

2005

Obaly - Obaly odolné dětem
Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně
uzavíratelné obaly

ČSN
EN ISO 8317

77 0410

idt ISO 8317:2003

Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages

Emballages à l'épreuve des enfants - Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables

Kindersichere Verpackung - Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8317:2004. Evropská norma EN ISO 8317:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the EN ISO 8317:2004. European Standard EN ISO 8317:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 28317 + AC (77 0410) ze srpna 1996.



© Český normalizační institut, 2005

72820

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Citované normy

ISO/IEC Guide 23:1982 dosud nezavedena

ISO/IEC 17025:1999 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 2.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: CIMTO, s.p., IČ 00311391, Renata Kupová

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Zajíček

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 8317 Září 2004
---	--------------------------

ICS 55.020

Nahrazuje EN 28317:1992

Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky a zkušební postupy
pro opakovaně uzavíratelné obaly
(ISO 8317:2003)

Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures
for reclosable packages
(ISO 8317:2003)

Emballages à l'épreuve des enfants -
Exigences et
méthodes d'essai pour emballages
refermables
(ISO 8317:2003)

Kindersichere Verpackung - Anforderungen
und Prüfverfahren für wiederverschließbare
Verpackungen
(ISO 8317:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-07-15.

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 Řídicím 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, Estonska, Finska, Francie,

Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.
Č. EN ISO 8317:2004 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod	
.....	
.....	6
1 Předmět normy	
.....	
.....	8
2 Termíny a definice	
.....	
.....	8
3 Všeobecně	
.....	
.....	8
4 Požadavky	
.....	
.....	9
5 Postupy zkoušky	
.....	
.....	11

6 Hodnocení výsledků

..... 14

7 Protokol o zkoušce

..... 15

Bibliografie

..... 16

Strana 5

Předmluva

Text ISO 8317:2003 vypracovaný v technické komisi ISO/TC 122 „Obaly“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 8317:2004 Technickou komisí CEN/TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2005 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 března 2005.

Tento dokument nahrazuje EN 28317:1992.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 8317:2003 byl schválen v CEN jako EN ISO 8317:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

Ročně je hlášeno lékařským a zdravotnickým institucím značný počet případů, u nichž vzniklo podezření, že děti požíly různé látky, které se vyskytují v domácnostech. Většina z nich nejsou případy vážné, avšak ty, které jsou spojeny s vážnějšími následky, jsou zpravidla způsobeny výrobky, označovanými jako rizikové, jako například jsou určité drogy, léky, kapalná paliva a rozpouštědla, silné

kyselé a zásadité přípravky a některé látky pro zahrádkáře. Nejrozšířenější detergenty pro domácnost, čisticí a úklidová činidla, ani kosmetické výrobky nejsou na seznamech látek, které způsobily újmu na zdraví. Nicméně, jestli přijímání (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 používání obalů odolných dětem vytvářejících fyzickou 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 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 dané 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, aby se zamezilo nejasnostem a nedorozumění v oblasti, která je důležitá pro bezpečnost malých dětí. Norma má sloužit také ke snížení počtu 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 některé odpovědné organizace, 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 se žádné dítě nezúčastní více než dvou zkoušek a to ještě jen v případě obalů výrazně odlišných?

Vzniká nutnost existence fungujících dohlážitelských a akreditačních orgánů, s odkazem na ISO/IEC Guide 23 „*Metody prohlášení shody s normami pro třetí stranu v certifikačních systémech*“ a ISO/IEC 17025:1999 „*Všeobecné požadavky technické způsobilosti zkušebních a kalibračních laboratoří*“, které by měly poskytovat užitečné pokyny v daných tématech.

Strana 7

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

POZNÁMKA 1 Tato mezinárodní 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.

POZNÁMKA 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 pro zajišťování a řízení kvality při výrobě.

Důvod pro navrhované změny ISO 8317:1989 je následující:

Vydání a přijetí ISO 8317:1989 vycházelo ze širokého použití opakovaně uzavíratelných obalů odolných dětem, které si prosadilo rostoucí uvědomění, že starší a fyzicky postižené osoby mají problémy s těmito typy balení.

Toto může mít občas za následek, že uzávěr odolný dětem nebyl správně opakovaně použit. Komise US pro bezpečnost spotřebitelských výrobků (*The US Consumer Product Safety Commission CPSC*) rovněž uznala toto znepokojení a v roce 1996 zavedla změny v protokolu o zkoušce dospělými.

ISO/TC 122/SC 3/WG 3 při revizi ISO 8317:1989 usoudila, že určité názory na změny předložené CPSC ve svém protokolu, měly význam pro zapracování do ISO 8317:1989, zejména ty, které se týkaly akceptování rozsahu starší věkové skupiny připadající pro panelovou zkoušku a metodu zkoušení.

ISO/TC 122/SC 3/WG 3 nevidí v těchto změnách zrušení platnosti kategorie balení certifikovaných jako odolných proti otevření dětmi podle předchozí mezinárodní normy pro panelovou zkoušku dětmi, naopak hlavním účelem zkoušky dospělými bylo prokázání, že dospělí mohou opět správně zajistit uzávěr; naopak revidovaný protokol o zkoušce dospělými požaduje zdůraznění postavení obalu odolného dětem.

Během revize byla vzata v úvahu možnost zapracovat přílohy A, B a C společně se změnou do základní části tohoto dokumentu.

Strana 8

1 Předmět normy

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

Norma stanoví přijatá kritéria pro obal, je-li zkoušen stanovenými metodami. Tyto metody zahrnují nejen míru účinnosti 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 opakovaně uzavíratelného obalu.

Tato mezinárodní norma se týká pouze schválení konstrukčního typu (viz 3.1) a netýká se ověřování kvality.

-- Vynechaný text --