:1991 zavedena v ČSN ISO 8422:1999 (01 0259) Plány postupného odběru vzorků pro kontroly podle atributů

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jana Lukešová, J.L.LOGISTIKA, IČO 41814975

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Miloslav Vomočil

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 862 Červenec 2001
---	-------------------------

ICS 55.020

Nahrazuje EN 862:1997

Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky a zkušební postupy
pro opakovaně neuzavíratelné obaly určené 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 -
Exigences et méthodes d'essai pour
emballages
non-refermables pour les produits
non-pharmaceutiques

Verpackung - Kindergesicherte Verpackung -
Anforderungen und Prüfverfahren
für nichtwiederverschließbare Verpackungen
für nichtpharmazeutische Produkte

Tato evropská norma byla schválena CEN 9. května 2001.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru nebo u kteréhokoliv 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 862:2001E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

.....	6
1 Předmět normy	8
2 Normativní odkazy	8
3 Termíny a definice	8
4 Všeobecně	8
5 Požadavky	

.....	9
6 Hodnocení výsledků	
.....	11
7 Protokol o zkoušce	
.....	12
Příloha A (normativní) Tabulky k postupné zkoušce.....	14
Příloha B (normativní) Diagramy k postupné zkoušce.....	21
Příloha C (informativní) Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem - Pokyny k uvádění návodu na otevření obalu	
.....	25
Příloha D (informativní) Směrnice pro osoby dohlížející na zkoušky dětmi.....	26
Příloha E (informativní) Poznámky k řízení zkoušek dospělými.....	27
Bibliografie	
.....	28

Předmluva

Tato evropská norma byla připravena technickou komisí CEN TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2002 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Tato evropská norma nahrazuje EN 862:1997.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Pro dosažení požadované účinnosti některých výrobků je někdy nevyhnutelné použití potenciálně nebezpečných látek. V důsledku toho vzniká nutnost podniknout takové kroky, které by omezily výskyt nehod. Jedna z možností je pokusit se zvýšit obecnou informovanost o nebezpečí, které je spojeno s různými výrobky; tento přístup již byl použit, avšak výchova veřejnosti, která směřovala k ochraně dítěte výchovou rodičů a dalších dospělých o správném uchovávání výrobků atd., nebyla zcela účinná. Přesto je pro bezpečné použití výrobků v domácnosti důležité jejich správné označení a informace od výrobce výrobku.

Další přístup spočívá v používání obalů odolných dětem a tím k vytvoření fyzické bariéry mezi dítětem a nebezpečným výrobkem. Takové obaly by se měly používat výhradně pro shora uvedené 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 jakýkoliv funkčně způsobilý obal mohl být pro dítě stoprocentně nedobytný a proto tento typ obalu nemůže být náhražkou za normální bezpečnostní opatření. Obal funguje jako poslední obrana pro případ, že ostatní překážky mezi dítětem a nebezpečným výrobkem selhaly.

Účelem této normy je vyhovět požadavkům Směrnice 67/548/EEC, novelizované po čtrnácté Směrnici Rady 91/410/EEC a doplnit normu EN 28317, týkající se opakovaně uzavíratelných obalů odolných dětem. Ve světě nyní existují různé typy obalů, které se na základě uvedené zkoušky uznávají za odolné dětem. Existují důkazy o tom, že od té doby, kdy byly tyto zkušební metody zavedeny, poklesla četnost požití nebezpečných výrobků dětmi. Do jaké míry je toto důsledkem používání obalů odolných dětem v porovnání s jinými činiteli, např. s větší informovaností veřejnosti, není snadné odhadnout, nedá se však pochybovat o tom, že obaly odolné dětem jsou pozitivním příspěvkem.

V posledním desetiletí bylo získáno mnoho poznatků o tom, jak používat děti ke zkoušení obalů odolných dětem a snahou je nalézt možnosti jak snížit počet zúčastněných dětí. Aby se vyloučilo zbytečné zkoušení skupinami dětí, předpokládá se vypracování evropské normy na mechanické zkušební metody, založené na současných evropských nebo národních normách, a navržení fyzikálních parametrů obalu, které by mohli využívat výrobci.

Stoupající používání obalů odolných dětem vyžaduje dosažení evropské dohody o zkušebních postupech, aby se zamezilo nejasnostem a nedorozumění v oblasti, která je pro bezpečnost malých dětí velmi důležitá. Evropská norma má sloužit také k tomu, aby se snížil počet dětí vystavených „náviku“ během skupinových zkoušek. Nelze však předpokládat, že zajištěním normalizované metody pro hodnocení odolnosti obalů vůči dětem je učiněno všechno potřebné jak na národní, tak mezinárodní úrovni. V každé zemi, která evropskou normu přijala, má být provádění zkoušky řízeno odpovědnou organizací, která by měla mít důvěru účastníků ke způsobu provádění zkoušky a tak, aby všechny výkonné orgány přijaly obecné postupy při řešení takových otázek, jako:

- Jak se rozhodne, že je zapotřebí obal odolný dětem?
- Jak se má zkouška schvalovat a provádět?
- Jak a kým budou výsledky vyhodnoceny a zaznamenány?
- Jaká nejnižší způsobilost se vyžaduje u dohlížitelů, kteří zkoušku provádějí?
- Jak se zajistí, aby se žádné dítě nezúčastnilo více než dvou zkoušek a to ještě pouze v případě obalů výrazně odlišných?
- Jak se zajistí, aby se žádná identická úprava obalu nezkoušela víckrát než jednou, v různých laboratořích, pokud nepůjde o zkoušku vynucenou?

Je nutné upozornit na nutnost existence příslušných akreditačních orgánů. Důkazy o shodě s touto normou smějí být potvrzeny pouze laboratořemi, které vyhovují evropským normám řady EN 45000.

Tato evropská norma byla vypracována proto, aby specifikovala požadavky a zkušební postupy pro obaly odolné dětem, určené pro potenciálně škodlivé výrobky. Je výsledkem optimálního společného názoru, který je v současné době možný, a měla by se po dvou letech prověřit a pokud to bude nezbytné, podle zkušeností zrevidovat.

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 nebezpečí úniku náplně, k němuž může neočekávaně dojít při otvírání nebo při pokusu o otevření obalu.

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

Strana 7

Výrobci vázaní současnými evropskými nebo národními normami by proto měli pracovat na vývoji mechanických zkušebních metod jako prostředku k omezení jejich závislosti na zkoušení skupinou dětí.

POZNÁMKA 3 Zavádí se základní změna ve filozofii doby trvání zkoušky z důvodů že:

- existují význačné rozdíly mezi požadavky na funkci obalů, které nelze opakovaně uzavřít;
- je nesnadné udržet motivaci dětí po zkušební dobu 5 minut.

POZNÁMKA 4 Mechanické zkušební metody se mohou používat k získávání zkušebních dat k porovnávání a prokazování, že ohlášený obal je stejně bezpečný jako původní srovnávací obal. Mechanické zkoušky jsou zkušební metody, které poskytují data pomocí destruktivního nebo nedestruktivního zkoušení určitého srovnávacího obalu, jehož vlastnosti prokázaly odolnost dětem.

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

Strana 8

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení pro obaly, které nelze opakovaně uzavřít a které jsou odolné dětem a jsou označeny jako odolné proti otevření dětmi.

Tato norma platí pro obaly, které nelze opakovaně uzavřít, typu "pro jedno použití", pro jednu nebo několik samostatných jednotek.

Tato norma neplatí pro obaly, které nelze opakovaně uzavřít a které jsou určeny pro farmaceutické výrobky.

Pro obal vyzkoušený stanovenými metodami jsou stanovena kritéria pro jeho přijetí. Tyto metody určují nejen míru účinnosti obalu, ale týkají se také přístupnosti k obsahu pro dospělé osoby.

Tato evropská norma je určena pouze pro schvalování konstrukčního typu (viz 4.1) a nemá sloužit k účelům zajištění jakosti.

POZNÁMKA Termín "obal, který nelze opakovaně uzavřít a který je 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 z oddělených částí s nosným materiálem, předem vytvarovaným či nikoli, který obsahuje výrobek, spolu s fólií, která tvoří uzávěr), ale také obaly, u nichž neexistuje žádný specifický způsob otvírání (např. sáčky úplně uzavřené svarem, atd.).

-- Vynechaný text --