ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 55.020;97.190

Květen 2006

Obaly - Obaly odolné dětem - Požadavky a zkušební postupy na 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 862:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 862:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 862 (77 0411) z července 2002.

© Český normalizační institut, 2006

75867

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

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Z normy byla vypuštěna příloha D týkající se směrnic pro osoby dohlížející na zkoušky dětmi a příloha E týkající se poznámek k řízení zkoušek dospělými.

Souvisící normy

EN ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (ISO 9001: 2000)

EN ISO/IEC 17025:2005 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

EN 14375 zavedena v ČSN EN 14375 (77 0412) Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem určené pro farmaceutické výrobky - Požadavky a zkoušení

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

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 862 Listopad 2005

ICS 55.020; 97.190 Nahrazuje EN 862:2001

Obaly - Obaly odolné dětem -
Požadavky a zkušební postupy na 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 Producte

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-10-14.

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, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

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
© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.
Ref. č. EN 862:2005 E

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Termíny a definice 7

3 Všeobecně 7

4 Zkoušení 8

5 Protokol o zkoušce 11

Příloha A (informativní) Pokyny pro osoby dohlížející u zkoušek s dětmi..... 13

Příloha B (normativní) Diagramy zkoušek..... 14

Příloha C (informativní) Vhodnost zvolených postupných metod..... 15

Bibliografie 16

Předmluva

Tento dokument (EN 862:2005) byla připraven Technickou komisí CEN TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajiš»uje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2006 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 května 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 862:2001.

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, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

Úvod

Obal odolný dětem je používaný za účelem vytvoření bariéry mezi dítětem a potenciálně

nebezpečným výrobkem. Různé typy obalů, které jsou uznávané jako odolné dětem, se zakládají na provedení zkoušek opřených o normy pro specifické výrobkové kategorie a typy obalů.

Od té doby, kdy byly tyto typy obalů zavedeny poklesl výskyt náhodného požití potenciálně rizikových výrobků dětmi mladších pěti let. Do jaké míry je toto důsledkem používání obalů odolných dětem v porovnání s jinými faktory, např. s větší informovaností veřejnosti, není snadné odhadnout, nedá se však pochybovat o tom, že obaly odolné dětem jsou pozitivním příspěvkem.

Použití obalu odolného dětem vyžaduje omezení na ty výrobky, které jsou potenciálně rizikové, nebo na ty, pro které byla legislativně vytvořena povinnost jejich použití, poněvadž kdyby se používaly za jiných okolností, mohlo by vzniknout nedorozumění nad stupněm rizikovosti představovaným daným výrobkem.

V každém případě je pro bezpečné použití výrobku v domácnosti velmi důležité správné označení a informace uváděné výrobcem.

Obal odolný dětem představuje poslední obranu, selžou-li ostatní překážky mezi dítětem a rizikovým výrobkem. Je třeba si uvědomit, že je nereálné očekávat, že by jakýkoliv funkčně způsobilý obal mohl být stoprocentně nedobytný pro dítě ve věku mezi 42 měsíci a 51 měsíci včetně, a z těchto důvodů nemůže být obal odolný dětem náhražkou za normální bezpečnostní opatření.

Stoupající používání obalů odolných dětem vyžaduje dosažení požadované dohody o zkušebních postupech, aby se zamezilo nejasnostem a nedorozumění v oblasti, která je pro bezpečnost malých dětí velmi důležitá.

Cílem této normy je snížení počtu dětí „vystavených nácviku“ během skupinových testů. Od zavedení provádění zkoušek bylo zjištěno více poznatků o používání dětí pro zkoušky obalů odolných dětem a byla zaměřena pozornost na možnosti snižování počtu dětí zúčastněných na zkouškách. Aby se vyloučilo zbytečné zkoušení skupinou dětí, předpokládá se vypracování zkušebních norem na mechanické postupy zkoušek, založených na fyzikálních parametrech obalu, které by mohli využívat výrobci.

Obal odolný dětem je pouze poslední z řady ochranných opatření a nezproš»uje rodiče a pečovatele od jejich povinnosti udržovat nebezpečné výrobky mimo dosah dětí.

Postupující vývoj obalů, které nelze opakovaně uzavřít otevírá významný prostor pro inovace v balení. Druhy opakovaně neuzavíratelných obalů mohou mít široký rozsah konstrukčních typů.

Mechanické zkušební metody se mohou používat k získávání zkušebních dat pro srovnávání a prokázání, že ohlášený obal je stejně bezpečný jako původní referenční. Mechanické zkoušky jsou zkušební metody, poskytující data buď destruktivními nebo nedestruktivními zkouškami určitého referenčního obalu, vykazujícího schopnosti odolat dětem. Proto by měl být vývoj mechanických zkušebních metod prováděných výrobci sledován společně s vývojem současných evropských norem nebo národních standardů jako prostředků ke snížení závislosti na zkoušení skupinou dětí.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení pro obaly, které nelze opakovaně

uzavřít a které jsou určené jako odolné dětem a které jsou zamýšleny pro balení jiných než farmaceutických výrobků. Tato norma je určena pouze pro schválení konstrukčního typu (2.5) a nemá sloužit k účelům ujiš»ování o kvalitě.

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

Opakovaně neuzavíratelné obaly určené k balení farmaceutických výrobků jsou vyjmuty z předmětu této normy. Jsou řešeny v samostatné normě EN 14375 Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem určené pro farmaceutické výrobky - Požadavky a zkoušení

-- Vynechaný text --