

DIN EN 14375



ICS 11.120.99; 55.020; 97.190

Entwurf

Einsprüche bis 2016-01-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14375:2004-02 und
DIN EN 14375
Berichtigung 1:2006-04

**Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für
pharmazeutische Produkte –
Anforderungen und Prüfung;
Deutsche und Englische Fassung FprEN 14375:2015**

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products –
Requirements and testing;
German and English version FprEN 14375:2015

Emballages à l'épreuve des enfants, non refermables pour produits pharmaceutiques –
Exigences et essais;
Version allemande et anglaise FprEN 14375:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-11-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe
der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort
wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an navp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp), 10772 Berlin (Hausanschrift:
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 14375:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 115-02-05 AA „Kindergesicherte Verpackungen“ im DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN 14375 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14375:2004-02 und DIN EN 14375 Berichtigung 1:2006-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 5.4.1.3.1 und Anhang C präzisiert;
- b) Bilder B.1 und B.2 überarbeitet;
- c) Aufbau der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln angepasst;
- d) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte — Anforderungen und Prüfung

Emballages à l'épreuve des enfants, non refermables pour produits pharmaceutiques — Exigences et essais

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products — Requirements and testing

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: Einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.7f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeine Anforderungen	5
4.2 Leistungsanforderungen	6
4.2.1 Prüfung mit Kindern	6
4.2.2 Prüfung mit Erwachsenen	6
5 Prüfung	6
5.1 Kurzbeschreibung	6
5.2 Stichproben und Bereitstellung von Stichproben	7
5.3 Vorgehensweise	7
5.3.1 Allgemeines	7
5.3.2 Kinderprüfung	7
5.3.3 Erwachsenenprüfung	9
5.4 Auswertung	10
5.4.1 Kinderprüfung	10
5.4.2 Erwachsenenprüfung	11
5.5 Gesamtergebnis	11
6 Prüfbericht	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Kinderprüfung	12
6.3 Erwachsenenprüfung	12
6.4 Weitere festzuhaltende Informationen (optional)	12
6.5 Gesamtergebnis	12
Anhang A (informativ) Anleitung für Prüfungsleiter von Kinderprüfungen	13
A.1 Zustimmung der Eltern/Erziehungsberechtigten	13
A.2 Umgebung und Personal	13
A.3 Soziale Verhältnisse der Kinder	13
A.4 Anamnese einer früheren Vergiftung	13
A.5 Vermeidung von Ablenkung	13
A.6 Körperhaltung der Kinder	13
A.7 Verhalten des Prüfungsleiters während der Prüfung	13
Anhang B (normativ) Prüfdiagramme	14
Anhang C (informativ) Eignung der gewählten Sequenzialverfahren	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 14375:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Packaging“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14375:2003 ersetzen.

Anhänge A und C sind informativ.

Anhang B ist normativ.

Das Dokument EN 14375:2003 wurde überarbeitet um Abschnitt 5.4.1.3.1 zu korrigieren.

Einleitung

Kindergesicherte Verpackungen bilden eine physikalische Barriere zwischen einem Kind und einem potenziell gesundheitsschädlichen Produkt. Es gibt verschiedene Arten von Verpackungen, die nach Normen für spezifische Produktkategorien und Verpackungstypen geprüft wurden und als kindergesichert anerkannt sind.

Seit Einführung kindergesicherter Verpackungen ist die Häufigkeit der unbeabsichtigten Einnahme potenziell gesundheitsschädlicher Produkte bei Kindern unter 5 Jahren zurückgegangen. In welchem Maße dies auf den Gebrauch kindergesicherter Verpackungen im Gegensatz zu anderen Faktoren, wie z. B. größeres öffentliches Bewusstsein der Gefahren, zurückzuführen ist, lässt sich schwer abschätzen; jedoch bestehen kaum Zweifel daran, dass kindergesicherte Verpackungen positiv zum Rückgang beigetragen haben.

Der Gebrauch einer kindergesicherten Verpackung muss auf solche Produkte beschränkt werden, die potenziell gesundheitsschädlich sind oder für die die Gesetzgebung solche Verpackungen vorschreibt, weil eine Anwendung unter anderen Bedingungen zur Verunsicherung hinsichtlich der Gefährlichkeit des jeweiligen Produkts führen könnte.

Auf jeden Fall ist die ordnungsgemäße Kennzeichnung und Information durch den Hersteller für den sicheren häuslichen Gebrauch des Produkts von wesentlicher Bedeutung.

Kindergesicherte Verpackungen fungieren als letzte Schranke, wenn alle anderen Barrieren zwischen dem Kind und dem gesundheitsschädlichen Produkt versagt haben. Es ist jedoch unrealistisch, zu erwarten, dass es einem Kind im Alter von 42 bis einschließlich 51 Monaten gänzlich unmöglich ist, eine funktionelle Verpackung zu öffnen; diese Art von Verpackung kann kein Ersatz für andere Sicherheitsmaßnahmen sein.

Der Gebrauch kindergesicherter Verpackungen hat zugenommen, so dass zur Vermeidung von Verwirrung und Missverständnissen auf diesem für die Sicherheit von Kleinkindern so bedeutsamen Gebiet eine Übereinkunft über die Prüfverfahren wünschenswert ist.

Die gegenwärtige Entwicklung nichtwiederverschließbarer Verpackungen bietet bedeutenden Raum für Innovationen im Bereich der Verpackungen. Die Typen nichtwiederverschließbarer Verpackungen bieten eine breite Palette von Designmöglichkeiten.

Diese Europäische Norm hat zum Ziel, die Anzahl der Kinder zu verringern, die während einer Zielgruppenprüfung einem Training ausgesetzt sind. Seit der Einführung der Prüfungen hat man viel über den Einsatz von Kindern bei der Prüfung von kindergesicherten Verpackungen erfahren, wobei man sich darauf konzentriert hat, wie die Anzahl der einbezogenen Kinder reduziert werden kann. Die zukünftige Erarbeitung von Normen auf der Grundlage mechanischer Prüfverfahren ist nötig, um unnötige Zielgruppenprüfungen mit Kindern zu vermeiden, und ist für die Entwicklung physikalischer Verpackungseigenschaften, die von Herstellern genutzt werden können, wesentlich.

Kindergesicherte Verpackungen stellen nur die letzte Maßnahme einer Reihe von Schutzmaßnahmen dar und entlassen Eltern und Erziehungsberechtigte nicht von der Pflicht, Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen fest, die als kindergesichert bezeichnet werden. Diese Europäische Norm dient lediglich der Typprüfung (siehe 3.5) und nicht der Qualitätssicherung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

FprEN 862:2015, *Verpackung — Kindergesicherte Verpackung — Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach FprEN 862:2015 und die folgenden Begriffe.

3.1

Kindergesicherte Verpackung

Verpackung, die Kleinkindern die Öffnung (bzw. den Zugriff auf den Verpackungsinhalt) erschwert, Erwachsenen jedoch eine angemessene Benutzung ermöglicht

3.2

nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung

kindergesicherte Verpackung oder Teil einer kindergesicherten Verpackung, die nach Entnahme des gesamten oder eines Teils des Inhalts nicht wieder richtig verschlossen werden kann

3.3

Ersatzprodukt

Ersatzprodukt, das in seiner Erscheinungsform dem Produkt ähnlich sein soll, das es ersetzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ersatzprodukt wird manchmal als Placebo bezeichnet.

BEISPIEL Pulver, Tabletten oder Flüssigkeiten (ungefärbtes Wasser) usw.

3.4

Einheit (Einzeldosis)

bestimmte Menge eines Produkts, das vollständig aus seiner Primärverpackung zu entnehmen ist

3.5

Typprüfung

Verfahren, um einen bestimmten Typ von nichtwiederverschließbarer, aus einer spezifizierten Materialauswahl hergestellten Verpackung, die den Anforderungen dieser Europäischen Norm entspricht, als kindergesichert zu zertifizieren

4 Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen

Eine nach den Anforderungen dieser Europäischen Norm geprüfte nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung muss einen ausreichend hohen Grad an Widerstandsfähigkeit gegen eine Öffnung durch Kinder aufweisen (siehe 4.2.1) und einen angemessenen Zugriff auf ihren Inhalt durch Erwachsene ermöglichen (siehe 4.2.2).

Eine nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung muss nicht nur den in dieser Europäischen Norm festgelegten Anforderungen (siehe 4.2) entsprechen, sondern auch für den jeweiligen Inhalt geeignet sein, mechanischen Schutz gewähren und über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Inhalts und der Verpackung einwandfrei funktionieren.

Hersteller, Hersteller von Verpackungskomponenten, Befüller und Verpacker solcher Verpackungen haben die zur Qualitätskontrolle der Verpackungsmaterialien notwendigen Maßnahmen zu initiieren und durchzuführen, so dass die typgeprüften Verpackungen den Anforderungen dieser Europäischen Norm entsprechen.

ANMERKUNG EN ISO 9001 legt die Anforderungen an Qualitätsmanagement-Systeme fest, wenn Organisationen nachweisen müssen, dass sie Produkte, die den Anforderungen entsprechen, an den Kunden liefern können.

4.2 Leistungsanforderungen

4.2.1 Prüfung mit Kindern

Die Einzelprüfung mit Kindern wird bei Einzel-, Streifen- oder Blisterverpackungen als Misserfolg angesehen, wenn das Kind innerhalb von zehn Minuten Zugang zu mehr als acht Einheiten (Einzeldosen) der bereitgestellten Verpackung erhält.

Die Verpackung soll als kindergesichert angesehen werden, wenn sie nach 5.3.2 geprüft und nach 5.4.1.3 bewertet worden ist.

ANMERKUNG Die Menge von acht Einheiten ergibt sich aus bestehenden nationalen Normen, die von einigen CEN-Mitgliedern veröffentlicht wurden, und geht nicht auf die Frage der Toxizität ein. Einige pharmazeutische Produkte auf dem Markt können auch bei Einnahme einer geringeren Dosis als acht Einheiten für Kinder schädlich sein. Verlässliche Angaben zur Toxizität bei Kindern gibt es jedoch nur für wenige pharmazeutische Produkte. Während man für alle pharmazeutischen Produkte auf verschiedene Arten eine Sicherheits-Höchstgrenze festlegen kann, gibt es eine Festlegung einer schädlichen Dosis nur bei einigen vorhandenen pharmazeutischen Produkten. Diese Informationen sind derzeit nicht für alle Produkte verfügbar; weiterhin gibt es kein zentrales Register, wo solche Informationen gesammelt werden könnten. Angesichts fehlender europäischer Gesetzgebung zu diesem Thema anerkennen die Verfasser dieser Europäischen Norm dieses Anliegen und sind der Meinung, dass Forschung und Datenerfassung weitergeführt werden sollten mit Blick auf einen möglichen Ersatz durch ein Toxizitäts-basiertes Erfolgs-/Misserfolgs-Kriterium bei der Prüfung mit Kindern bei einer späteren Überarbeitung der Norm.

4.2.2 Prüfung mit Erwachsenen

Bei einer Prüfung nach 5.3.3.2 müssen mindestens 90 % der Erwachsenen innerhalb einer Prüfminute mindestens eine Einheit ohne Demonstration öffnen können.

Um die Kinder nicht unnötigen Prüfungen zu unterziehen, sollte die Prüfung mit Erwachsenen vor der Prüfung mit Kindern durchgeführt werden.

5 Prüfung

5.1 Kurzbeschreibung

Die Typprüfung für nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen wird mit einem sequenziellen Prüfverfahren oder einer Zielgruppenprüfung mit Kindern und einer Zielgruppenprüfung mit Erwachsenen durchgeführt. Eine Prüfgruppe von bis zu 200 Kindern im Alter von 42 bis 51 Monaten wird in Zweiergruppen aufgeteilt. Jedes Kind erhält eine Anzahl nichtwiederverschließbarer Packungen, die unter Anwendung jedes gewünschten Hilfsmittels geöffnet werden sollen. Wenn das Kind nicht innerhalb von fünf Minuten Zugang zum Inhalt der Verpackung erlangt, wird das Öffnungsverfahren vom Prüfungsleiter demonstriert, und das Kind erhält weitere fünf Minuten Zeit, um die Verpackung zu öffnen. Die Ergebnisse werden sequenziell festgehalten, so wie sie erlangt werden. Die Verpackung ist als kindergesichert anzusehen, wenn der Ergebnisverlauf in den Prüfdiagrammen in die Akzeptanzzone reicht oder wenn

mindestens 80 % der Kinder nicht in der Lage sind, innerhalb von zehn Minuten Zugang zu mehr als acht Dosiseinheiten zu erlangen, und mindestens 85 % der Kinder nicht in der Lage sind, innerhalb der ersten fünf Minuten Zugang zu mehr als acht Dosiseinheiten zu erlangen. Die Möglichkeit des Zugangs zum Inhalt einer Verpackung durch eine Prüfgruppe von 100 Erwachsenen wird ebenfalls ermittelt. Jeder Erwachsene erhält eine nichtwiederverschließbare Verpackung sowie gegebenenfalls dazugehörige Werkzeuge und schriftliche Anleitungen zum Öffnen; jedem wird fünf Minuten Zeit gegeben, sich mit der Verpackung vertraut zu machen. Die Anzahl derjenigen Erwachsenen, die die Verpackung innerhalb einer Prüfminute öffnen, wird festgehalten. Die Verpackung entspricht den Anforderungen dieser Europäischen Norm, wenn mindestens 90 % der Erwachsenen innerhalb einer Minute Zugang zu mindestens einer Dosiseinheit erreichen.

5.2 Stichproben und Bereitstellung von Stichproben

Es wird eine ausreichende Menge an Verpackungen im vorgesehenen Herstellungsprozess produziert, damit der Prüfungsleiter eine repräsentative Stichprobe zur Prüfung entnehmen kann und Referenzmuster bereitstehen. Gefährliche Produkte dürfen nicht in die zu prüfende Verpackung gefüllt werden; es ist ein geeignetes Ersatzprodukt zu verwenden. Material und Design der Prüfmuster müssen mit den technischen Spezifikationen übereinstimmen und einer durchschnittlichen Charge von Originalverpackungen entsprechen.

Die Verpackungen für die Prüfung mit Kindern sollen nicht bedruckt sein.

Bei jeder Prüfung ist jedem Mitglied der Prüfgruppe eine neue Verpackung zur Verfügung zu stellen. Sowohl bei der Prüfung mit Kindern als auch mit Erwachsenen müssen jedem Teilnehmer mindestens zehn Dosiseinheiten zur Verfügung stehen.

Jede Musterverpackung soll auf ihre Unversehrtheit hin untersucht werden, bevor die Prüfung durchgeführt wird. Die Verpackungen werden den Kindern ohne die äußere Handelsverpackung vorgelegt, so dass die einzelnen Einheiten zugänglich sind.

5.3 Vorgehensweise

5.3.1 Allgemeines

Das Prüfverfahren wird in zwei Schritten durchgeführt:

- a) Kinderprüfung (siehe 5.3.2);
- b) Erwachsenenprüfung (siehe 5.3.3).

5.3.2 Kinderprüfung

5.3.2.1 Zusammensetzung der Kinderprüfgruppe

Die Prüfgruppe besteht aus höchstens 200 Kindern im Alter von 42 bis einschließlich 51 Monaten, wobei die Anzahl von Mädchen und Jungen in etwa gleich sein sollte. Es muss eine möglichst gleichmäßige Verteilung nach Alter und Geschlecht in der Prüfgruppe vorliegen. Die Kinder müssen durch Zufallsprinzip ausgesucht werden und dürfen keine offensichtliche körperliche oder geistige Behinderung aufweisen, die eine Beeinträchtigung der manuellen Geschicklichkeit darstellt. Sie dürfen an nicht mehr als einer vorangegangenen Prüfung teilgenommen haben, wobei die in dieser Prüfung verwendeten Verpackungen unterschiedlich bezüglich Art und Design sein müssen. Nimmt ein Kind an mehr als einer Prüfung teil, müssen mindestens vier Wochen zwischen den Prüfungen liegen. Die Zustimmung der Eltern oder Erziehungsberechtigten ist einzuholen, bevor das Kind an der Prüfung teilnimmt. Kinder, die nachgewiesenermaßen einen Vergiftungsunfall erlitten haben, sind von der Prüfung auszuschließen.

Die Kinder sollten so ausgewählt werden, dass sie die verschiedenen sozialen, ethnischen und kulturellen Strukturen der Gesamtbevölkerung möglichst genau repräsentieren und nicht nur die jeweilige Region, in der die Prüfung stattfindet.

5.3.2.2 Prüfverfahren

Die Prüfung wird in Anwesenheit eines Prüfungsleiters durchgeführt. Die Prüfung mit Kindern findet an einem den Kindern vertrauten Ort statt.

Das Prüfpersonal sollte den Ort der Prüfung vorab aufsuchen und mit den Kindern bekannt gemacht werden, um ihr Vertrauen zu gewinnen. Es sollten nur die Prüfungsleiter anwesend sein; die Eltern sind von der Prüfung auszuschließen.

Die Prüfung wird durch ein Sequenzialverfahren durchgeführt (siehe 5.4.1.1 bis 5.4.1.3). Die Anzahl der geprüften Kinder hängt daher von den erzielten Ergebnissen ab, wobei die Alters- und Geschlechtsvorgaben nach 5.3.2.1 eingehalten werden müssen.

Die Kinder sind paarweise zu prüfen, wobei jedes Paar von einer Aufsichtsperson zu überwachen ist. Wenn sich ein Kind während der Prüfung von seinem Platz entfernt, hat sich die Aufsichtsperson darauf zu beschränken, das Kind an seinen Platz zurückzubegleiten und es zur Weiterführung der Prüfung aufzufordern, ohne jedoch irgendwelche weiteren Anweisungen hinsichtlich der Öffnung der Verpackung zu geben. Ein Ereignis dieser Art ist im Protokoll zu vermerken (siehe Abschnitt 6).

Auf Wunsch können mehrere (bis max. fünf) Paare im selben Raum zur selben Zeit geprüft werden, sofern gesichert ist, dass die anderen Paare nicht abgelenkt werden können. Die Kinder dürfen jede Haltung oder Stellung einnehmen, die ihnen bequem erscheint, und dürfen nicht eingeschränkt werden. Während der Prüfung sind die Kinder so weit wie möglich von äußeren Ablenkungen fernzuhalten. Wenn andere Überwachungsverfahren eingesetzt werden, kann sich der Prüfungsleiter in einiger Entfernung von den Kindern aufhalten.

Jedes Kind erhält eine ausreichende Menge an Verpackungen (siehe 5.2) mit der Bitte, diese auf jede beliebige, von ihm gewünschte Weise zu öffnen. Hierzu werden ihm zehn Minuten Zeit gegeben. Das Kind darf nicht davon abgehalten werden, seine Zähne oder sonst eine Methode zur Öffnung der Verpackung zu benutzen. Es dürfen jedoch keine Werkzeuge oder Hilfsmittel verfügbar sein, deren sich das Kind bedienen kann, es sei denn, sie sind vom Hersteller/Befüller oder Verpacker beim Kauf mitgeliefert worden.

Die Kinder, denen das Öffnen oder der Zugang zu mindestens einer Einheit in den ersten fünf Minuten nicht gelingt, erhalten danach eine einmalige Demonstration durch den Prüfungsleiter, wie die Verpackung zu öffnen ist. Hierbei dürfen die Öffnungsarten weder besonders betont noch durch mündliche Anweisungen erläutert werden. Diese Kinder erhalten dann weitere fünf Minuten, um die Verpackung zu öffnen oder Zugang zu ihrem Inhalt zu erlangen.

Wenn ein Kind während des Prüfzeitraumes (fünf oder zehn Minuten) den Ort der Prüfung verlässt oder sich trotz Ermutigung weigert, an der Prüfung teilzunehmen, darf dieses Ergebnis nicht berücksichtigt werden, aber das Ereignis ist zu vermerken.

Wenn zur Öffnung der Verpackung Werkzeuge benötigt, aber vom Hersteller nicht mitgeliefert werden, darf keine Demonstration stattfinden. Die Prüfung ist dann auf die ersten fünf Minuten zu beschränken.

Nach Beendigung der Prüfung sollten die Kinder davor gewarnt werden, die in der Prüfung verwendeten Arten von Verpackungen zu öffnen oder mit ihnen zu spielen.

ANMERKUNG Anhang A enthält eine Übersicht über die Anforderungen und Leitlinien, die die Prüfungsleiter zu erfüllen haben. Falls vom Gesetzgeber gefordert, hat ein offizieller Beobachter anwesend zu sein, aber die in Anhang A festgelegten Leitlinien gelten weiterhin.

5.3.3 Erwachsenenprüfung

5.3.3.1 Zusammensetzung der Erwachsenenprüfgruppe

Die Prüfgruppe umfasst 100 Teilnehmer, die durch eine Vorauswahl bestimmt werden, in der den möglichen Teilnehmern die folgenden Fragen gestellt werden:

„Sind Sie beruflich mit der Gestaltung, der Herstellung oder der Verwendung von kindergesicherten Verpackungen befasst?“

„Haben Sie innerhalb der letzten sechs Monate an mehr als einer der bisherigen Prüfungen kindergesicherter Verpackungen teilgenommen?“

Es werden nur diejenigen Personen zur Teilnahme ausgewählt, die die Fragen mit „Nein“ beantworten.

Um einerseits diese Informationen zu erhalten und um andererseits sicherzustellen, dass der Betreffende lesen und schreiben kann, sind diese Fragen den Betreffenden in maschinengeschriebener oder gedruckter Form zum Lesen vorzulegen.

Personen mit offensichtlichen körperlichen Behinderungen, die die manuelle Geschicklichkeit einschränken, dürfen nicht einbezogen werden, und solche, die die schriftlichen Öffnungsanweisungen nicht verstehen, sind auszuschließen.

Das Prüfziel ist klar darzulegen, wobei jedoch keine Demonstration stattfinden darf.

Die 100 Teilnehmer im Alter von 50 bis 70 Jahren sind im Zufallsverfahren nach den Vorgaben von Tabelle 1 auszuwählen. An einem Standort dürfen nicht mehr als 30 erwachsene Probanden ausgewählt oder geprüft werden. Ein einzelner Prüfer darf die Prüfung mit nicht mehr als 35 Erwachsenen durchführen.

Tabelle 1 — Zusammensetzung der Erwachsenenprüfgruppe

	Altersgruppe in Jahren	Männlich Teilnehmerzahl	Weiblich Teilnehmerzahl	Gesamt Teilnehmerzahl
	50 bis 54	8 oder 7	17 oder 18	25
	55 bis 59	7 oder 8	18 oder 17	25
	60 bis 70	15	35	50
Gesamt		30	70	100

5.3.3.2 Prüfverfahren

Die Erwachsenenprüfung muss weder zu einer bestimmten Zeit noch an einem bestimmten Ort durchgeführt werden. Die Prüfung ist mit jeweils einer Person durchzuführen, wobei nur der Prüfungsleiter anwesend ist.

Jedem Erwachsenen wird eine Verpackung zusammen mit dem dazugehörigen Öffnungswerkzeug (falls beim Kauf mitgeliefert) und gegebenenfalls einer schriftlichen Anleitung zur sachgemäßen Öffnung ausgehändigt.

Diese kann in gedruckter Form in oder auf der zum Verkauf bestimmten Verpackung vorliegen.

Jeder Erwachsene hat die Prüfung einzeln durchzuführen. Das Öffnen der Verpackung wird durch den Prüfungsleiter nicht demonstriert. Den Prüfungsteilnehmern ist eine Zeit von fünf Minuten einzuräumen, um sich durch Lesen der Gebrauchsanweisung mit der Verpackung vertraut zu machen und dann zu versuchen, die Verpackung bestimmungsgemäß zu öffnen. Es ist den Prüfungsteilnehmern nicht erlaubt, sich mit dem Prüfungsleiter oder anderen Prüfungsteilnehmern zu beraten.

Diejenigen Prüfungsteilnehmer, die eine Testverpackung innerhalb der fünf Minuten erfolgreich geöffnet haben, erhalten eine weitere, identische Verpackung mit der Bitte, diese so schnell wie möglich zu öffnen. Hierfür wird den Teilnehmern eine Minute Zeit gegeben.

Wenn es einem Teilnehmer nicht gelingt, die Prüfverpackung innerhalb dieser fünf Minuten zu öffnen, wird er einer Sonderprüfung unterzogen. Diese Prüfung besteht daraus, den Teilnehmer aufzufordern, die beiden folgenden konventionellen nicht kindergesicherten Verschlüsse in jeweils einer Minute zu öffnen und wieder zu schließen:

- a) ein Schraubverschluss von 28 mm Durchmesser, der mit einem Drehmoment von 1,1 Nm auf einem 25 ml bis 50 ml großen, zylinderförmigen Kunststoffbehälter befestigt wurde;
- b) ein Druck-Dreh-Verschluss von 28 mm Durchmesser, der auf einem 25 ml bis 50 ml großen, runden Kunststoffbehälter befestigt wurde.

Diejenigen Teilnehmer, die nicht in der Lage sind, diese beiden Verschlüsse innerhalb der einminütigen Sonderprüfung zu öffnen und wieder zu verschließen, sind von den Ergebnissen der Erwachsenenprüfung auszuschließen.

Wenn die Teilnehmer an der Sonderprüfung die beiden Verpackungen öffnen und wieder schließen konnten, werden ihre Ergebnisse als Misserfolg im Gesamtergebnis gewertet.

5.4 Auswertung

5.4.1 Kinderprüfung

5.4.1.1 Allgemeines

Jedes Prüfungsergebnis ist in den Prüfdiagrammen B.1 und B.2 nach 5.4.1.2 festzuhalten. Die Ergebnisse sind nach 5.4.1.3 auszuwerten.

ANMERKUNG Die statistischen Parameter, die die Prüfverfahren regeln, sind in Anhang C aufgeführt.

Die Prüfung wird bei Einzel-, Streifen- oder Blisterverpackungen als Misserfolg angesehen, wenn das Kind innerhalb von zehn Minuten mehr als acht Dosiseinheiten der bereitgestellten Verpackung entfernt.

5.4.1.2 Prüfdiagramme

Nach Erzielung eines Ergebnisses wird dieses entweder in Prüfdiagramm B.1 oder B.2 wie folgt eingetragen:

- a) Ausfüllen eines Feldes unmittelbar rechts von dem Feld für das vorangegangene Ergebnis in Diagramm B.1, wenn es dem Kind nicht gelang, sich innerhalb der ersten fünf Minuten Zugang zu mehr als acht Dosiseinheiten zu verschaffen, und in Diagramm B.2, wenn das Kind auch während der zweiten fünf Minuten außerstande war, sich Zugang zu mehr als acht Dosiseinheiten zu verschaffen.
- b) Ausfüllen eines Feldes unmittelbar über dem Feld für das vorangegangene Ergebnis in den Diagrammen B.1 und B.2, wenn es dem Kind innerhalb der ersten fünf Minuten gelang, sich Zugang zu mehr als acht Dosiseinheiten zu verschaffen, oder nur in Diagramm B.2, wenn es dem Kind innerhalb der zweiten fünf Minuten gelang, sich Zugang zu mehr als acht Dosiseinheiten zu verschaffen.

ANMERKUNG Zur Aufzeichnung des ersten einzutragenden Ergebnisses gilt das schwarz ausgefüllte Feld als „vorangegangenes Ergebnis“.