

DIN EN ISO 13127

ICS 55.040

Ersatz für
DIN 55560-1:1988-07

**Verpackung –
Kindergesicherte Verpackung –
Mechanische Prüfverfahren für wiederverschließbare kindergesicherte
Verpackungssysteme (ISO 13127:2012 + Cor. 1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 13127:2012 + AC:2012**

Packaging –
Child resistant packaging –
Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems
(ISO 13127:2012 + Cor. 1:2012);
German version EN ISO 13127:2012 + AC:2012

Emballages –
Emballages à l'épreuve des enfants –
Méthodes d'essais mécaniques pour systèmes d'emballage refermables à l'épreuve des
enfants (ISO 13127:2012 + Cor. 1:2012);
Version allemande EN ISO 13127:2012 + AC:2012

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13127:2012 + AC:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ erarbeitet. Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 115-02-05 AA „Kindergesicherte Verpackungen“ im Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8317	siehe DIN EN ISO 8317
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO/IEC 31010	siehe DIN EN 31010 (VDE 0050-1)
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN 55560-1:1988-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überführung des Inhalts der DIN 55560-1:1988-07 in die vorliegende Norm (siehe Anhang E);
- b) Aufnahme von 9 weiteren Prüfverfahren (siehe Anhänge A bis I);
- c) Begriffsdefinitionen nach ISO 8317;
- d) Einfügen der Abschnitte „Allgemeine Anforderungen“, „Muster“, „Prüfung“ und „Prüfbericht“ für alle dargestellten Prüfverfahren;
- e) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 55560-1: 1988-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8317, *Kindergesicherte Verpackungen — Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN 31010 (VDE 0050-1), *Risikomanagement — Verfahren zur Risikobeurteilung*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

ICS 55.020

Deutsche Fassung

Verpackung —
Kindergesicherte Verpackung —
Mechanische Prüfverfahren für wiederverschließbare
kindergesicherte Verpackungssysteme
(ISO 13127:2012 + Cor.1:2012)

Packaging —
Child resistant packaging —
Mechanical test methods for reclosable child resistant
packaging systems (ISO 13127:2012 + Cor.1:2012)

Emballages —
Emballages à l'épreuve des enfants —
Méthodes d'essais mécaniques pour systèmes d'emballage
refermables à l'épreuve des enfants
(ISO 13127:2012 + Cor.1:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. September 2012 angenommen.

Die Berichtigung AC:2012 wurde am 01. Dezember 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Rationale	7
4.2 Referenzdaten	7
4.3 Verpackungsänderungen.....	7
4.4 Prüfeinrichtungen	10
4.5 Prüfverfahren	10
4.6 Auswahl des Prüfverfahrens	10
4.7 Überprüfung der Komponenten	10
5 Muster	10
5.1 Auswahl der Muster.....	10
5.2 Vorbereitung der Muster	10
6 Prüfung	11
6.1 Anwendbarkeit der Prüfungen	11
6.2 Spezifische Prüfungen	11
6.2.1 Schraubsystem	11
6.2.2 Schnappverschlussystem	11
6.3 Bewertung der Prüfergebnisse	11
7 Prüfbericht	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Prüfeinrichtung (Name und Anschrift)	11
7.3 Antragsteller (Name und Anschrift)	12
7.4 Nummer des Prüfberichtes	12
7.5 Datum	12
7.6 Hersteller	12
7.7 Beschreibung der Verpackung.....	12
7.8 Verweisungen.....	12
7.9 Beschreibung und Ergebnisse der Prüfung	12
7.10 Unterschrift.....	13
Anhang A (normativ) Prüfung „Öffnungsdrehmoment“	14
A.1 Geräte.....	14
A.2 Durchführung	14
A.3 Bewertung der Ergebnisse	14
Anhang B (normativ) Prüfung „seitliches Drücken“	15
B.1 Geräte.....	15
B.2 Durchführung	15
B.3 Bewertung der Ergebnisse	15
Anhang C (normativ) Prüfung „Drehmoment ohne seitliches Drücken“	16
C.1 Referenzprüfverfahren	16
C.1.1 Geräte.....	16
C.1.2 Durchführung	16
C.2 Alternatives Prüfverfahren.....	16
C.3 Bewertung der Ergebnisse	16

Anhang D (normativ) Verschlussprüfung „Niederdrücken und Drehen“	17
D.1 Geräte	17
D.2 Durchführung	17
D.3 Bewertung der Ergebnisse	17
Anhang E (normativ) Prüfung „Drücken und Drehen“	18
E.1 Geräte	18
E.2 Durchführung	18
E.3 Bewertung der Ergebnisse	18
Anhang F (normativ) Prüfung „erforderliches Drehmoment zur Entriegelung der Sperrvorrichtung“	19
F.1 Referenzprüfverfahren	19
F.2 Alternatives Prüfverfahren	19
F.3 Bewertung der Ergebnisse	19
Anhang G (normativ) Prüfung „Demontieren des Verschlusses“	20
G.1 Anwendbarkeit der Prüfungen	20
G.2 Referenzprüfung	20
G.2.1 Geräte	20
G.2.2 Durchführung	20
G.3 Bewertung der Ergebnisse	20
G.4 Alternatives Prüfverfahren	21
Anhang H (normativ) Prüfung „Drehmoment“	22
H.1 Referenzprüfung	22
H.1.1 Geräte	22
H.1.2 Durchführung	22
H.2 Alternatives Prüfverfahren	22
H.3 Bewertung der Ergebnisse	22
Anhang I (normativ) Prüfung „Abhebekraft“	23
I.1 Geräte	23
I.2 Durchführung	23
I.2.1 Abhebekraft bei korrekter Ausrichtung der Markierungen	23
I.2.2 Abhebekraft bei unkorrekter Ausrichtung der Markierungen	23
I.3 Bewertung der Ergebnisse	23
Anhang J (normativ) Prüfung „Aufbringkraft“	24
J.1 Geräte	24
J.2 Durchführung	24
J.3 Bewertung der Ergebnisse	24
Literaturhinweise	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13127:2012 + AC:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Den Angehörigen der Heilberufe wird alljährlich eine signifikante Anzahl von Verdachtsfällen auf Einnahme von im Haushalt verwendeten Produkten durch Kinder berichtet. Die meisten Fälle sind nicht ernsthafter Natur, und diejenigen mit ernsthafteren Nebenwirkungen betreffen Produkte, die für ihre Gefährlichkeit bekannt sind, z. B. bestimmte Arzneimittel, flüssige Brennstoffe und Lösemittel, stark saure oder alkalische Zubereitungen sowie einige Erzeugnisse für den Gartenbedarf. Von den meisten der im Haushalt gebräuchlichen Wasch- und Reinigungsmittel sowie Instandhaltungs- und Pflegemittel ist nicht bekannt, dass sie Gesundheitsschäden hervorgerufen haben. Derartige Zwischenfälle können jedoch unabhängig davon, ob eine (tatsächliche oder vermeintliche) Einnahme gesundheitsschädlich ist oder nicht, auf Kind und Eltern traumatische Auswirkungen haben.

Der Einsatz potentiell gefährlicher Substanzen in bestimmten Produkten ist im Interesse der Wirksamkeit unverzichtbar; daher müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Unfallhäufigkeit zu begrenzen. Ein Ansatz ist der Versuch, das allgemeine Bewusstsein für die Gefahren in Zusammenhang mit den verschiedenen Produkten zu schärfen. Dennoch sind angemessene Kennzeichnung und Angaben durch den Hersteller für den sicheren Umgang mit Produkten im Haushalt von wesentlicher Bedeutung.

Ein weiterer Ansatz besteht in der Verwendung kindergesicherter Verpackungen, die eine physische Schranke zwischen dem Kind und dem gefährlichen Produkt errichten. Solche Verpackungen sollten jedoch nur für die vorgenannten Produkte angewendet werden, da sie ansonsten Anlass zur Verwirrung des Verbrauchers geben könnten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es unrealistisch ist, von einer funktionellen Verpackung zu erwarten, sie könne eine Öffnung durch ein Kind gänzlich ausschließen, und dass diese Art der Verpackung kein Ersatz für normale Sicherheitsmaßnahmen sein kann. Die Verpackung fungiert als letzter Schutz, wenn sämtliche anderen Schranken versagt haben, die Kinder und gefährliche Produkte trennen. Folglich verbleibt die Gesamtverantwortung bei den Eltern oder anderen verantwortlichen Erwachsenen.

Ziel dieser Internationalen Norm ist die Festlegung mechanischer Prüfverfahren für die Gewährleistung der Kindersicherungseigenschaften des Verpackungssystems.

Entsprechend ISO 8317 ist die Zielgruppenprüfung für die Erst-Typzulassung vorgesehen; allerdings ist dabei das Änderungsmanagement nicht ausreichend abgedeckt.

ANMERKUNG Änderungsmanagement umfasst beispielsweise u. a. die Änderung des Lieferanten, des Verpackungsmaterials, der Herstellungsstätte von Komponenten, der Materialsorte oder die Umsetzung in den Produktionsmaßstab (Scale-up).

Diese Änderungen sind unter Anwendung von Risikomanagementverfahren zu bewerten. Mechanische Prüfverfahren liefern wissenschaftliche Daten, die ein wissenschaftlicheres Mittel zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit der ursprünglichen typgeprüften Verpackung bieten. Die Prüfergebnisse sind unverzichtbar für eine angemessene Risikobewertung.

Ziel dieser Internationalen Norm ist es, den Vergleich der physikalischen Parameter des zu prüfenden Verpackungssystems mit denen der einzelnen Verpackungen mittels mechanischer Prüfungen zu ermöglichen, die zum Zweck der Zertifizierung geprüft wurden. Der Hersteller der Komponenten für Verpackungen ist dafür verantwortlich, dem Kunden Prüfverfahren und Prüfdaten zugänglich zu machen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Prüfverfahren für mechanische Prüfungen von wiederverschließbaren kindergesicherten Verpackungen fest. Die mit diesen Verfahren gewonnenen Daten sind geeignet für den Vergleich der Sicherungsmerkmale artverwandter wiederverschließbarer Verpackungssysteme.

Die vorliegende Internationale Norm ist nicht für Zwecke der laufenden Qualitätssicherung vorgesehen.

ANMERKUNG Der Einsatz von Kindern und Erwachsenen für Prüfungen nach ISO 8317 ist ein wesentliches Merkmal dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8317, *Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8317 und die folgenden Begriffe.

3.1 mechanische Prüfung
dokumentierte und reproduzierbare Prüfverfahren, die für die Messung des Widerstands der wesentlichen Merkmale eines kindergesicherten Verpackungssystems vorgesehen sind

3.2 grundlegende Eigenschaften
diejenigen Elemente eines Behälter-Verschluss-Systems, die für die Aufrechterhaltung der Sicherungsfunktion kindergesicherter Verpackungssysteme kritisch sind

ANMERKUNG Beispiele für grundlegende Eigenschaften sind 4.3 zu entnehmen.

3.3 Schraubsystem
kindergesichertes Verpackungssystem, bestehend aus einer auf passenden Gewindesystemen beruhenden Kombination von Behälter und Verschluss zur Gewährleistung der Sicherungsfunktion des Verpackungssystems sowie der Unversehrtheit der Dichtung

3.4 System „seitlich Drücken und Drehen“
kindergesichertes Verpackungssystem, bei dem der Anwender den Verschluss an bestimmten Punkten seitlich drücken und gleichzeitig ein Drehmoment anwenden muss, um den Verschluss vom Behälter zu schrauben

3.5 System „Drücken und Drehen“
System „Pressen und Drehen“
kindergesichertes Verpackungssystem, bei dem der Anwender eine abwärts gerichtete Kraft und gleichzeitig ein Drehmoment auf den Verschluss anwenden muss, um diesen vom Behälter zu schrauben

3.6 System „Schnappverschluss“
System „Hebeverschluss mit Markierungen“
kindergesichertes Verpackungssystem, bei dem der Anwender Markierungen auf Behälter und Verschluss übereinander ausrichten muss, bevor der Verschluss abgehoben werden kann

3.7 Dichtung/Dichtscheibe
Material, das dazu verwendet wird, eine Dichtung zwischen Behälter und Verschluss zu bilden

3.8

Original-Spezifikation

vollständige Beschreibung aller Komponenten der Prüfmuster, einschließlich Verweis auf Nummer und Ausgabe von Zeichnungen, Abmessungen, Toleranzen sowie die Spezifikationen der Materialien aller Komponenten

ANMERKUNG Komponenten umfassen unter anderem Verschlüsse, Dichtungen oder Behälter.

3.9

Referenzdaten

Daten, die anhand kindergesicherter Verpackungen mit Typzulassung erzeugt wurden unter Anwendung der für den Verpackungstyp entsprechend der vorliegenden Internationalen Norm spezifischen Prüfverfahren

ANMERKUNG Referenzdaten bilden die Verbindung zwischen Verpackungen, die nach ISO 8317 geprüft wurden und jener Norm entsprechen, sowie Verpackungen, die nach dieser Internationalen Norm zu prüfen sind.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Rationale

Diese Internationale Norm ist dafür vorgesehen, Daten mittels mechanischer Prüfungen von wieder-verschließbaren kindergesicherten Verpackungssystemen zu erzeugen. Diese Daten können für die Verifizierung der Gleichwertigkeit eines kindergesicherten Verpackungssystems mit einer Verpackung mit Typzulassung verwendet werden (z. B. im Rahmen des Änderungsmanagements) und zielen auf die Vermeidung unnötiger Zielgruppenprüfungen ab.

4.2 Referenzdaten

Referenzdaten sind anhand von Verpackungen mit Typzulassung zu erzeugen unter Anwendung der für den Verpackungstyp spezifischen Prüfverfahren nach Abschnitt 6. Referenzdaten sollten vorzugsweise anhand derselben Verpackungscharge(n) erzeugt werden, die auch für die Prüfungen zur Typzulassung nach ISO 8317 verwendet wurde(n). Ist dies nicht möglich, dürfen Referenzdaten anhand eines oder mehrerer alternativer Verpackungschargen erzeugt werden, sofern die Verpackung hinsichtlich Gestaltung, Aufbau und Spezifikation mit der Verpackung mit Typzulassung identisch ist.

Die festgelegten Prüfverfahren, mit denen Daten von nach ISO 8317 geprüften oder der Spezifikation entsprechenden Verpackungen erzeugt wurden, sind anzuwenden, um die Prüfparameter für die Verpackungsreihe festzulegen, auf die sich die Original-Zertifizierung bezieht. Spezifikationen mit für die jeweilige Verpackung zutreffenden Grenzabweichungen sind bei der Erzeugung von Referenzdaten festzulegen.

4.3 Verpackungsänderungen

ISO 8317 legt fest, dass mechanische Prüfungen für die Bestätigung der andauernden Übereinstimmung geringfügig geänderter kindergesicherter Verpackungen mit der Verpackung mit Typzulassung nach ISO 8317 angewendet werden dürfen.

ANMERKUNG Änderungen einer Verpackung mit Typzulassung, die dazu führen würden, dass die Verpackung nicht den Kriterien oder Abmessungen einer Serie ähnlicher Verpackungen entspricht, erfordern Zielgruppenprüfungen nach ISO 8317 für die Bestätigung der Übereinstimmung als kindergesicherte Verpackung.

Eignung und Fähigkeit mechanischer Prüfungen für die Bewertung der Auswirkungen von Änderungen auf eine kindergesicherte Verpackung mit Typzulassung sind von der Art der beabsichtigten Änderungen abhängig. Im Rahmen des Entscheidungsprozesses ist für jede beabsichtigte Änderung eine Risikobewertung durchzuführen, um die möglichen Auswirkungen der beabsichtigten Änderung zu ermitteln sowie um festzustellen und zu bewerten, ob diese Auswirkungen mit den ausgewählten mechanischen Prüfverfahren geeignet gemessen werden können. Risikobewertung und Rationale für die ausgewählten Prüfverfahren sind aufzuzeichnen.